



# イーコンプライアンス通信

平成 24 年 3 月 14 日発行  
第 33 号

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

## 2012 年 4 月から イーコンプライアンスとイーコンプレスは 大きく変わります。

株式会社イーコンプライアンスと株式会社イーコンプレスでは、2012 年 4 月からセミナーの開催や書籍の企画・販売を通じて、情報発信を強化してまいります。

### セミナー

皆様はこれまでの既存のセミナーに満足されておりましたか？

- ★ 教科書的なセミナー
- ★ テキストを読むだけのセミナー
- ★ ありきたりのことや、すでに知っていることばかりのセミナー
- ★ 事例がほとんどなく、具体性に乏しいセミナー
- ★ 講師の主観だけのセミナー

せっかく時間をさいて、交通費を使って会場まで行ったのに、がっかりしたという声を良く聞きます。イーコンプレスでは、PIC/S GMP に代表されるようにグローバルスタンダードの品質保証を中心に据え、初心者でもわかるような具体的なセミナーのみを企画してまいります。

業界のオピニオンリーダーの先生方を多くお迎えして、最先端の内容をご講義頂きます。

これ以上は、出せないといった内容ぎりぎりでの講義をお願いいたします。

もちろんこれまで通りの CSV や ER/ES などのコンピュータ化システムに関するセミナーもより充実を図ります。

特に初心者の方々に受講していただきやすくするために【超入門】コースを充実させます。

詳しくは、本イーコンプライアンス通信をご参照ください。

### メルマガ

イーコンプライアンス通信に加えて、4 月からはメルマガを復活させます。

最新の規制要件や業界動向などを解説します。

PIC/S、CSV、ER/ES に関する連載を予定しております。

当面は、毎週発行の予定です。

乞ご期待！

お問合せは： 株式会社イーコンプライアンス [info@eCompliance.co.jp](mailto:info@eCompliance.co.jp) まで

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の査察に関する考察

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、いよいよこの4月1日から施行される。

それに伴い、各都道府県からは、新ガイドラインに対する査察の方針の発表が出されている。

例えば、大阪府では、平成24年2月29日に、大阪府健康医療部長から、『大阪府における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に係る当面の指導方針について』と題された通知が発出された。

本通知では、平成24年4月以降の立入調査計画を示すとともに製造販売業者等が「速やかに整備すべき事項」と「計画的に整備すべき事項」を整理している。

さらに、大阪府医薬品等基準評価検討会からの「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行対応に向けた緊急提言」も掲載されている。

この緊急提言は、一昨年からの新ガイドラインへの移行期間中に、移行を行わなかった製薬企業へのものとなっている。

### 1. 大阪府における CSV ガイドラインの当面の指導方針

1. CSV ガイドラインの適用を受ける製造販売業者等に係る立入調査計画

(1) 製造販売業者

- ① 第1種医薬品製造販売業者に対しては、平成24、25年度に立入調査を実施する。
- ② 第2種医薬品製造販売業者及び医薬部外品製造販売業者に対しては、平成24年4月以降の製造販売業許可更新の際に立入調査を実施する。

(2) 製造業者等

医薬品及び医薬部外品製造業者等に対しては、平成24、25年度に製品の品質特性や製造工程上のリスク等を鑑み立入調査を計画的に実施する。なお、GMP 適合性調査申請に基づく適合性調査の際に確認する場合もある。

2. 当面の指導方針

CSV ガイドラインに基づき整備しなければならない事項について、「速やかに整備すべき事項」と「計画的に整備すべき事項」を次のとおり整理し、指導するものとする。

(1) 速やかに整備すべき事項

- ① 事業所ごとに整備が必要な手順・組織などの整備
    - ・コンピュータ化システム管理規定の整備
    - ・運用管理基準書の整備
    - ・システム台帳（管理対象システムの把握）の整備
    - ・組織体制の整備
  - ② 平成24年4月1日以降に導入したシステムがある場合は、その開発・検証業務
  - ③ 平成24年4月1日以降に廃棄したシステムがある場合は、その廃棄業務
- なお、(1)の不備事項については、中程度の不備事項（major）として改善指導を行う場合がある。

(24 頁へつづく)

## 第24回システム信頼性保証研究会（4/19）

【第1部】 CSV ER/ES チュートリアル 10:00～12:30 (9:30 開場)

【第2部】 CSV 研究会 13:30～16:30 (13:00 開場)

【場 所】 総評会館 201 会議室

【参加費】 5,000 円

【参加資格】 特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

【研究会趣旨】

本研究会は回数を重ね、ご参加される皆様の CSV に関する知識もかなり向上したのではないかと思います。

スキルのついた方には、さらに上級の内容として、最新の規制動向と共に情報提供を続けていきたいと考えております。

また、これから CSV を勉強される方々にとっては、現在の CSV 研究会の内容では少し高度ではないかと思われる。そこで、4月以降の CSV 研究会は、午前（第1部）と午後（第2部）に分けて開催いたします。

第1部は、CSV と ER/ES に関するチュートリアルを開催いたします。CSV、GAMP 5、厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」、21 CFR Part 11、ER/ES 指針などを基礎から分かりやすく丁寧に解説します。

第2部は、通常の CSV 研究会の延長として、最新の規制動向や対応に関する考察を行います。

CSV 研究会は、あくまでも研究会ですので、セミナーとは異なります。他で解説されていることと同じ内容ではなく、最新の情報や動向を考察し、皆様で考えて頂くことを主体とします。したがって、研究を重ねるごとに、新しい知見が生まれ、過去に考察した内容を訂正することがあるかも知れません。今後は、これまで評判の高かった、Q&A セッション、CSV 成果物の作成方法を交えてプログラムを考案いたします。

また、PIC/S GMP の解釈についても、織り交ぜていきたいと考えております。品質システムや品質リスクマネジメントは、コンピュータ化システムのみではなく、すべての業務に共通した考え方です。今後も皆様からのアンケート等によるフィードバックをもとに、内容を適宜考案したいと思います。

【お申し込み方法】 お申し込みは、こちらの URL からお願いいたします。

【第1部】 CSV ER/ES チュートリアル <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-024-1.html>

【第2部】 CSV 研究会 <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-024-2.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 SOP 作成講座 (3/22)

【講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【日時】2011年3月22日(木) 10:30～16:30

【会場】東京・総評会館 502号室

【参加費】47,250円(税込)

### 【講演趣旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。

新G Lでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。

施行日までの1年半の間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。

SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておくことが必要です。

すでにGAMP 5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。

いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。

さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE:製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。

本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

### 【注意事項】

厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、医療機器には適用されません。また治験薬GMPも対象外です。

### 【アジェンダ】

はじめに

1. 新ガイドライン対応SOP作成の留意点
  - ・作成すべきSOPの種類
  - ・プロセスエンジニアリングとITシステムの違い
  - ・ダブルスタンダードにならないための留意点
  - ・文書の階層化方法(Policy、R&R、Rule、SOP、WPD)
  - ・各文書の承認者
  - ・用語の定義
2. 施行日までに使用する各SOPの作成方法
  - ・「システム調査SOP」の作成方法
  - ・「システム台帳作成SOP」の作成方法
  - ・「回顧的バリデーション実施SOP」の作成方法
3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点

4. 「役割と責任」の作成方法
  - ・「役割と責任」サンプル解説
  - ・「役割と責任」作成の留意点
  - ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織
  - ・GMP組織とGQP組織がまたがる場合の留意点
5. 各種SOPの作成方法
  - ・「システムアセスメントSOP」の作成方法
  - ・「供給者監査SOP」の作成方法
  - ・「バリデーション計画・報告書作成SOP」の作成方法
  - ・DQ、IQ、OQ、PQ各SOPの作成方法
  - ・変更管理SOP、障害管理SOPの作成方法
  - ・「廃棄SOP」の作成方法
6. 「運用管理基準書」の作成方法
  - ・「運用管理基準書」サンプル解説
  - ・「運用管理基準書」作成の留意点
7. 「ER/ES指针对応SOP」の作成方法
  - ・「ER/ES指针对応SOP」サンプル解説
  - ・「ER/ES指针对応SOP」作成の留意点

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、下記のURLからお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-MHLWSOP-03.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## PIC/S 査察対応のための Site Master File 作成と 記載方法セミナー (5/30)

【講師】 大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括

日時 : 2012年5月30日(水) 10:30 ~ 16:30 (10:00 開場)

会場 : 総評会館 参加費 : 47,250円(税込)

### 【講演趣旨】

PIC/S,EU-GMP による GMP 査察で重点的にチェックされる管理項目やシステムについて、如何にグローバル対応レベルの状態を作り上げていくかの実践事例とポイント、またドキュメント・チェックでは、どこを掘り下げて診ればよいかなどを『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明書書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。

今後、PIC/S 加盟国の行政当局による査察に対応するための GMP レベルを醸成することは、海外展開(原薬の輸出など)に於ける必要十分条件と考えられます。

これからのグローバルスタンダードと成り得る、PIC/S、EU-GMP が要求する Site Master File の作成とその対応など PQS を成す品質マネジメントシステム(QMS)とサブシステムを中心に、QRM(Q9)やCAPA、その要件について解説します。

また、PIC/S 加盟国の実際の査察での SMF 内容との関連などについても解説します。

PIC/S 加盟国の GMP 査察の事例について、その準備段階での必須実施事項や実際の査察の流れ、査察官の着眼ポイント、査察官とのディスカッションなどの具体的な事例詳細についての的を絞って解説します。

今後、グローバルスタンダードと成り得る PIC/S,EU-GMP に準拠した査察対応の手法について平易に解説します。

### 【アジェンダ】

【A】現在の自社品質システムと PIC/S GMP (EU-GMP) との差異を分析(品質システムのギャップ分析)、評価する手法について解説し、如何にして現在の品質システムを PIC/S GMP に対応させていくか、その実践例を紹介します。

#### イントロダクション

PIC/S GMP に基づく品質システム(サブシステム)への対応事例解説

- ① cGMPs, EU-GMP, ICH Q7, Q9, Q10, 改正 GMP 省令を照らし合わせる
- ② 品質システムプログラム(サブシステム)の定義
- ③ 現在の品質システムをグローバル基準と照らし合わせる

1) 現在の品質システムの実効性をグローバル基準・要求事項と比較検証する

- ① 品質システム(サブシステム)のリスクアセスメント実施手順
- ② 品質システム(サブシステム)リスク算定基準の策定
- ③ 品質システム(サブシステム)リスク分析シート(リスクスコア表)の策定
- ④ リスク評価解析と改善実施の優先順位付け

2) 医薬品品質システム(PQS)管理基準の導入

- ① 医薬品品質システム管理基準書の位置付け
- ② 品質マネジメントシステム(QMS)の新規導入
- ③ 品質システムの継続的改善(取り組み内容の実例)

3) 是正措置・予防措置(CAPA)管理の導入

- ① CAPA (Corrective Action and Preventive Action) について
- ② 根本原因(root cause)の特定と是正措置・予防措置(CAPA)の実践
- ③ CAPA シートの運用

4) 品質システムへの ICH Q9 (QRM) の導入

- ① Q9 (QRM) の概要
- ② 品質リスクアセスメント(リスク分析、リスクコントロール)事例
- ③ QRM 取り組みのスケジュール化事例

【B】PIC/S GMP が求める要求事項、PIC/S が求める GMP 文書と記録類の作成と管理について

『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明書書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。

1. PIC/S 覚書「原薬の査察」の要点について

- 1) 原薬に関する基礎情報(PQRとSite Master File)
  - 2) 内部監査(自己点検)~品質マネジメントシステムとして~
  - 3) 建物及び設備(一般、水)
  - 4) 原材料管理
  - 5) 製造及び工程内管理
  - 6) 原薬及び中間体の包装及び識別表示
  - 7) 保管及び出荷
  - 8) バリデーション
  - 9) 原材料等の不合格及び再使用
- \*) EU-GMP への流れ

2. PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明書書(1 January 2011)の要点について

2. はじめに
3. 目的
4. 適用範囲
5. SMF の目次(使用する書式については付属書を参照)
6. 改訂履歴

3. SMF の目次と内容について

1. 企業について的一般情報
  - 1.1 企業と連絡を取るための情報
  - 1.2 当該製造所の行政当局により認可された医薬品製造活動
  - 1.3 当該製造所で行われている他の製造活動
2. 企業の品質マネジメントシステム
  - 2.1 当該企業の QMS の記述
  - 2.2 最終製品の出荷手順
  - 2.3 供給業者及び委託業者のマネジメント
  - 2.4 品質リスクマネジメント(QRM)
  - 2.5 製品品質レビュー(PQR)

3. 職員

4. 施設及び機器

- 4.1 施設
- 4.2 機器

5. 文書化

6. 製造
7. 品質管理(QC)
8. 配送、苦情処理、製品欠陥及び回収
9. 自己点検

Appendix List

【C】査察対応の着眼ポイントから考える対応策  
PIC/S 加盟国行政当局の査察官の視点から、実際の査察でのプラント・ツアー(倉庫、製造現場、QC Lab 等)での査察ポイント、ドキュメント・チェックでの監査ポイント、事前準備事項、査察後の対応事項などの詳細について解説します。

1. PIC/S 医薬品 GMP ガイド/EU-GMP に於ける査察での留意(事前準備)事項

- 1) PIC/S 加盟当局の査察と対応の進め方について
- 2) PIC/S GMP ガイドラインとの照合と事前準備
- 3) PIC/S 加盟国別の GMP の特徴とグローバル品質システムの構築について【事例】

2. 査察事例編 (PIC/S 加盟当局査察の特徴と指摘事項及びその対応について)

- 1) 元査察官による Mock Inspection でのレクチャーの要点
- 2) PIC/S 査察でのプラントツアー、ドキュメントチェックの視点(対象ポイント)
- 3) Qualified Person/Authorised Person の適格性に関する査察でのチェックポイント
- 4) PIC/S で求められるバリデーションマスタープランの要件
- 5) PIC/S 加盟当局査察での指摘事項とその対応事例

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-PICS-05.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】 GVP における自己点検の進め方 (3/27)

【講師】 PMS フォーラム 主宰・フェリング・ファーマ株式会社  
研究開発部門 顧問 草間 承吉 氏

日時 : 2012年3月27日(木) 10:30 ~ 16:30 (10:00 開場)

会場 : 総評会館 502号室

参加費 : 47,250円(税込)

### 【講演趣旨】

自己点検により如何にして製造販売後の安全監視、体制確保とその品質向上を図るかについて、実務面における留意事項を中心に問題点を如何に改善していくかが課題である。地方庁(都庁)によるGVP調査の実例等を踏まえ、受講者が抱えている問題事例についても改善案を検討しながら実務を理解するとともに、自己点検担当者としての業務内容と立脚点を確認・理解できるよう解説する。

講習後に習得できることとして、GVPに基づく安全管理業務の流れを把握し、適合性評価の関連法規の確認と、必要な資料や要件等の根拠にもとづく個別条項の適切な評価方法と、評価結果に基づく明確な該当性判断力をつける。さらに、自己点検見本チェックリストの理解とチェックリストの作成方法を身につけ、真の目的である改善を継続させるために必要な自己点検担当者としての資質とマネジメント力を磨く。

### 【アジェンダ】

#### I. 自己点検のための基礎知識

製造販売後の監視・調査等の変遷を把握し、自己点検の本質を理解する

- ・再審査制度
- ・GPMSPの制定
- ・自己点検の登場
- ・GVP,GPSPの分離

#### II. 自己点検に必要な体制構築

地方庁(都庁)のGVP調査の具体的事例を基に、手順書等の作成から最終体制確保までの各段階の必要事項を理解する

- ・点検目的の明確化
- ・手順書等作成
- ・チェックリストの作成
- ・安全確保業務の点検(収集・評価・措置)
- ・管理業務の点検(教育・自己点検・保管)

自己点検の結果を如何に評価し、改善に向けた行動へとつなげていくための担当者のありかたを確認する

- ・自己点検の教育
- ・自己点検と社内体制
- ・自己点検の担当者

#### IV. 自己点検の実施上の留意点

手順書に定めた定期的・臨時の点検を実施するうえで留意すべき事項を実際の流れを想定し理解する

- ・点検計画の立案
- ・点検の実施1(点検及び準備依頼)
- ・点検の実施2(調査実施)
- ・調査時の面談(ヒヤリング)
- ・点検結果報告書
- ・点検後フォロー

### 【お申し込み方法】

お申し込みは、下記のURLからお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GVP-0327.html>

# セミナー開催のお知らせ

セミナーの詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

## 超入門シリーズ

### 【超入門】GVPにおける自己点検の進め方 (3/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GVP-0327.html>

日時：2012年3月27日(木) 10:30～16:30 (10:00開場) 会場：総評会館 502号室 価格：47,250円(税込)	講師：PMSフォーラム 主宰・フェリング・ファーマ株式会社 研究開発部門 顧問 草間 承吉氏 本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。
---	---

#### 【講演要旨】

自己点検により如何にして製造販売後の安全監視、体制確保とその品質向上を図るかについて、実務面における留意事項を中心に問題点を如何に改善していくかが課題である。地方庁(都庁)によるGVP調査の実例等を踏まえ、受講者が抱えている問題事例についても改善案を検討しながら実務を理解するとともに、自己点検担当者としての業務内容と立脚点を確認・理解できるよう解説する。

講習後に習得できることとして、GVPに基づく安全管理業務の流れを把握し、適合性評価の関連法規の確認と、必要な資料や要件等の根拠にもとづく個別条項の適切な評価方法と、評価結果に基づく明確な該当性判断力をつける。さらに、自己点検見本チェックリストの理解とチェックリストの作成方法を身につけ、真の目的である改善を継続させるために必要な自己点検担当者としての資質とマネージメント力を磨く。

#### 【アジェンダ】

I. 自己点検のための基礎知識  
製造販売後の監視・調査等の変遷を把握し、自己点検の本質を理解する

- ・再審査制度
- ・GPMSPの制定
- ・自己点検の登場
- ・GVP,GPSPの分離

II. 自己点検に必要な体制構築

地方庁(都庁)のGVP調査の具体的事例を基に、手順書等の作成から最終体制確保までの各段階の必要事項を理解する

- ・点検目的の明確化
- ・手順書等作成
- ・チェックリストの作成
- ・安全確保業務の点検(収集・評価・措置)
- ・管理業務の点検(教育・自己点検・保管)

III. 自己点検と担当者

自己点検の結果を如何に評価し、改善に向けた行動へとつなげていくための担当者のありかたを確認する

- ・自己点検の教育
- ・自己点検と社内体制
- ・自己点検の担当者

IV. 自己点検の実施上の留意点

手順書に定めた定期的・臨時的点検を実施するうえで留意すべき事項を実際の流れを想定し理解する

- ・点検計画の立案
- ・点検の実施1(点検及び準備依頼)
- ・点検の実施2(調査実施)
- ・調査時の面談(ヒヤリング)
- ・点検結果報告書
- ・点検後フォロー

### 【超入門】知的財産入門セミナー (4/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-IP-0404.html>

日時：2012年4月4日(水) 10:30～16:30 (10:00開場) 会場：総評会館 404号室 価格：47,250円(税込)	講師：TechnoProducer 株式会社代表取締役・弁理士 五丁 龍志(ごちよう たつし)氏 本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。
--	---

#### 【講演要旨】

近年、知的財産権の保護が重視されております。企業における知的財産権重視の程度は、そこで働く人が有する知的財産権に対する意識によって決定づけられます。本セミナーは、知的財産権を重視するいわば「社会の道徳」を身につけ、受講者の意識の引き上げを目的とし、知的財産権と事業との関連を、具体的な事例とともに紹介します。あわせて、事業と各知的財産権との関わり、技術系企業にとって特に利用機会が多い特許の入門的知識まで盛り込まれており、受講者が知的財産権への興味・学習意識を身につけることも狙います。

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>I. 知的財産の重要性  本セクションでは、侵害事件やペナルティ、知的財産権の事業における活用例を紹介し、知的財産権を意識する素地を形成します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 権利侵害の対価</li> <li>ii) 知的財産権保護の流れ</li> <li>iii) リスクの回避</li> <li>iv) 知的財産権のクロスライセンス</li> <li>v) ライセンスビジネス</li> </ul> <p>II. 知的財産権の概要と保護対象  本セクションでは、ビジネスにおける仮想事例を題材に、関連する知的財産権を紹介し、概要を学びます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 様々な知的財産権</li> <li>ii) 特許・実用新案</li> <li>iii) 意匠</li> <li>iv) 商標</li> <li>v) ノウハウ・営業秘密</li> <li>vi) 著作権</li> </ul>	<p>III. 特許侵害の回避  本セクションでは、起こりがちなケースを取り上げ、特許侵害の基礎知識と回避のための知識を学びます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 事業ステージと特許侵害</li> <li>ii) 事前調査のポイント</li> <li>iii) 注意すべき公報記載箇所</li> <li>iv) 「特許請求の範囲」の概要</li> </ul> <p>IV. 特許権の取得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) アイディアの発掘と拡大</li> <li>ii) ビジネスと連携した権利取得</li> <li>iii) 出願前の先行技術調査</li> <li>iv) 共同開発と共有特許</li> </ul> <p>V. 実務上の判断練習</p>
---	--

**【超入門】 PIC/S GMP 解説セミナー (4/5)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-PICS-04.html>

<p>日 時：2012年4月5日(木) 10:30～16:30  会 場：東京・総評会館 502号室  価 格：47,250円(税込)</p>	<p>講 師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。</p>
---	---

**【講演要旨】**

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、2012年2月1日「PIC/SのGMPガイドライン活用のための考え方について」と題した事務連絡を発出しました。この事務連絡は、厚労省が平成24年度にPIC/Sへの加盟申請を行うことが計画されているための措置です。これまでは事実上、企業の規模(資本金)に応じて査察のレベルが決まり、指摘が行われてきましたが、今後は大企業・中小企業を含めて、海外輸出するか否かでPIC/S査察が行われるかどうかが決まるのではないかと思います。2011年1月にFDAがPIC/Sへの加盟を果たしました。グローバルの医薬品先進国のうち2極までがPIC/Sに加盟したことになります。グローバルの医薬品産業への貢献を考えた場合、厚労省も加盟せざるを得ないことは明らかです。

PIC/S GMP 対応のためには優れた査察対応者が必要です。企業はPIC/S GMP およびその他の品質基準に準拠していることを確認するものにすると同時に、査察対応者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければなりません。効果的なPIC/S GMP 査察への準備の仕方、厳しい質問への対応のしかた、査察での指摘事項への適切な対応と報告、是正措置の講じ方などをあらかじめ準備しておかなければなりません。PIC/S加盟後は、1つの査察の失敗でも米国、EUの両市場を一挙に失うというリスクが発生します。PIC/S GMP ガイドを正確に理解し、各要件に確実に適合するように体制を整えなければなりません。

PIC/S GMP 対応のSOPを作成する際に、勝手な解釈や基準を設けないことが重要です。徹底的にPIC/S GMPの条文を解釈をし、自己基準で満足しないことです。ともすると日本企業は、「そこまではできない」といった自己への甘さや甘えがあります。今後は、厳しく自己を律さなければなりません。

厚生労働省がPIC/Sに加盟できるまでは、FDAの査察はなくなりません。しかもFDAは、PIC/Sに加盟したため、トレーディングを通じ、品質システムに関する査察技術が一段と強化されると思われます。また日本では取り組みが立ち遅れている品質システムに重点を置いて今後は実施されることに留意しなければなりません。つまりICH Q10の遵守が急がれます。本セミナーでは、PIC/S GMPの条文を初心者にもわかりやすく解説し、今後の対応の方法等を解説いたします。

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. PIC/Sの概要  • PIC/S (医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム) とは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PIC/S GMPの今後</li> <li>• EU 薬事規則目次</li> <li>• EU GMP Annex</li> <li>• PIC/Sへの加盟までのステップ</li> </ul> <p>2. PIC/SのGMPガイドライン活用のための考え方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」に関する問題点</li> <li>• 「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の質疑応答集(Q&amp;A)</li> </ul> <p>3. 厚労省のスタンス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PIC/S加盟の必要性</li> <li>• 厚労省のPIC/Sについてのスタンス</li> <li>• PIC/S加盟にあたっての課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP調査体制強化検討</li> <li>• ガイドラインWG</li> <li>• GMP調査体制強化検討会のこれまでの成果と今後の方向性</li> <li>• 課題への取り組み</li> <li>• GMP調査当局会議</li> <li>• 国内当局間の連携機能の構築</li> <li>• GMP調査当局会議の機能・役割</li> <li>• 調査員の資格要件内容</li> </ul> <p>4. PIC/S加盟申請後の影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PIC/S加盟審査および再審査</li> <li>• PIC/S加盟申請後の6年間について</li> <li>• PIC/S GMP対応のために重要なこと</li> <li>• PIC/Sの査察対応</li> <li>• 起こりうる査察関連問題</li> </ul> <p>5. PIC/S GMPガイドライン逐条解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PIC/S GMPガイドライン パート1</li> </ul>
--	---

## 【超入門】GMP、GLP、信頼性基準に基づく 品質試験担当者の標準作業 (4/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GMP-0423.html>

日 時：2012年4月23日(月)10:30～16:30(10:00開場)  
会 場：総評会館 404号室  
価 格：47,250円(税込)

講 師：GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー  
台湾QA(TQA) GLP・GCPワークショップ講師 医学博士 橋爪 武司氏

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【講演要旨】

受講者の事前の質問・要請事項を受け付けます。講演前及び講演中に施設が抱える問題点など受講者の質問・要請に極力答える形で講演を進めます。

GMP、GLP、信頼性基準に基づく品質試験の留意点やGLPと信頼性基準の違いなどについて解説する。  
分析試験実施、生データの定義と取り扱い上の留意点、再測定・再々測定の基準・理由、試験成績の有効数字・まるめ・平均化の許容、分析法・分析機器のバリデーションについて解説するとともに分析試験調査・監査での留意点について説明する。

ラボエラー/OOSの適切な対処と発生防止、分析法の技術移転で最低限抑えるべきこと、品質試験の海外委託の留意点について述べる。

品質管理・品質保証の変遷、適正な監査による品質管理・品質保証、品質試験部門・QA部門への効果的な教育訓練、品質試験における作業ミス軽減などについて解説する。

### 【アジェンダ】

GMPに基づく品質試験の留意点  
GLPに基づく品質試験の留意点  
信頼性基準に基づく品質試験の留意点  
GLPと信頼性基準の違い  
作業の標準化・SOP化・標準化法  
分析試験実施の留意点  
生データの定義と取り扱い上の留意点  
分析試験成績の有効数字・まるめ・平均化の許容  
分析試験調査・監査の留意点  
分析法・分析機器のバリデーション

再測定・再々測定の基準・理由  
ラボエラー/OOSの適切な対処と発生防止  
分析法の技術移転で最低限抑えるべきこと  
品質試験の海外委託の留意点  
海外からの品質データの要件と委託・導入先の管理並びに信頼性の確保・保証方法  
品質管理・品質保証の変遷  
適正な監査による品質管理・品質保証  
品質試験部門、QA部門への効果的な教育訓練  
品質試験における作業ミス軽減・教育訓練

## PIC/S 関連

## 【超入門】PIC/S GMP 解説セミナー (4/5)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-PICS-04.html>

日 時：2012年4月5日(木)10:30～16:30  
会 場：東京・総評会館502号室  
価 格：47,250円(税込)

講 師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【講演要旨】

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、2012年2月1日「PIC/SのGMPガイドライン活用のための考え方について」と題した事務連絡を発出しました。この事務連絡は、厚労省が平成24年度にPIC/Sへの加盟申請を行うことが計画されているための措置です。これまでは事実上、企業の規模(資本金)に応じて査察のレベルが決まり、指摘が行われてきましたが、今後は大企業・中小企業を含めて、海外輸出するか否かでPIC/S査察が行われるかどうかが決まるのではないかと考えられます。2011年1月にFDAがPIC/Sへの加盟を果たしました。グローバルの医薬品先進国のうち2極までがPIC/Sに加盟したことになります。グローバルの医薬品産業への貢献を考えた場合、厚労省も加盟せざるを得ないことは明らかです。

PIC/S GMP 対応のためには優れた査察対応者が必要です。企業はPIC/S GMP およびその他の品質基準に準拠していることを確固たるものにすると同時に、査察対応者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければなりません。効果的なPIC/S GMP 査察への準備の仕方、厳しい質問への対応のしかた、査察での指摘事項への適切な対応と報告、是正措置の講じ方などをあらかじめ準備しておかなければなりません。PIC/S加盟後は、1つの査察の失敗でも米国、EUの両市場を一挙に失うというリスクが発生します。PIC/S GMP ガイドを正確に理解し、各要件に確実に適合するように体制を整えなければなりません。

PIC/S GMP 対応のSOPを作成する際に、勝手な解釈や基準を設けないことが重要です。徹底的にPIC/S GMPの条文を解釈をし、自己基準で満足しないことです。ともすると日本企業は、「そこまではできない」といった自己への甘さや甘えがあります。今後は、厳しく自己を律さなければなりません。

厚生労働省がPIC/Sに加盟できるまでは、FDAの査察はなくなりません。しかもFDAは、PIC/Sに加盟したため、トレーニングを通じ、品質システムに関する査察技術が一段と強化されると思われます。また日本では取り組みが立ち遅れている品質システムに重点を置いて今後は実施されることに留意しなければなりません。つまりICH Q10の遵守が急がれます。本セミナーでは、PIC/S GMPの条文を初心者にもわかりやすく解説し、今後の対応の方法等を解説いたします。



<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>1. PIC/S の概要          ・PIC/S (医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム) とは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/S GMP の今後</li> <li>・EU 薬事規則目次</li> <li>・EU GMP Annex</li> <li>・PIC/S への加盟までのステップ</li> </ul> <p>2. PIC/S の GMP ガイドライン活用のための考え方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務連絡「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」に関する問題点</li> <li>・「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の質疑応答集 (Q&amp;A)</li> </ul> <p>3. 厚労省のスタンス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/S 加盟の必要性</li> <li>・厚労省の PIC/S についてのスタンス</li> <li>・PIC/S 加盟にあたっての課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP 調査体制強化検討</li> <li>・ガイドライン WG</li> <li>・GMP 調査体制強化検討会のこれまでの成果と今後の方向性</li> <li>・課題への取り組み</li> <li>・GMP 調査当局会議</li> <li>・国内当局間の連携機能の構築</li> <li>・GMP 調査当局会議の機能・役割</li> <li>・調査員の資格要件内容</li> </ul> <p>4. PIC/S 加盟申請後の影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/S 加盟審査および再審査</li> <li>・PIC/S 加盟申請後の 6 年間について</li> <li>・PIC/S GMP 対応のために重要なこと</li> <li>・PIC/S の査察対応</li> <li>・起こりうる査察関連問題</li> </ul> <p>5. PIC/S GMP ガイドライン逐条解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/S GMP ガイドライン パート 1</li> </ul>
---	--

## 【大阪開催】【超入門】PIC/S GMP 解説セミナー (4/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120411-0.html>

<p>日 時：2012 年 4 月 11 日 (水) 10:30 ~ 16:30          会 場：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 3          価 格：44,800 円 (税込)</p>	<p>講 師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一          本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	--

## PIC/S 査察対応のための Site Master File 作成と記載方法セミナー (5/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-PICS-05.html>

<p>日 時：2012 年 5 月 30 日 (水) 10:30 ~ 16:30 (10:00 開場)          会 場：総評会館          価 格：47,250 円 (税込)</p>	<p>講 師： 大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括          本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。</p>
--	---

**【講演要旨】**

PIC/S,EU-GMP による GMP 査察で重点的にチェックされる管理項目やシステムについて、如何にグローバル対応レベルの状態を作り上げていくかの実践事例とポイント、またドキュメント・チェックでは、どこを掘り下げて診ればよいかなどを『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。

今後、PIC/S 加盟国の行政当局による査察に対応するための GMP レベルを醸成することは、海外展開 (原薬の輸出など) に於ける必要十分条件と考えられます。

これからのグローバルスタンダードと成り得る、PIC/S、EU-GMP が要求する Site Master File の作成とその対応など PQS を成す品質マネジメントシステム (QMS) とサブシステムを中心に、QRM (Q9) や CAPA、その要件について解説します。

また、PIC/S 加盟国の実際の査察での SMF 内容との関連などについても解説します。

PIC/S 加盟国の GMP 査察の事例について、その準備段階での必須実施事項や実際の査察の流れ、査察官の着眼ポイント、査察官とのディスカッションなどの具体的な事例詳細についての絞って解説します。

今後、グローバルスタンダードと成り得る PIC/S,EU-GMP に準拠した査察対応の手法について平易に解説します。

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p><b>【A】</b> 現在の自社品質システムと PIC/S GMP (EU-GMP) との差異を分析 (品質システムのギャップ分析)、評価する手法について解説し、如何にして現在の品質システムを PIC/S GMP に対応させていくか、その実践例を紹介します。</p> <p>イントロダクション PIC/S GMP に基づく品質システム (サブシステム) への対応事例解説</p> <p>① cGMPs, EU-GMP, ICH Q7,Q9,Q10, 改正 GMP 省令を照らし合わせる ② 品質システムプログラム (サブシステム) の定義 ③ 現在の品質システムをグローバル基準と照らし合わせる</p> <p>1) 現在の品質システムの実効性をグローバル基準・要求事項と比較検証する ① 品質システム (サブシステム) のリスクアセスメント実施手順 ② 品質システム (サブシステム) リスク算定基準の策定 ③ 品質システム (サブシステム) リスク分析シート (リスクスコア表) の策定 ④ リスク評価解析と改善実施の優先順位付け</p> <p>2) 医薬品品質システム (PQS) 管理基準の導入 ① 医薬品品質システム管理基準書の位置付け ② 品質マネジメントシステム (QMS) の新規導入 ③ 品質システムの継続的改善 (取り組み内容の実例)</p> <p>3) 是正措置・予防措置 (CAPA) 管理の導入 ① CAPA (Corrective Action and Preventive Action) について ② 根本原因 (root cause) の特定と是正措置・予防措置 (CAPA) の実践 ③ CAPA シートの運用</p> <p>4) 品質システムへの ICH Q9 (QRM) の導入 ① Q9 (QRM) の概要 ② 品質リスクアセスメント (リスク分析、リスクコントロール) 事例 ③ QRM 取り組みのスケジュール化事例</p> <p><b>【B】</b> PIC/S GMP が求める要求事項、PIC/S が求める GMP 文書と記録類の作成と管理について 『PIC/S サイトマスターファイルの作成についての医薬品製造業者向け説明覚書 1 January 2011』と『PIC/S 覚書「原薬の査察」』での解説と実際事例をもとに、詳細に解説致します。</p> <p>1. PIC/S 覚書「原薬の査察」の要点について 1) 原薬に関する基礎情報 (PQR と Site Master File) 2) 内部監査 (自己点検) ~品質マネジメントシステムとして~ 3) 建物及び設備 (一般、水) 4) 原材料管理 5) 製造及び工程内管理 6) 原薬及び中間体の包装及び識別表示</p>	<p>2. はじめに 3. 目的 4. 適用範囲 5. SMF の目次 (使用する書式については付属書を参照) 6. 改訂履歴</p> <p>3. SMF の目次と内容について</p> <p>1. 企業についての一般情報 1.1 企業と連絡を取るための情報 1.2 当該製造所の行政当局により認可された医薬品製造活動 1.3 当該製造所で行われている他の製造活動</p> <p>2. 企業の品質マネジメントシステム 2.1 当該企業の QMS の記述 2.2 最終製品の出荷手順 2.3 供給業者及び委託業者のマネジメント 2.4 品質リスクマネジメント (QRM) 2.5 製品品質レビュー (PQR)</p> <p>3. 職員</p> <p>4. 施設及び機器 4.1 施設 4.2 機器</p> <p>5. 文書化 6. 製造 7. 品質管理 (QC) 8. 配送、苦情処理、製品欠陥及び回収 9. 自己点検 Appendix List</p> <p><b>【C】</b> 査察対応の着眼ポイントから考える対応策 PIC/S 加盟国行政当局の査察官の視点から、実際の査察でのプラント・ツアー (倉庫、製造現場、QC Lab 等) での査察ポイント、ドキュメント・チェックでの監査ポイント、事前準備事項、査察後の対応事項などの詳細について解説します。</p> <p>1. PIC/S 医薬品 GMP ガイド /EU - GMP に於ける査察での留意 (事前準備) 事項 1) PIC/S 加盟当局の査察と対応の進め方について 2) PIC/S GMP ガイドラインとの照合と事前準備 3) PIC/S 加盟国別の GMP の特徴とグローバル品質システムの構築について <b>【事例】</b></p> <p>2. 査察事例編 (PIC/S 加盟当局査察の特徴と指摘事項及びその対応について) 1) 元査察官による Mock Inspection でのレクチャーの要点 2) PIC/S 査察でのプラントツアー、ドキュメントチェックの視点 (対象ポイント) 3) Qualified Person/Authorized Person の適格性に関する査察でのチェックポイント 4) PIC/S で求められるバリデーションマスタープランの要件</p>
---	--

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>

# 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ

## QC ラボにおける 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応 (4/10)

[http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-QC\\_Labo-04.html](http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-QC_Labo-04.html)

### 【超入門 GL】 / 【QC ラボ編】新ガイドライン対応 2日間コース (4/9・10)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-GL04.html>

日時：2012年4月10日(火) 10:30～16:30

会場：東京・総評会館 502 会議室

価格：47,250 円 (税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス

代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

#### 【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。

施行日は、平成24年4月1日からとなりました。

施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期 GMP 調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

ガイドライン対応では、構造設備等のバリデーションと並んで、QC ラボにおける分析機器や LIMS に関する信頼性の確保も必須です。

特に LIMS をもちいて製品の出荷判定を行っているような場合には、患者の安全性に関するリスクを考えた場合、その信頼性は重要なものとなります。

多くの場合、分析機器はパッケージ製品を購入することがほとんどであり、いったいガイドラインに沿った CSV 対応をどう行ったら良いのか判断に困ることが多いでしょう。

またどの程度実施すべきなのでしょうか。

また規制当局は、業許可更新のための定期査察において、LIMS 等についてもその用途を調査し、紙が正であるのか電子が正であるのかを見極めることを表明しています。

たとえ紙で承認（紙に署名）していたとしても、実際の業務を電子で実施している場合には、電子が正ととらえられます。その場合、厚労省 ER/ES 指針への対応が必要となります。

分析機器や LIMS の場合は、CSV 対応も重要ですが、出荷判定のための重要な記録を扱うため、電子記録の信頼性が問われることとなります。

電子記録に関するセキュリティ、アクセス制限、バックアップ等も調査対象となり、ER/ES 指針を遵守していない場合には指摘に及ぶことも予想されます。

さらに多くの場合、品質試験における試験データは、Excel を使用して管理されることが多いようです。

Excel を使用する場合の CSV 実施や ER/ES 指针对応はどのように実施すべきでしょうか。

本セミナーでは、ガイドラインに対応するための、分析機器や LIMS の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法について、基礎からやさしく解説を行います。

#### 【アジェンダ】

##### 1. 分析機器における CSV 実施方法概要

- ・多くの分析機器はカテゴリ 3 である
- ・分析機器における CSV 文書の種類
- ・分析機器における CSV 文書の例

##### 2. LIMS における CSV 実施方法概要

- ・多くの LIMS はカテゴリ 4 である
- ・LIMS における CSV 実施の要点
- ・分析機器と接続している場合の CSV 実施方法
- ・回顧的バリデーションの実施方法

##### 3. 厚労省 ER/ES 指針入門

- ・厚労省 ER/ES 指針とは
- ・厚労省 ER/ES 指針の要求事項

##### 4. 分析機器・LIMS における ER/ES 指针对応の考え方

- ・電子生データをどうやって定義するか
- ・FDA の査察事例と Warning Letter
- ・ANNEX 11 における要求事項
- ・分析機器・LIMS における具体的な ER/ES 指针对応方法
- ・Excel の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法

# 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 SOP 作成講座セミナー (3/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-MHLWSOP-03.html>

日時：2011年3月22日(木) 10:30～16:30  
会場：東京・総評会館 502 会議室  
価格：47,250 円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

## 【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。新G Lでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。施行日までの1年半の間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておく必要があります。すでにGAMP 5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。

さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE：製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

## 【注意事項】

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、医療機器には適用されません。また治験薬GMPも対象外です。

## 【アジェンダ】

1. 新ガイドライン対応SOP作成の留意点
  - ・作成すべきSOPの種類
  - ・プロセスエンジニアリングとITシステムの違い
  - ・ダブルスタンダードにならないための留意点
  - ・文書の階層化方法(Policy, R&R, Rule, SOP, WPD)
  - ・各文書の承認者
  - ・用語の定義
2. 施行日までに使用する各SOPの作成方法
  - ・「システム調査SOP」の作成方法
  - ・「システム台帳作成SOP」の作成方法
  - ・「回顧的バリデーション実施SOP」の作成方法
3. 「コンピュータ化システム管理規定」の作成方法
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」サンプル解説
  - ・「コンピュータ化システム管理規定」作成の留意点
4. 「役割と責任」の作成方法
  - ・「役割と責任」サンプル解説
  - ・「役割と責任」作成の留意点
  - ・恒久的な組織とプロジェクト毎の組織
  - ・GMP組織とGQP組織がまたがる場合の留意点

5. 各種SOPの作成方法
  - ・「システムアセスメントSOP」の作成方法
  - ・「供給者監査SOP」の作成方法
  - ・「バリデーション計画・報告書作成SOP」の作成方法
  - ・DQ、IQ、OQ、PQ各SOPの作成方法
  - ・変更管理SOP、障害管理SOPの作成方法
  - ・「廃棄SOP」の作成方法
6. 「運用管理基準書」の作成方法
  - ・「運用管理基準書」サンプル解説
  - ・「運用管理基準書」作成の留意点
7. 「ER/ES指针对応SOP」の作成方法
  - ・「ER/ES指针对応SOP」サンプル解説
  - ・「ER/ES指针对応SOP」作成の留意点

## コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい  
GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい  
FDAの査察に対応したい  
CSVを実施したい  
ベンダーオーディットを実施したい

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

**【大阪開催】  
【超入門】 PIC/S GMP 解説セミナー (4/11)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120411-0.html>

日 時：2012年4月11日(水) 10:30～16:30  
会 場：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4F 中会議室 3  
価 格：44,800円(税込)

講 師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

**【大阪開催】 医薬品包装資材の  
3 極局方品質基準・登録要件の現状とコスト低減策 (4/12)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120412.html>

日 時：2012年4月12日(木) 10:30～16:30  
会 場：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4階 中会議室  
3  
価 格：44,800円(税込)

講 師：第1部 3極の包装材料規制・規格要件・登録 (10:30～13:00)  
ヒトミライフサイエンス研究所 代表 人見 英明氏 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート]

第2部 3極薬局方 (JP,EP,USP) における包装資材の規格の現状比較とコスト低減策 (13:50～16:30)  
[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

**【大阪開催】  
【超入門】 厚労省「コンピュータ化システム適正管理GL」セミナー (4/13)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120413-0.html>

日 時：2012年4月13日(金) 10:30～16:30  
会 場：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 5F セミナー室  
2  
価 格：44,800円(税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

**ER/ES 関連**

**【超入門】 厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 と  
コンピュータバリデーションセミナー (4/18)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-ERES-01.html>

日 時：2012年4月18日(水) 10:30～16:30  
会 場：東京・総評会館 502号室  
価 格：47,250円(税込)

講 師：株式会社イーコンプライアンス  
代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

**【講演要旨】**

最近グローバルの規制当局は、医薬品企業・医療機器企業に対する電子記録・電子署名 (ER/ES) の査察を活発に実施しています。

米国においては、1997年8月20日に21 CFR Part 11が施行されました。また本邦においては、平成17年4月1日に「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(ER/ES指針)が発出されました。さらにEUにおいても「EU GMP Annex 11 Computerised Systems」が2011年6月30日から施行されています。

厚労省は、平成24年4月1日から、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を施行いたします。この新ガイドラインの調査では、ER/ES指針を遵守しているかどうかを確認することが発表されています。

さらに2008年度から、EDCを利用した治験では、すでにER/ES指針査察が開始されています。

Part11、ER/ES指針、ANNEX11は、非常に難解です。

本セミナーでは、電子記録・電子署名に関する規制要件をやさしく解説いたします。また各社でのER/ES対応のためのSOPやチェックリストの作成方法を、サンプルドキュメントを配布し解説いたします。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>電子化のリスク ライブドアの偽メール事件 電子記録・電子署名のリスク なりすましと改ざん 電子化のリスクと ER/ES 指針の要件 FDA は Part11 でバリデーションの概念を変えた 監査証跡は最後の砦である 監査証跡を飛ばす行為には 3 種類ある 電子記録の信頼性は紙媒体より高い</li> <li>FDA 21 CFR Part 11 入門 Part11 とは Part11 の歴史 オープンシステムとクローズドシステムの違い 不遵守は高くつく Part11 の問題点 Part11 の 4 つの解けない課題 LIMS と Part11 FDA の Part11 査察のポリシーと現状の査察 Warning Letter</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>厚労省 ER/ES 指針入門 厚労省 ER/ES 指針とは 真正性とは 見読性とは 保存性とは 日本における電子署名とは EDC 利用における ER/ES 指針査察対応 Part11 と ER/ES 指針の違い</li> <li>EU GMP Annex 11 入門 EU GMP Annex 11 とは ANNEX 11 は、Part11 の最新の解釈である 出荷判定に関する厳しい要件 QC ラボにおける ANNEX11 対応</li> <li>コンピュータ化システム適正管理ガイドラインにおける ER/ES 要求 GMP・GQP においても ER/ES 指針査察が開始される QC ラボにおける ER/ES 指針査察対応</li> <li>サンプル SOP、チェックリスト解説 Part11 対応ガイドライン ER/ES 指針対応ガイドライン EDC を利用した治験におけるチェックリスト</li> </ol>
--	---

## EDC 関連

### EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (3/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-EDC-03.html>

<p>日時：2012 年 3 月 30 日 (金) 10:30 ~ 16:30 場所：東京・総評会館 502 会議室 価格：47,250 円 (税込)</p>	<p>講 師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。</p>
---	---

【講演要旨】

規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表され、本格的な ER/ES 査察が開始されています。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で現地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDC を利用することによって、症例報告書 (CRF) を電子化し、電子 CRF を原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。

EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。

本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。さらに医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>規制当局による査察対応のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>規制当局の懸念とは</li> <li>はたして電子 CRF を原本とできるか？</li> <li>ER/ES 指針査察はこう行われる</li> <li>EDC の信頼性調査チェックリスト</li> <li>規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項</li> <li>査察対応のためにしておかなければならないこと</li> </ul> </li> <li>EDC 利用の留意点 <ul style="list-style-type: none"> <li>どの EDC を選択すべきか？</li> <li>CRO、中央検査機関等の監査の方法</li> <li>CRO、中央検査機関等との契約の留意事項</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EDC 利用におけるリスク</li> <li>EDC を利用するための対応課題</li> <li>臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス解説 <ul style="list-style-type: none"> <li>ガイダンス概要</li> <li>ガイダンスの要求事項と対応課題</li> <li>作成が必要な手順書</li> </ul> </li> <li>EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング手順書の改訂と必要事項</li> <li>教育訓練に関する手順書</li> <li>電子署名に関する手順書</li> <li>アカウント管理表の作成</li> <li>データマネージメントに関する手順書</li> <li>ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト</li> <li>その他、作成が必要な手順書類</li> </ul> </li> </ul>
---	--

## GMP・GQP 関連

### 【3極医療機器シリーズ3】 3極市販後安全性情報対応の要件と日本との比較・相違 (3/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120322.html>

日時：2012年3月22日(木) 13:00～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404  
価格：39,900円(税込)

講師：(株)ディスク 代表取締役 金子 典正 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### グローバル対応をふまえた変更／異常・逸脱管理のクラス分けと 一変・軽微の判断基準事例 (3/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120327-0.html>

日時：2012年3月27日(火) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室  
価格：44,800円(税込)

講師：NPO-QAセンター 特別顧問 農学博士 河田 茂雄 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### CAPA(是正措置・予防措置)システム導入と その運用課題解決策(実践事例)(3/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120328-0.html>

日時：2012年3月28日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室  
価格：44,800円(税込)

講師：大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括 担当者  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 医薬品・健康食品等における固形製剤の外観不良分析と 打錠障害発生メカニズム (4/13)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120323-1.html>

日時：2012年4月13日(金) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室  
価格：39,900円(税込)

講師：富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー  
明長良 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【超入門】GMP、GLP、信頼性基準に基づく 品質試験担当者の標準作業 (4/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GMP-0423.html>

日時：2012年4月23日(月) 10:30～16:30 (10:00開場)  
場所：総評会館 404号室  
価格：47,250円(税込)

講師：GXPコンサルタント/QAサポートアドバイザー 台湾QA (TQA) GLP・GCPワークショップ講師 医学博士  
橋爪 武司 氏  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

**【講演要旨】**

受講者の事前の質問・要請事項を受け付けます。講演前及び講演中に施設が抱える問題点など受講者の質問・要請に極力答える形で講演を進める。

GMP、GLP、信頼性基準に基づく品質試験の留意点やGLPと信頼性基準の違いなどについて解説する。

分析試験実施、生データの定義と取り扱い上の留意点、再測定・再々測定の基準・理由、試験成績の有効数字・まるめ・平均化の許容、分析法・分析機器のバリデーションについて解説するとともに分析試験調査・監査での留意点について説明する。

ラボエラー / OOSの適切な対処と発生防止、分析法の技術移転で最低限抑えるべきこと、品質試験の海外委託の留意点について述べる。

品質管理・品質保証の変遷、適正な監査による品質管理・品質保証、品質試験部門・QA部門への効果的な教育訓練、品質試験における作業ミス軽減などについて解説する。

**【アジェンダ】**

GMPに基づく品質試験の留意点  
GLPに基づく品質試験の留意点  
信頼性基準に基づく品質試験の留意点  
GLPと信頼性基準の違い  
作業の標準化・SOP化・標準化法  
分析試験実施の留意点  
生データの定義と取り扱い上の留意点  
分析試験成績の有効数字・まるめ・平均化の許容  
分析試験調査・監査の留意点  
分析法・分析機器のバリデーション

再測定・再々測定の基準・理由  
ラボエラー / OOSの適切な対処と発生防止  
分析法の技術移転で最低限抑えるべきこと  
品質試験の海外委託の留意点  
海外からの品質データの要件と委託・導入先の管理並びに信頼性の確保・保証方法  
品質管理・品質保証の変遷  
適正な監査による品質管理・品質保証  
品質試験部門、QA部門への効果的な教育訓練  
品質試験における作業ミス軽減・教育訓練

## 微生物迅速検出法と3極局方の管理レベル差異 (4/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120426.html>

日時：2012年4月26日(木) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 C会議室  
価格：44,800円(税込)  
講師：第1部 3極局方における微生物管理の要求差異と迅速検出法における規定 (10:30～13:00)  
(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎氏

第2部 医薬品における微生物迅速検出法と品質管理 (13:50～16:30)  
NPO-QAセンター 特別顧問 河田 茂雄 氏 [元 大日本製薬(株)]  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## GVP 関連

## 【超入門】GVPにおける自己点検の進め方 (3/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GVP-0327.html>

日時：2012年3月27日(木) 10:30～16:30 (10:00開場)  
場所：総評会館 502号室  
価格：47,250円(税込)

講師：PMSフォーラム 主宰・フェリング・ファーマ株式会社 研究開発部門 顧問 草間 承吉氏  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。



### 【講演要旨】

自己点検により如何にして製造販売後の安全監視、体制確保とその品質向上を図るかについて、実務面における留意事項を中心に問題点を如何に改善していくかが課題である。地方庁（都庁）による GVP 調査の実例等を踏まえ、受講者が抱えている問題事例についても改善案を検討しながら実務を理解するとともに、自己点検担当者としての業務内容と立脚点を確認・理解できるよう解説する。

講習後に習得できることとして、GVP に基づく安全管理業務の流れを把握し、適合性評価の関連法規の確認と、必要な資料や要件等の根拠にもとづく個別条項の適切な評価方法と、評価結果に基づく明確な該当性判断力をつける。さらに、自己点検見本チェックリストの理解とチェックリストの作成方法を身につけ、真の目的である改善を継続させるために必要な自己点検担当者としての資質とマネジメント力を磨く。

### 【アジェンダ】

#### I. 自己点検のための基礎知識

製造販売後の監視・調査等の変遷を把握し、自己点検の本質を理解する

- ・再審査制度
- ・GPMSP の制定
- ・自己点検の登場
- ・GVP,GPSP の分離

#### II. 自己点検に必要な体制構築

地方庁（都庁）の GVP 調査の具体的事例を基に、手順書等の作成から最終体制確保までの各段階の必要事項を理解する

- ・点検目的の明確化
- ・手順書等作成
- ・チェックリストの作成
- ・安全確保業務の点検（収集・評価・措置）
- ・管理業務の点検（教育・自己点検・保管）

#### III. 自己点検と担当者

自己点検の結果を如何に評価し、改善に向けた行動へとつなげていくための担当者のありかたを確認する

- ・自己点検の教育
- ・自己点検と社内体制
- ・自己点検の担当者

#### IV. 自己点検の実施上の留意点

手順書に定めた定期的・臨時の点検を実施するうえで留意すべき事項を実際の流れを想定し理解する

- ・点検計画の立案
- ・点検の実施 1（点検及び準備依頼）
- ・点検の実施 2（調査実施）
- ・調査時の面談（ヒヤリング）
- ・点検結果報告書
- ・点検後フォロー

## GCP 関連

### 製薬企業安全性評価従事者のための『疫学』基礎講座 (3/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120330-1.html>

日時：2012年3月30日（金）13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室

価格：39,900円（税込）

講師：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野 助教 博士（社会健康医学） 漆原 尚巳 氏

【元 日本イーライリリー（株） 安全性情報部】

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### EDC 適合性調査と医療機関事前対応 (3/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-EDC-03.html>

日時：2012年3月30日（金）13:00～16:30

場所：東京・総評会館 502号室

価格：47,250円（税込）

講師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【講演趣旨】

規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表され、本格的な ER/ES 査察が開始されています。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDC を利用することによって、症例報告書（CRF）を電子化し、電子 CRF を原本とすることができず、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。さらに医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

<p>【アジェンダ】</p> <p>1. 規制当局による査察対応のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制当局の懸念とは</li> <li>・はたして電子 CRF を原本とできるか？</li> <li>・ER/ES 指針査察はこう行われる</li> <li>・EDC の信頼性調査チェックリスト</li> <li>・規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項</li> <li>・査察対応のためにしておかなければならないこと</li> </ul> <p>2. EDC 利用の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・どの EDC を選択するべきか？</li> <li>・CRO、中央検査機関等の監査の方法</li> <li>・CRO、中央検査機関等との契約の留意事項</li> <li>・EDC 利用におけるリスク</li> <li>・EDC を利用するための対応課題</li> </ul>	<p>3. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス解説</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイダンス概要</li> <li>・ガイダンスの要求事項と対応課題</li> <li>・作成が必要な手順書</li> </ul> <p>4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング手順書の改訂と必要事項</li> <li>・教育訓練に関する手順書</li> <li>・電子署名に関する手順書</li> <li>・アカウント管理表の作成</li> <li>・データマネージメントに関する手順書</li> <li>・ベンダーオーディットに関する手順書とチェックリスト</li> <li>・その他、作成が必要な手順書類</li> </ul>
---	--

**【大阪開催】**  
**医薬品包装資材の 3 極局方品質基準・登録要件の現状と**  
**コスト低減策 (4/12)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120412.html>

<p>日時：2012 年 4 月 12 日 (木) 10:30 ~ 16:30</p> <p>場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4 階 中会議室 3</p> <p>価格：44,800 円 (税込)</p> <p>講師：第 1 部 3 極の包装材料規制・規格要件・登録 (10:30 ~ 13:00)</p> <p>ヒトミライフサイエンス研究所 代表 人見 英明 氏 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート]</p>	<p>第 2 部 3 極薬局方 (JP,EP,USP) における包装資材の規格の現状比較とコスト低減策 (13:50 ~ 16:30)</p> <p>[元 東罐興業株式会社] 西 秀樹 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

**【大阪開催】 3 極に対応した洗浄バリデーション実施と**  
**標準作業手順書作成・目視検査 (4/13)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120413.html>

<p>日時：2012 年 4 月 13 日 (金) 10:30 ~ 16:00</p> <p>場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 5 階 セミナー室 1</p> <p>価格：44,800 円 (税込)</p>	<p>講師：[元 塩野義製薬 (株) 製造部] 長岡 明正 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	---

**CMC 関連**

**バイオ医薬品の FIH 試験と PET 薬剤の安全性評価の実際 (4/27)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120427.html>

<p>日時：2012 年 4 月 27 日 (金) 13:00 ~ 16:30</p> <p>場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室</p> <p>価格：39,900 円 (税込)</p>	<p>講師：理化学研究所 分子イメージング科学研究センター コーディネーター 工学博士 矢野 恒夫 氏</p> <p>本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	---

## 医療機器 関連

### 医療機器・体外診断薬 (IVD) における米国 510(k) 申請書と 欧州テクニカルファイル作成ポイント (3/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120327-1.html>

日時：2012年3月27日(火) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室

価格：39,900円(税込)

講師：医療機器薬事・品質保証コンサルタント(元日医機協  
国際部長) 吉田正人氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 【大阪開催】医療機器/ヘルスケア関連商品の薬事法 “超”入門講座 (4/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120420-1.html>

日時：2012年4月20日(金) 10:30～16:30

場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4階 中会議室3

価格：44,800円(税込)

講師：(財)神戸国際医療交流財団 コーディネータ

吉川典子氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 医療機器の保険適用戦略 (4/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120424.html>

日時：2012年4月24日(火) 13:00～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

価格：39,900円(税込)

講師：薬事コンサルタント 法務博士(専門職) 河原敦氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## LIMS 関連

### 【大阪開催】 LIMS 導入に関する CSV 規制要件遵守・電子生データ定義の留意点 (4/12)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120412-0.html>

日時：2012年4月12日(木) 10:30～16:30

場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 5F セミナー室1

価格：44,800円(税込)

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山浩一

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## CAPA 関連

### 【入門編】FDA が要求する CAPA システム導入に関する留意点 (3/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120321-0.html>

日時：2012年3月21日(水) 10:30～16:30

場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室

価格：44,800円(税込)

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山浩一

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## その他

### ナノカーボン材料のリスク評価 (3/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120326-1.html>

日時：2012年3月26日(月) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2 講習室  
価格：39,900円(税込)

講師：(独)産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長 蒲生 昌志 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 中国における化学物質規制及び中国における 化学物質規制及び (3/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120327.html>

日時：2012年3月27日(火) 13:00～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室  
価格：39,900円(税込)

講師：(株)NTT データ経営研究所 社会・環境戦略コンサルティング本部 マネジャー 王長君 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### 不要な照会事項を減らす 承認申請資料作成と再照会防止に向けた回答法 (3/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120328.html>

日時：2012年3月28日(水) 10:20～17:15  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1 特別講習室  
価格：49,800円(税込)

講師：第1部 審査報告書から読み取る当局照会事項の回答書作成のヒント～科学的根拠の記述～(10:20～12:20)  
元 内資系製薬会社 メディカルライティング室 課長 医学博士 田島 清孝 氏

第2部 審査経験から見た不要な照会事項を減らすための申請資料への要求(13:00～15:00)  
帝京平成大学 薬学部 薬学科 准教授 斎藤 充夫 氏  
【元 PMDA】  
第3部 「過不足のないわかりやすい資料作成」という観点での照会事項軽減策(15:15～17:15)  
日本新薬(株) 臨床統計管理部 専任課長 (MW&RS 担当) 土井 正治 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### バイオ医薬品申請における CTDM-3 の各セクション記載要求と 3 極照会事項の傾向 (3/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120328-1.html>

日時：2012年3月28日(水) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室  
価格：39,900円(税込)

講師：パレクセル・インターナショナル(株) パレクセルコンサルティングジャパン部 シニアコンサルタント 医学博士 郭 秀麗 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

### マルチパーパスプラントの設計と洗浄バリデーション (3/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120328-2.html>

日時：2012年3月28日(水) 10:30～16:30  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 C 会議室  
価格：44,800円(税込)  
講師：第1部 マルチパーパスプラントの設計と考えられる品質阻害リスクへの対応(10:30～13:00)  
千代田化工建設(株) 医薬品プロジェクト部 技師 松本 治 氏

第2部 高薬理活性製品を含むマルチプラント設備での洗浄方法とバリデーション(13:50～16:30)  
東洋エンジニアリング(株) 国内事業統括本部 設備システム設計部 島 一己 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 精度の良い売上予測の算出方法とデータの読み方 (3/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120329.html>

日時：2012年3月29日(木) 10:30～16:00  
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室  
価格：44,800円(税込)  
講師：第1部 マーケティングから見た売上予測のあり方とは (10:30～12:10)  
ノバルティスファーマ(株) オンコロジー事業部 マーケティング部 血液・腫瘍グループ  
グループマネージャー 村木基氏

第2部 Excelを使用した医療用医薬品の売上予測・算出と実務 (13:00～16:00)  
アストラゼネカ(株) ビジネスオペレーション統括部 戦略企画部 部長 尾張康氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 演習を通して学ぶ！攪拌機の最適選定およびトラブル事例と必須計算の理解 (3/29-3/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120329-30.html>

日時：2012年3月29日(木) 10:30～16:30  
2012年3月30日(金) 10:30～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室  
価格：59,800円(税込)

講師：青木株式会社 生産本部 技術課 寺尾昭二氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 【超入門】知的財産入門セミナー (4/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-IP-0404.html>

日時：2012年4月4日(水) 10:30～16:30 (10:00開場)  
場所：総評会館 404号室  
価格：47,250円(税込)

講師：TechnoProducer 株式会社代表取締役・弁理士  
五丁 龍志(ごちょう たつし)氏  
本セミナーは、株式会社イーコンプレスが主催いたします。

### 【講演趣旨】

規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表され、本格的な ER/ES 査察が開始されています。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDC を利用することによって、症例報告書 (CRF) を電子化し、電子 CRF を原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。さらに医療機関側に対して対応準備を依頼しておかなければならない事項についても解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

<p><b>【アジェンダ】</b></p> <p>I. 知的財産の重要性  本セクションでは、侵害事件やペナルティ、知的財産権の事業における活用例を紹介し、知的財産権を意識する素地を形成します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 権利侵害の対価</li> <li>ii) 知的財産権保護の流れ</li> <li>iii) リスクの回避</li> <li>iv) 知的財産権のクロスライセンス</li> <li>v) ライセンスビジネス</li> </ul> <p>II. 知的財産権の概要と保護対象  本セクションでは、ビジネスにおける仮想事例を題材に、関連する知的財産権を紹介し、概要を学びます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 様々な知的財産権</li> <li>ii) 特許・実用新案</li> <li>iii) 意匠</li> <li>iv) 商標</li> <li>v) ノウハウ・営業秘密</li> <li>vi) 著作権</li> </ul>	<p>III. 特許侵害の回避  本セクションでは、起こりがちなケースを取り上げ、特許侵害の基礎知識と回避のための知識を学びます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 事業ステージと特許侵害</li> <li>ii) 事前調査のポイント</li> <li>iii) 注意すべき公報記載箇所</li> <li>iv) 「特許請求の範囲」の概要</li> </ul> <p>IV. 特許権の取得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) アイディアの発掘と拡大</li> <li>ii) ビジネスと連携した権利取得</li> <li>iii) 出願前の先行技術調査</li> <li>iv) 共同開発と共有特許</li> </ul> <p>V. 実務上の判断練習</p>
---	--

**【大阪開催】唇の生理・触感をふまえた  
口唇化粧料の処方設計と感触評価・数値化 (4/13)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120413-1.html>

<p>日時：2012年4月13日(金) 10:30～16:30  場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 中会議室 2  価格：44,800円(税込)</p>	<p>講師：東京工科大学 応用生物学部 教授 柴田 雅史 氏  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	--

**【大阪開催】化学原料のコストダウン技術とその戦略 (4/13)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120413-2.html>

<p>日時：2012年4月13日(金) 10:30～17:30  場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 4階 中会議室 3  価格：44,800円(税込)</p>	<p>講師：化学原料コストダウン研究所 所長 山本 恒雄 氏  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

**【大阪開催】  
水中および高分子中での無機ナノ粒子の分散・凝集制御の基礎と応用  
(4/20)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120420.html>

<p>日時：2012年4月20日(金) 10:30～16:30  場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 大会議室 3  価格：44,800円(税込)</p>	<p>講師：名古屋大学 大学院工学研究科 物質制御工学専攻 講師  棚橋 満 氏  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	--

**化粧品の価格設定戦略と  
機能面・感性面からの付加価値付与アプローチ (4/23)**  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120423.html>

<p>日時：2012年4月23日(月) 11:00～16:20  場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室  価格：44,800円(税込)  講師：第1部 化粧品の価格設定とターゲット・チャネル特性の考慮  ～失敗事例も含めて学ぶターゲット・製品価値・価格のバランス～(仮)(11:00～13:00)  (株)ジェイズボーテ 代表取締役 戸木 純氏【元(株)資生堂】</p>	<p>第2部 化粧品における感性価値の構造と機能面・感性面からの付加価値付与アプローチ (13:50～16:20)  日本オリエンテーション 高橋 正二郎氏【元(株)資生堂】  本セミナーは、サイエンス&amp;テクノロジーが主催いたします。</p>
--	---

## 液体微粒化技術の基礎と測定・評価 (4/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120424-1.html>

日時：2012年4月24日(火) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室  
価格：39,900円(税込)

講師：第1部 液体微粒化の原理と各種の微粒化手法 (13:00～14:40)  
大阪市立大学 大学院 研究科機械物理系専攻 准教授  
脇本 辰郎 氏  
第2部 液体微粒化特性の測定と評価 (14:50～16:30)  
群馬大学 大学院 工学研究科 教授 天谷 賢児 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## グローバル開発における英文 CSR/CTD 作成の基礎と実践 (4/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120424-2.html>

日時：2012年4月24日(火) 13:00～16:30  
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502会議室  
価格：39,900円(税込)

講師：大塚製薬(株) 新薬開発本部 キャリアマネジメント担当  
部長 安田 守良 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 「ゼ」ミナー 食品の消費・賞味期限設定を中心とした、 開発から製造における現場ノウハウ (4/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120425.html>

日時：2012年4月25日(水) 10:30～16:00  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
価格：39,900円(税込)

講師：大塚食品(株) 消費者商品事業部 マーケティング部  
食品製品部 マンナンヒカリ担当部長 江本 三男 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 【大阪開催】 《マイクロバブル、ナノバブル》 超微細気泡の基礎と各種分野への応用 (4/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120427-2.html>

日時：2012年4月27日(金) 10:30～16:30  
場所：大阪・大阪市天満橋 ドーンセンター 5階 セミナー室2  
価格：39,900円(税込)

講師：有明工業高等専門学校物質工学科 教授 博士(工学)  
氷室 昭三 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## 生産量別：マイクロリアクターの開発動向と活用法 (5/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120517.html>

日時：2012年5月17日(木) 10:00～17:00  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第2講習室  
価格：49,800円(税込)  
講師：第1部 マイクロリアクター設計論と大量生産戦略 (10:00～12:30)  
京都大学 工学研究科 教授 前 一廣 氏  
第2部 モジュラー型マイクロリアクターを用いた新規合成探索/化学プロセスの最適化(仮) (13:10～14:20)  
DKSH ジャパン(株) テクノロジー事業部門 科学機器部  
御手洗 篤 氏

第3部 マイクロリアクターによるプロセス革新と中量生産プラント展開 (14:30～15:40)  
(株) 日立製作所 日立研究所 機械研究センタ ユニットリーダー 主任  
研究員 富樫 盛典 氏  
第4部 バルク生産用：積層型多流路反応器の開発(仮) 15:50～17:00  
(株) 神戸製鋼所機械事業部門 機器本部 機器工場 技術室 開発 Gr  
担当課長 野一色 公二 氏  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

## MRのためのマーケティング・ツールとしての ファルマコビジランスの実践 (5/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120531.html>

日時：2012年5月31日(木) 13:00～16:30  
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
価格：39,900円(税込)

講師：ヘルスケアネットワーク主宰 薬学博士  
鈴木 伸二 氏  
(元スイス チバカイギー社 国際医薬品安全性情報室長)  
本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

# イーラーニング好評発売中!!

これまで好評だったセミナーをイーラーニング化しました!!

イーラーニング教材の特長は、

1. 場所・時間を問わず自由に学習できます。
2. 何度でも学習できます。
3. 複数の受講者が受講できます。
4. 必要な章を選んで学習できます。
5. 出張費用等が削減できます。
6. 新人教育等に有効活用できます。



すべてのイーラーニング教材には、PowerPoint 形式によるテキスト、MS-Word 形式によるサンプル文書が付属しています。貴社で編集し再利用が容易です!

eLearning の詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。 <http://eValidation.jp>

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #1

## 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応実践講座

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_Guideline\\_Seminar20110420.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_Guideline_Seminar20110420.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年4月20日(水) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

### 【講演要旨】

厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることとなります。

新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。いったいどのような対応を行えば良いのでしょうか。

施行日までの1年半に準備すべき事項は、

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化と文書化
3. 厚労省 ER/ES 指針への対応
4. 回顧的バリデーションの実施
5. システム台帳の作成と棚卸

など多くのものがあり、けっして時間が十分ではありません。本講座では、上記のサンプル文書をいち早く作成し、公開いたします。これにより、皆様の負担が非常に軽減できることと思います。

特に回顧的バリデーションは、一朝一夕では実施できません。

またどの程度、どういった方法で適格性の確認を実施すれば良いのでしょうか。

一方で、新ガイドラインには、対応のために苦慮すると思われる点が多々あります。

- ・製剤機械(プロセス・エンジニアリング)を中心に記載されており、ITシステムへの応用が困難
  - ・ダブルスタンダードの問題
  - ・カテゴリ分類の矛盾と問題点
  - ・システムアクセスメントの実施方法
  - ・供給者監査の実施方法
  - ・作成成果物が網羅されていない
  - ・時系列の解説になっていない。
- などです。

“いったい、どういう風にSOPを書き下ろせば良いのでしょうか。”

また今後、査察はどのように変化するのでしょうか。新旧ガイドラインの違いを中心に解説いたします。

新ガイドラインの発出と同時に、事務連絡として質疑応答集(Q&A)も発行されました。Q&Aには、ガイドラインには記載がないけれども非常に重要な事項が記載されています。また「パブリックコメントの回答」についても精査しておかなければなりません。本セミナーでは、作成が必須となった「コンピュータ化システム管理規定」や「供給者監査(サプライヤーオーディット)チェックリスト」の具体的なサンプルを配布し、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

### 【収録内容】

1. コンピュータ化システムのバリデーション
2. 新ガイドラインの概要【前編】【後編】
3. PIC/Sと新ガイドライン

4. リスクアセスメント概要
5. 新ガイドライン逐条解説【前編】【中編】【後編】
6. カテゴリ分類について
7. 厚労省 ER/ES 指針の対応について【前編】【後編】



イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #2  
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」  
 SOP 作成講座**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_MHLW\\_SOP.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_MHLW_SOP.html)

収録日時：2011年8月24日(水) 10:30～16:30  
 講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
 価格(税込)：47,250円

**【講演要旨】**  
 厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発売しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。  
**新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」をはじめ、多くのSOPの作成を求めています。**  
 施行日までの1年足らずの間に、新ガイドラインに準拠したSOPを作成しなければなりません。  
 SOPを作成するためには、新ガイドラインが要求している内容を正確に把握しておく必要があります。  
 すでにGAMP5などに準拠してCSV SOPを作成している場合などは、いわゆる「ダブルスタンダード」にならないような配慮が必要となります。  
 また施行日までに、レガシーシステム(すでに稼働しているシステム)のシステム台帳登録やGAP分析、ER/ES指针对応、回顧的バリデーションの実施は必須です。  
**いったいどのようにSOPを作成すれば良いのでしょうか。**  
 さらに、対象となるコンピュータ化システムがプロセスエンジニアリング(PE：製剤機械)の場合とITシステム(クライアントサーバなど)の場合では、そのSOPの内容は大きく異なります。  
 本セミナーでは、新ガイドラインの要求事項を詳細に検討した講師が、SOPのひな形を作成し、配布したうえでその作成方法を解説いたします。  
 本セミナーで配布するサンプルを使用すれば、効率的に必要なSOPを作成することができます。

<b>【収録内容】</b> 1. はじめに 2. コンピュータ化システム管理規定 3. 開発業務及び検証業務における責任体制と役割 4. 運用管理基準書 5. システム台帳管理 SOP	6. 品質リスクアセスメント実施 SOP 7. 供給者アセスメント・監査実施 SOP 8. 開発業務、検証業務 SOP 9. システム廃棄 SOP 10. 回顧的バリデーション実施 SOP
---	--

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #3  
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応した  
 供給者監査実施のノウハウと注意点**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Supplier\\_Audit.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Supplier_Audit.html)

<b>【収録内容】</b> はじめに 1. GAMP5と供給者監査【前編】【後編】 2. 製薬企業と供給者の役割と責任 3. 厚労省新ガイドラインと供給者監査【前編】【後編】	4. 供給者監査の前提知識 5. 供給者監査の準備と計画 6. 供給者監査の実施 7. 供給者監査報告書の作成
---	--

イーラーニング 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応シリーズ #4  
**厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」  
 対応のための『回顧的バリデーション』および  
 『リスクアセスメント』実施方法**  
[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Risk\\_Assessment\\_20110531.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Risk_Assessment_20110531.html)

収録日時：第1部 回顧的バリデーションの実施方法 2012年2月9日(木)  
 第2部 リスクアセスメントの実施方法 2011年5月31日(火)  
 講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一  
 価格(税込)：47,250円

**【講演要旨】**  
 厚生労働省は、2010年10月21日「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発売しました。施行日は、平成24年4月1日からとなりました。  
 施行日以降は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施されることになります。新ガイドラインは、旧ガイドラインに比べてかなりハードルの高い要求事項が記載されています。施行日までには、既設のコンピュータ化システムに対する適格性の確認を済ませておかなければなりません。  
**『回顧的バリデーション』はいったいどのような方法で実施すれば良いのでしょうか。すべてのコンピュータ化システムを対象としたのでは、施行日までの1年間では完了することができません。**  
**どういった風に対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、優先順位をつければ良いのでしょうか。**  
 コンピュータ化システムのバリデーションの実施程度の決定や、優先順位付けのためには、リスクアセスメントの実施が求められます。  
 ICH Q9で合意された「品質リスクマネージメントに関するガイドライン」は、平成18年9月1日に厚生労働省から通知されました。いったいどういった風にしてリスクアセスメントを実施したらいいのでしょうか。  
 本セミナーでは、『回顧的バリデーションの実施方法』と『品質リスクアセスメントの実施方法』を、解説のわかりやすさでは定評のあるCSVの第一線コンサルタントが、懇切丁寧に解説を行います。

<b>【収録内容】</b> 第1部 回顧的バリデーションの実施方法 1. はじめに 2. コンピュータ化システムの種類とトレンド 3. 回顧的バリデーション概要 4. 再バリデーションの実施要領【前編】【後編】 5. 厚労省ER/ES指针对応について	6. GMPとバリデーション 7. 適格性評価とは 第2部 リスクアセスメントの実施方法 1. はじめに 2. 製薬企業とリスクマネージメント 3. 初期リスクアセスメント実施手順 4. 詳細なリスクアセスメント実施手順 5. 電子記録の完全性に関するリスク
---	--

## イーラーニング

# 【超入門】ER/ES 指針 21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_ChoNyumon\\_20110525.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_ChoNyumon_20110525.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年5月25日(水) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

### 【講演要旨】

コンピュータバリデーション(CSV)に関する超入門編です。はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。CSV規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定されたGAMP 5をわかりやすく解説します。さらにCSVに加えて、難解な厚労省ER/ES指針、21 CFR Part 11を初心者にわかりやすく解説します。

### 【収録内容】

- |                  |                          |
|------------------|--------------------------|
| 1. 医薬におけるバリデーション | 5. システムライフサイクル入門【前編】【後編】 |
| 2. 適格性評価とは       | 6. GAMP 5 入門【前編】【中編】【後編】 |
| 3. CSV 入門        | 7. 電子化のリスク               |
| 4. CSV 規制の歴史     | 8. 厚労省 ER/ES 指針入門        |
|                  | 9. 21 CFR Part 11 入門     |

## イーラーニング

# 【中級編】ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_Chukyu\\_20110526.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_Chukyu_20110526.html)

お申込みいただきましたら、視聴に必要なユーザ ID とパスワードを発行いたします。

収録日時：2011年5月26日(木) 10:30-16:30

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

価格(税込)：47,250円

### 【講演要旨】

最近になってグローバルのコンピュータ化システムに対する規制要件に大きな動きがありました。2009年の3月にはGAMP 5の日本語版が発行されました。またEMEAでは、ANNEX 11の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。一方、日本でもER/ES指針査察が開始され、またコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(CSV指針)の発行ももう間もなくと思われます。本講座では、CSVやER/ES指針対応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

### 【収録内容】

- |                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. コンプライアンスコストとリスクベースドアプローチ  | • 機能仕様書の書き方               |
| 2. ANNEX 11 と PIC/S          | • テスト計画書の書き方              |
| 3. GAMP 5 に対応した CSV SOP 作成方法 | • テスト報告書の書き方              |
| 4. 実践的 CSV 成果物作成方法           | • バリデーション報告書の書き方          |
| • ユーザ要求仕様書の書き方               | 5. 厚労省 ER/ES 指針入門【前編】【後編】 |
| • バリデーション計画書の書き方             | 6. 21 CFR Part 11 入門      |

## イーラーニング

# EDC 適合性調査と医療機関事前対応

[http://eValidation.jp/SHOP/eLearning\\_EDC\\_20101125.html](http://eValidation.jp/SHOP/eLearning_EDC_20101125.html)

### 【収録内容】

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1. 平成 22 年度 GCP 研修会        | 7. EDC 導入におけるリスク                       |
| 2. ER/ES 査察はこのように行われる      | 8. EDC 導入におけるチェックポイント                  |
| 3. EDC 調査チェックリスト【前編】【後編】   | 9. EDC に関する法令や規制要件                     |
| 4. 電子化における規制当局の懸念          | 10. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス【前編】【中編】【後編】 |
| 5. EDC 入門                  | 11. EDC を利用した治験のプロセスと手順書の作成            |
| 6. EDC 導入によってモニタリングがどう変わるか |  |

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった  
内容を書籍化しました!



1. 対応のためのガイドラインサンプル付

**【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き**

A4版 132頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-01-9

2008年に発売開始した『厚労省ER/ES指针对応実施の手引き』の改定版を発行いたしました。

今回、改定を行ったのは、旧版があまりにも正確性を重んじたばかりに、その内容が高度かつ難解となってしまうためです。改定版では、わかりやすさを主眼とし、構成もかなりの変更を行いました。

2. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

**【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き**

A4版 132頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成するにはお勧めの1冊!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システムt規制管理ガイドライン」の発出に伴い全面改訂いたしました。

3. 『eCTD申請』—ここまで身近になったeCTD申請—

A4版 156頁 好評発売中 18,000円 (税込) ISBN: 978-4-905321-03-3

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

深澤 秀通 (プラネットファーマソリューションズ株式会社)

4. ベンダーオーディットチェックリスト付

**実践ベンダーオーディット実施の手引き**

B5版 110頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-02-9

GAMP 5や厚労省CSVガイドラインで義務付けられるベンダーオーディットの要点を詳細に解説しています。

5. コンピューターシステムバリデーション・厚労省ER/ES指針・21 CFR Part 11

**社内監査の手引き**

B5版 104頁 10,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-04-3

コンピュータ化システムに関する社内監査を実施するためのノウハウを余すところなく解説した1冊です!

6. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

**【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション**

B5版 120頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

7. — eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題—

**eCTD (基礎から応用まで)**

A4版 194頁 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-06-7

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

8. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

**「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き**

～適用日までに何を準備しなければならないか～

A4版 136頁 好評発売中 12,000円 (税込) ISBN: 978-4-904512-08-1

# コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい  
GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい  
FDAの査察に対応したい  
CSVを実施したい  
ベンダーオーディットを実施したい

株式会社イーコンプライアンス  
<http://eCompliance.co.jp>

(2 頁からつづく)

(2) 計画的に整備すべき事項

①運用管理業務・文書及び記録の管理の実施

- ・運用管理業務（ただし教育訓練については速やかに実施すること。）
- ・標準操作手順書の整備
- ・文書及び記録管理の実施

なお、(2) の①の不備事項については、軽度の不備事項 (minor) として改善指導を行う場合がある。

②自己点検の実施（施行後 1 年をめぐりに実施すべき）

③すでに導入したシステムの開発・検置業務の実施

なお、(2) の②③の不備事項については、推奨事項 (recommend) とする。

3. CSV ガイドラインの適用の範囲

CSV ガイドラインは、コンピュータ化システムを使用して GQP 省令 \*1 及び GMP 省令 \*2 が適用される業務を行う製造販売業者等に適用される。なお、GQP 省令や GMP 省令に係る業務に使用されるマクロ（表計算ソフト）等も適用を受けるので留意すること。

詳しくは、次号以降で解説したい。

(つづく)

## 【無料配布】イーコンプライアンス通信

イーコンプライアンスでは、毎月ミニコミ誌「イーコンプライアンス通信」を発行しております。

「イーコンプライアンス通信」では、最新のコンピュータ化システムに関する規制動向や、CSV 文書の作成方法、ER/ES 指針の解説などを掲載いたします。

「イーコンプライアンス通信」は、電子化を行っておりますので、登録をいただいた方には、電子メールで発刊をお知らせいたします。

お申し込みは、以下からお願いいたします。

[http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC\\_TSN\\_2010.html](http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html)

なお、お申し込みには会員登録が必要です。

## 編集後記

娘が卒業旅行で、10 日間フィンランドに行ってきました。旅行好きの私にとって、長期間の旅行なんて羨ましい限りです。

今年の日本の冬は厳しくとても寒い中、よりもよって厳寒の北欧に行くなんて無謀なことをするなど思いましたが、なんでもオーロラを見たかったのだそうです。

今年はオーロラの当たり年らしく、綺麗に見えたようでした。デジカメで撮った写真も見せてもらいました。

昔から、かわいい子には旅させよと言いますが、その通りかもしれません。

旅行で学ぶことはかなり多く、また何といても自信がついていくようです。

逆に旅の恥はかき捨てなどとも言いますが、恥ずかしい思いをすることも多々あります。

そうやって失敗しながら、異国の地で初対面の人たちと、新しい文化や考え方を学ぶというのは、学校では体験のできない勉強となるでしょう。

旅行には 3 つの楽しみがあると思っています。

計画するとき、旅行に出かけているとき、帰ってきて思い出を整理しているときです。

ゴールデンウィークも近づいてきましたので、早く企画しないといけないと思っています。

## 株式会社イーコンプレス移転のお知らせ

株式会社イーコンプレスは、2012 年 3 月 5 日に以下の住所に移転いたしました。

新住所 : 東京都品川区南品川 3-4-1-1201  
電話番号 : 03-5461-9538  
FAX 番号 : 03-5460-0955

発行 : 株式会社イーコンプライアンス

住所 : 〒 103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-19-2  
tm ビル 6 階

電話 : 03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail [info@eCompliance.co.jp](mailto:info@eCompliance.co.jp)

Presentation URL <http://eCompliance.co.jp>