

目 次

・コンピュータバリデーション講座… P1 ～ P6、P21 ～ P22

コンピュータバリデーション講座

株式会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之

1. はじめに

近年医薬品製造工場においては、コンピュータシステムを抜きにしては語れない部分が多く、適用範囲も、生産計画作成から始まり、原料・包装材料入荷、原薬製造、製剤化工程、包装工程等の各工程、品質管理を経て製品出荷まで広範囲にわたっている。また倉庫、搬送、秤量等の個別システムも生産管理、製造管理システムと連携して稼動しているケースが多く、ますます複雑になっている。

このような状況では、利用しているコンピュータシステムがその利用目的に合致していて、意図したとおりにシステムが機能することが必須条件となる。医薬品製造工場で利用されるコンピュータシステムの適格性を評価する一連の手続きがコンピュータシステムバリデーション（以下 CSV）である。

2. CSV 概要

米国 GMP (21 CFR) は Subpart L -Validation の § 211.220 Process validation¹⁾ の (a) で「製造者はすべての医薬品製造プロセスのバリデーションを実施しなければならず、その対象には製造プロセスをモニターおよび / または管理するコンピュータ利用システムなどが含まれる。～」と記述しており、コンピュータシステムがバリデーションの対象となることを明確にしている。また FDA は Guideline On General Principles Of Process Validation²⁾ の中で「特定のプロセスが、事前に定められた仕様および品質特性に適合する製品を、恒常的に製造することを高度に保証する根拠を示す書類を作成すること。」と定義している。このことから、CSV では、そのコンピュータシステムの開発段階から稼動までに、当該システムの適格性を評価する手続きを実施し、その作業、結果を証明するための文書を作成する必要がある。さらに、システムの稼動後も恒常的にバリデートされた状態を維持することが求められている。

2.1 目的

今まで述べてきたように、医薬品製造工場においては広範囲にコンピュータシステムが利用されており、その利用システムは意図したとおりに機能することが常に求められている。従って CSV の目的は、「そのシステムが高度な信頼性の下、予め決められた必要な機能が実行され、将来にわたっても継続して実行されることを証明できる文書を作成すること。」ということができる。

2.2 位置づけ

コンピュータシステムは、製造プロセスの一部としての認

識であり、バリデーションに関わる諸活動は品質保証部門の管理下に置かれる必要がある。コンピュータシステムの開発は、システム部門とサプライヤー (IT ベンダー) とが中心となり進めることが通常だが、バリデーションに関わる部分においては積極的に品質保証部門も関わるべきであり、各種計画、報告に関しては品質保証部門の承認が必要となる。FDA による査察においても、コンピュータシステムに関しての指摘も多くなっている現状では、システム部門が担当する部分、品質保証部門が確認、承認をする部分を明確にして進めることが重要になる。

2.3 実施体制

バリデーションの最終責任は製薬企業にあるが、コンピュータシステム (ソフトウェア) のバリデーションの実施は、製薬企業のシステム部門だけでなく、品質保証部門、サプライヤーも一体となることが必要である。またソフトウェアは実体を伴わないため、実施手順は、プロセスバリデーションとは異なることも理解しておくことが必要となる。CSV では、製品品質に関わる部分を明らかにし、システム部門の判断で進めても良い部分、品質保証部門の確認、承認の下で進める部分を明確にし、手順を決めておくべきである。

2.4 対象システム

厚生省 監視指導麻薬対策課から発出された「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について」(薬食監麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日) において、対象とすべきシステムを以下のように記述している。

- 1) 医薬品、医薬部外品の市場への出荷の可否の決定に係るシステム及び市場への出荷に係る記録を作成、保存管理するためのシステム
- 2) 製造指図書、製造に関する記録等を作成及び保存管理するためのシステム
- 3) 製造工程を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム
- 4) 原材料及び製品 (製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。) の保管、出納等の生産を管理するシステム
- 5) 品質試験に用いる機器を制御又は管理するためのシステム並びに品質試験結果及び管理データを保存管理するためのシステム
- 6) 空調、製造用水製造設備など、製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造支援設備・施設を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム
- 7) 文書 (手順書類、品質標準書、製品標準書等) を作成、承認、保存管理するためのシステム

近年は、規制対応の面からも各企業がパッケージソフトの利用を進めている。システムの一般名称としては、本社部門における ERP、工場における MES、LIMS およびその関連システムがカバーする範囲が、バリデーションの対象と考えることができる。(図 1 参照)

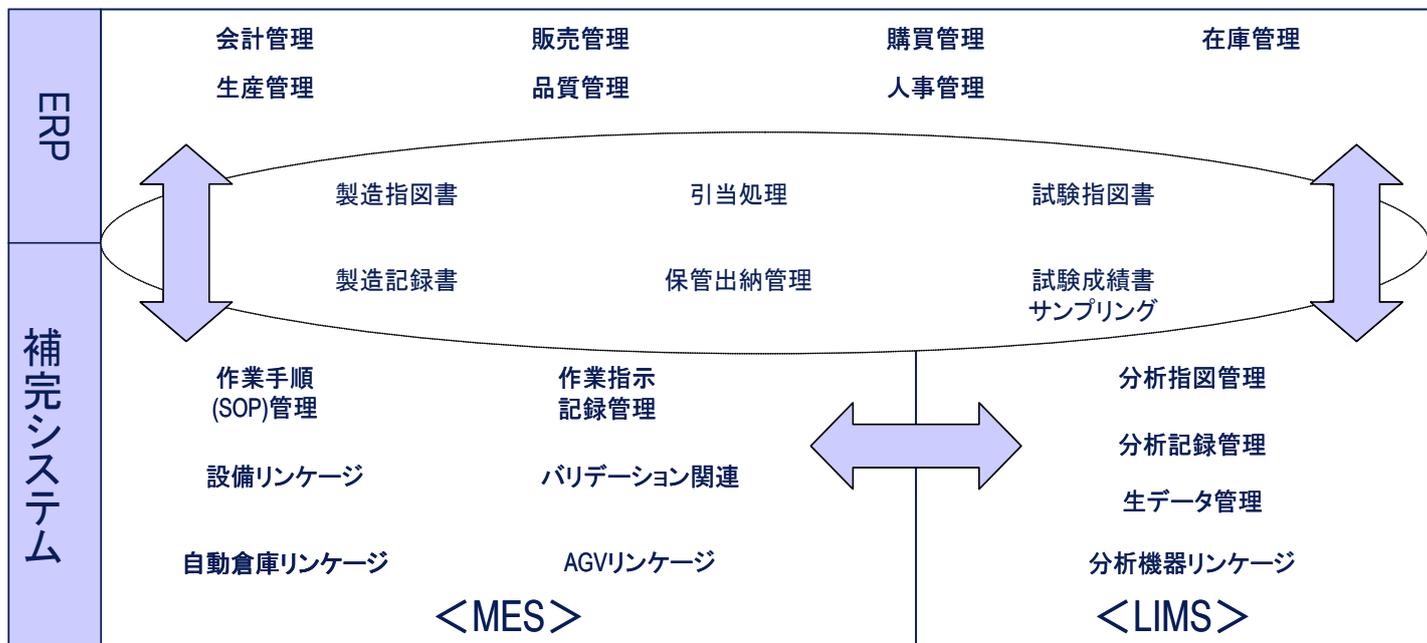


図1 ERP、MES、LIMSの連携

(出典) コンピュータおよびシステムバリデーションの実施と具体的対応 2001年9月 技術情報協会

また、以前はバリデーションの対象はコンピュータシステムと考えられていたが、cGMPにおいては、図2のように生産業務に関わるコンピュータシステム単独ではなく、それをカバーする業務を含めた全体が対象となる。

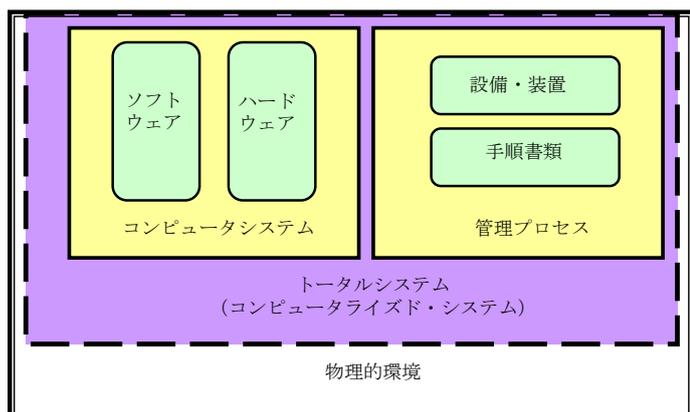


図2 バリデーションの対象範囲

3. CSVの実施方法

コンピュータシステムのバリデーションは大きく2種類に分けられる。一つはこれからコンピュータシステムを開発する場合に適用される方法で、予測的バリデーションと呼ばれる。もう一つは、すでに稼動しているシステムに適用するバリデーションで回顧的バリデーションと呼ばれている。回顧的バリデーションは各種規制が施行される前に開発、稼動したシステムに関してバリデーションを行うための方法である。

CSVのガイドラインは規制当局によって定められてはいないため、バリデーションを実施するにあたっては、準拠するガイドラインを明確にする必要がある。ここでは、世界各国の企業で幅広く用いられているGAMP⁴⁾に準拠して、CSVの基本となる予測的バリデーションの手法に沿って説明を行う。

バリデーションの計画策定、実施プロセス、報告の関連は、概略図3に示すとおりである。

3.1 CSV実施の基盤

CSVは、すでに述べたように単にシステム開発のある局面、システム運用の一時期に行うのではなく、当該システムの構想から構築、稼動、運用、リタイアまでの全局面において継続的に実施されるべきものであり、その活動、行動は一定のルールに則り進める必要がある。すなわち、以下に示す企業ポリシー、スタンダード（標準）、ガイドライン（指針）や実施細則、SOP（標準操作手順書、標準業務手順書）をあらかじめ決めておくことが必須であり、もし決まっていなければ、当該プロジェクトに必要なものを決めなければならない。

- 1) 実施するうえで遵守すべき原則としての企業ポリシー
- 2) 行動する時に遵守するスタンダード（標準）
- 3) 行動するときの最小限の要件を定めたガイドライン（指針）や実施細則
- 4) 日常的な操作や判断を行うために必要となる各種SOP（標準操作手順書、標準業務手順書）

表1にCSV活動に必要なガイドライン、SOPを示す。

3.2 CSV方策

システム開発を進めるにあたっては、その企業における標準としての開発方法を決めておく必要がある。その開発方法で定義されるフェーズ毎にバリデーション活動を定めることになる。従って、フェーズの考え方は、特定の開発方法に因らない一般的なフェーズを設定することが望ましい。システム開発とバリデーション活動の対比は表2のようになるが、システム開発における設計フェーズ（要件定義）の前にCSVに関する計画（バリデーション計画）を作成し、フェーズが進むに応じて適宜加筆していくことになる。また、開発方法

システム開発／運用	バリデーション活動
設計前フェーズ	バリデーション計画
設計フェーズ	DQ
構築・テストフェーズ	IQ、OQ、PQ、
	バリデーション報告
本番移行フェーズ	旧システムからのデータ移行、本番稼動
運用フェーズ	変更管理
リタイアフェーズ	リタイア計画、リタイア報告

表2 システム・バリデーション対比

名称	概要
企業ポリシー	企業のバリデーションに関するポリシー、考え方を記述
基本計画策定SOP	部門内のシステム棚卸一覧表(優先順位、バリデーション状況等を記述)の作成と、バリデーションの基本計画策定のためのSOP
変更管理ガイドライン、SOP	システムに関するすべての変更について、変更内容、手順、ルール等を記述
セキュリティ管理ガイドライン	システムを損傷、誤用、無許可の変更から保護するためのセキュリティに関して物理的、論理的セキュリティ両面で記述
教育訓練ガイドライン	システム構築、システム使用、システム運用、関連規制等に関する教育訓練方法を、記述
バリデーションマスタープラン(VMP)作成ガイドライン	対象となるシステムの概要、その範囲、開発チームおよびバリデーションチームの体制、各フェーズでの活動、作成文書等に関して記述
バリデーション報告(VR)作成ガイドライン	バリデーションマスタープランに対応する報告書で、結論、各フェーズでの結果概要を記述
ベンダー評価/監査ガイドライン	システム構築を、共同して進めることができるベンダーか否かを確認、評価するための手順、確認内容、実施方法について記述
設計フェーズのガイドライン	設計フェーズでのバリデーション活動、実施タイミング、作成すべき文書(ユーザ要求仕様書、機能仕様書、設計仕様書等)について記述
トレーサビリティマトリックス(TM)作成ガイドライン	設計フェーズの各仕様書整合性確認、評価活動(DQ)で作成するトレーサビリティマトリックスの作成に関して記述
テストフェーズのガイドライン(IQ、OQ、PQ)	各種テスト(IQ、OQ、PQ)でのテスト計画、実施方法、環境、取得すべきエビデンス、結果評価方法等に関して記述
本番移行フェーズのガイドライン	システム開発後、本番稼動に移行するための必要作業、確認方法等に関して記述

表1 各種ガイドライン、SOP

を考慮して、どのようなCSVを実施するべきか立案する。

4. CSVの実施(開発段階)

CSVはシステム開発の進行に伴って進めていくが、開発段階においては大きく、設計前フェーズ、設計フェーズ、テストフェーズの3局面に分けることができる。最初の設計前フェーズでは、システムの品質保証の方針を決め、バリデーションの全体計画を立案する。次の設計フェーズでは、図4のシステムライフサイクルに沿って、各種仕様書(ユーザー要求、機能、設計)を作成し、全体の設計が決まった段階で設計の適格性評価を行う。この後に、システム開発作業とし

てのシステムの構築、単体テストを終え、次のCSV活動のテストフェーズに入るのが一般的な流れである。

4.1 設計前フェーズ

設計前のフェーズでは、これから構築するシステムの品質保証の方針を決め、方針に従ってバリデーションの全体計画を立案することになる。但し前にも述べたが、開発基準、標準が決まられていない場合には開発基準の策定が先に必要になる。

開発基準には以下の項目を記述し、CSVで作成する文書類

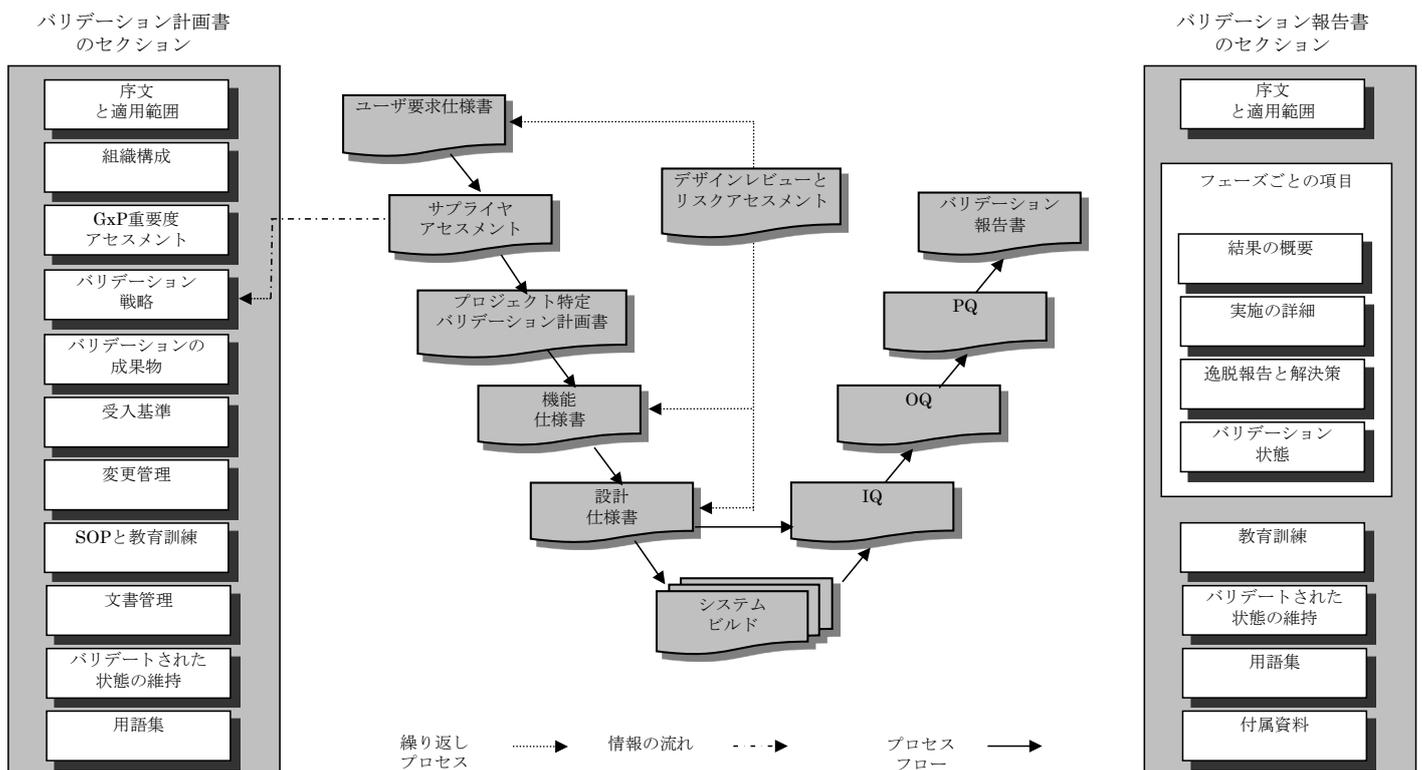


図3 計画策定、実施プロセス、および報告の関係

(出典) GAMPガイド自動化システムのバリデーション 2004年4月 ISPE日本本部

訪問セミナーのお知らせ

企業単位でセミナーを受講したい場合は、訪問セミナーをご依頼ください。
株式会社イーコンプライアンスでは、講師が貴社にご訪問し、コンピュータバリデーションやER/ES（電子記録・電子署名）に関する教育訓練を実施いたします。
教育訓練実施後には、講師から受講証明書を発行いたします。どうぞご活用ください。
訪問セミナーは、土曜日開催も可能です。
またセミナー当日、ご参加できない方のために、イーラーニング作成オプション（セミナーの様子を撮影し、DVD教材化します）もご用意しております。詳しくはお問合せ下さい。

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン関連

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、平成24年4月1日から施行されました。
新ガイドラインに関する従業員の教育訓練は必須です。

【訪問セミナー】コンピュータ化システム適正管理ガイドラインセミナー
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-MHLW-CSV.html>

CSV 関連

【訪問セミナー】CSV セミナー（基礎編）
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CSV-KISO.html>

【訪問セミナー】CSV セミナー（SOP 編）
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CSV-SOP.html>

【訪問セミナー】CSV セミナー（応用編）
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CSV-OYO.html>

【訪問セミナー】CSV セミナー（実践編）
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CSV-JISSEN.html>

電子記録・電子署名（ER/ES）関連

【訪問セミナー】ER/ES 指針セミナー
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-ERES.html>

EDC 関連

【訪問セミナー】EDC の導入と規制要件対応セミナー
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-EDC.html>

訪問セミナーはベンダー様にも最適です。
セミナー内容は適宜カスタマイズ可能です。
詳しくはお問合せ下さい。

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

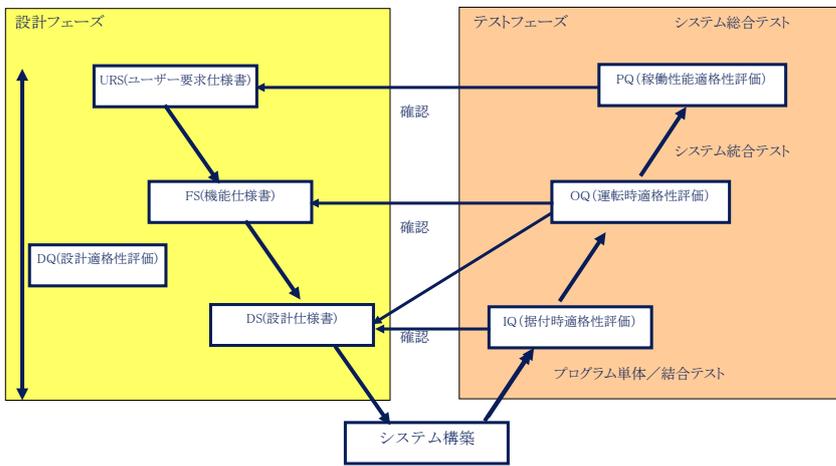


図4 システムライフサイクル

(品質保証統括書、バリデーション計画書、ユーザ要求仕様書、機能仕様書、設計仕様書、バリデーション報告書等)の内容を記述する。

- 1) システム開発・バリデーション・運用の基本方針
- 2) 適用範囲
- 3) 用語の定義
- 4) 品質保証に対する考え方
- 5) ライフサイクルの定義
- 6) システム開発レビューおよびプロジェクト監査
- 7) 運用設計

4.1.1 品質保証統括書 (SQAP System Quality Assurance Plan)

品質保証統括書は原則としてプロジェクト (システム) 毎に作成することになる。システムはその規模、複雑性、リスク、使用履歴、目的などさまざまな要因によってシステム品質保証およびバリデーションに関する重点や、詳細レベルが異なるのが一般的であり、システムを分類して品質保証を実施することになる。GAMP4 ではシステムを以下の5つのカテゴリーに分類している。

- カテゴリー1 OS(オペレーティングシステム)
- カテゴリー2 ファームウェア
- カテゴリー3 標準ソフトウェアパッケージ
- カテゴリー4 構成可能なパッケージソフトウェア
- カテゴリー5 カスタム(特注)ソフトウェア

これから構築するシステムがどのカテゴリーに属するかを判断し、さらに下記の項目を同時に考慮して分類を決定し、CSVの実施内容を決める。(表3参照)

- 1) システムの規模・複雑性
- 2) システムの使用実績や頻度
- 3) システムの対象プロセスに及ぼすリスク

構築するシステムをどちらのカテゴリーに分類して良いか判断に迷うような場合は、安全性の観点から1段高い分類に

入れ CSV 実施内容を決めることを推奨する。SQAP の内容例を図5に示す。

1. 目的
2. 適用範囲
3. 参照資料
4. システム概要
 - 4.1 業務概要
 - 4.2 システム構成概要
5. システム導入ライフサイクル
6. システム導入組織体制及び役割
 - 6.1 システム導入に関わる組織機能体制
7. システム開発の品質保証成果物
 - 7.1 システム開発の品質保証成果物の定義
8. システム開発の開発規約
 - 8.1 ドキュメント規約
 - 8.2 コーディング規約
 - 8.3 テスト規約
9. システム開発テスト
10. 問題管理
 - 10.1 変更管理
 - 10.1.1 システム開発環境及び支援ツール
 - 10.1.1.1 システム開発環境
 - 10.1.1.2 システム開発支援ツール
 - 10.1.2 コード管理
 - 10.1.3 メディア管理
 - 10.1.4 ベンダー管理
 - 10.1.4.1 ベンダー定義
 - 10.1.4.2 ベンダーと主要任務
 - 10.1.4.3 ベンダーの開発計画書/報告書
 - 10.1.4.4 ベンダー監査
 - 10.2 システム導入教育訓練
 - 10.3 GMP評価
 - 10.4 本書の文書管理

図5. SQAP の例

4.1.2 バリデーション計画書 (VMP / VP Validation Master Plan / Validation Plan)

バリデーション計画書は、CSV 活動を開発プロジェクト活動の一環とし、CSV 活動の一貫した実施を保証するために策定する。内容には以下の項目を記述する。

- 1) バリデーションの対象となるシステムの概要
- 2) システムおよび環境の正確な範囲
- 3) システム開発チームおよびバリデーションチームの体制
- 4) 各フェーズで実施する CSV 活動
- 5) 作成するバリデーション文書の定義

バリデーション計画書は、当該システム開発プロジェクト

カテゴリー	ソフトウェアのタイプ	バリデーションのアプローチ
1	オペレーティングシステム	
2	ファームウェア	— サービスパックも含めてバージョンを記録する。
3	標準ソフトウェアパッケージ	— 構成不可能なファームウェアの場合は、バージョンを記録し、必要に応じて、計測器を校正する。 — 構成可能なファームウェアの場合は、構成とバージョン記録し、必要に応じて、計測器を校正する。 — カスタム(特注)ファームウェアの場合は、カテゴリー5として扱う。
4	構成可能ソフトウェアパッケージ	— バージョンと環境の構成を記録する。ユーザー要求に関して、動作を確認する。 — 複雑なシステムの場合は、サプライヤー監査の実施を検討する。
5	カスタム(特注)ソフトウェア	— バージョンと環境の構成を記録する。ユーザー要求に関して、動作を確認する。 — 複雑なシステムの場合は、サプライヤー監査を実施する。 — サプライヤー監査の実施と、システム全体に関するバリデーションを実施する。

表3 ソフトウェアの分類とバリデーションのアプローチ

の中で、CSV 活動を行うベースとなる計画であり、活動全体をカバーするように作成する必要がある。しかしながら、プロジェクトの開始直後では明確に決められない部分もあるため、開発の進行とともに、適宜加筆する必要がある。当然ながら、作成と同時に品質保証部門の承認を受け、改定の都度承認を受け直すことは言うまでも無い。また CSV 活動に関わるプロジェクトメンバーには、内容を熟知させるよう教育をすることが必要である。

4.2 設計フェーズ

図4のシステムライフサイクルの左側半分が設計フェーズでの CSV 活動になる。ユーザ要求仕様書 (URS)、機能仕様書 (FS)、設計仕様書 (DS) の作成と DQ (設計適格性評価) を行う。作成した各仕様書および DQ の計画、報告について品質保証部門の承認を得る必要がある。

4.2.1 ユーザ要求仕様書 (URS)

システム設計の初期段階で、業務およびユーザのニーズに基づいてユーザ要求を明確に記述したもので、評価可能な形で文書化しておく必要がある。GMP の要求では、システムが具備すべき機能は、細大漏らさずこのユーザ要求仕様書に記載されるべきとしている。設計フェーズの最終段階では、このユーザ要求仕様書に記載されている事項がすべてシステムの設計に反映され、必要な機能が備わっているかが評価される。また、テストフェーズの最終段階で行うテスト (PQ) を実施する際の基準となる文書と位置づけられている。

4.2.2 機能仕様書 (FS)

ユーザ要求仕様書に盛り込まれた内容を実現するシステムの詳細な機能を定義する文書であり、ユーザ要求仕様書との相互参照ができることが必要となる。テストフェーズにおいて、システムの機能を確認するテスト (OQ) で参照される文書となる。

4.2.3 設計仕様書 (DS)

機能仕様書に詳細に記述された機能の導入および構成方法を示す文書であり、プログラム作成のベースとなる。機能仕様書とは相互参照ができることが必要となる。モジュール/単体テストを実施する際の基準となる文書であり、さらには、機能仕様書と共にシステムの機能を確認するテスト (OQ) でも参照される。

4.2.4 DQ (設計適格性評価)

DQ は設計フェーズの最終段階で、設計フェーズで作成された文書 (ユーザ要求仕様書、機能仕様書、設計仕様書) が相互に関連して、前段階で示された要件または条件を満たしているかを評価する作業である。具体的にはこの段階でトレーサビリティマトリックス (TM) と呼ばれる文書を作成

することになる。このマトリックスは、ユーザ要求がどの機能で実現され、その機能がシステムにどのように組み込まれ、構成されているかの関連がわかるように作成することが求められる。さらにはその機能がどのテストで確認されたかがわかるように、テスト計画とも関連付けることが必要である。

4.3 テストフェーズ

図4のシステムライフサイクルの右側半分がテストフェーズでの CSV 活動になる。IQ (据付時適格性評価)、OQ (運転時適格性評価)、PQ (稼働性能適格性評価) の3つの適格性確認作業を行う。すべての作業における計画、および報告について品質保証部門の承認を得る必要がある。

計画には最低以下の項目を記載しておく。

- 1) テストの進め方 アプローチの根拠
- 2) テストの範囲 テストの対象項目および除外項目
- 3) テストケースおよびテストデータ
- 4) 環境の構成
- 5) 結果の評価手順
- 6) エラーの場合の対処手順

4.3.1 IQ (据付時適格性評価)

IQ はアプリケーションに必要なハードウェアおよびソフトウェアが、適切に備え付けられていることを保証するための活動で、導入するシステム・コンポーネントの範囲とバリデーション手順を事前に文書化しておく必要がある。IQ は次の OQ (運転時適格性評価) 実施の前までに報告書を作成し、品質保証部門の承認を受け完了しておかなければならない。

4.3.2 OQ (運転時適格性評価)

OQ はシステムが目的の機能を正常に実行できることを検証するための活動で、システムのバリデーションでは必ず実施しなければならない。完全に統合されたシステムの機能をテストするべきであり、原則として本番環境で実施しなければならない。ただし現行システムの次期システムを構築するような場合で、本番環境の使用が困難な場合は、バリデーション環境が本番環境と同等であることが保証できれば、バリデーション環境で実施しても良い。IQ と同様に、OQ は次の PQ (稼働性能適格性評価) 実施の前までに報告書を作成し、品質保証部門の承認を受け完了しておかなければならない。

4.3.3 PQ (稼働性能適格性評価)

PQ はシステムがユーザ要求を満たしており、規定されたとおりに機能することを検証するための活動で、当該システムを使用して、想定する業務を実施することができることを確認する。実施するテストは、ユーザ要求仕様書を基にしてビジネスケースを設定し実施する。

実施環境は、OQ と同様に原則として本番環境だが、バリデーション環境が本番環境と同等であることが保証できれば、バリデーション環境で実施しても良い。IQ、OQ と同様

(21 頁へつづく)

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>

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>

PIC/S 関連

【超入門】 GMP 基礎セミナー及び PIC/S 最新情報 (5/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GMP-0516.html>

日時：2012年5月16日(水) 10:30～16:30
会場：東京・人形町 ハロー会議室
価格：39,900円(税込)

講師：上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃氏

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。

【超入門】 GMP 基礎 & PIC/S GMP セミナー 2 日間コースもあります。
http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_2days-05-1.html

- ★元 PMDA 査察官が、GMP の基礎から懇切丁寧に解説します！
- ★査察を受ける立場、査察を行う立場の両方の視点から、留意事項をやさしく解説します。
- ★PIC/S の最新情報を解説します。

【講演要旨】

平成17年4月に薬事法が改定され、それに伴ってGMPも改定され、今日に至っている。
この講座ではGMPの歴史的変遷から改定GMPまでの基礎的な事項と、さらにGMPで押さえるべき必須事項とその対処、今後GMPの大改正時に折り込まれると予想される事項等を懇切丁寧に解説する。
医薬品企業に初心者として従事されてから間もない方、またGMPをもう一度振り返ろうと思っている方にとって有益な教育セミナーとなると思います。

【アジェンダ】

1. 医薬品とGMP
 - 1-1 医薬品が生まれるまで
 - 1-2 良い医薬品とは
 - 1-3 GMPとは
2. GMPに関するレギュレーション
 - 2-1 薬事法
 - 2-2 GMP省令、薬局等構造設備規則
 - 2-3 原薬GMPガイドライン など
 - 2-4 諸外国のGMPの紹介
3. GMP組織と役割
4. GMPではどのような基準・手順書類等が必要か
5. 製造部門の役割
 - 5-1 職員の注意すべき事項
 - 5-2 正しい作業とは
6. 品質管理部門の役割
7. バリデーションの必要性
8. 校正(キャリブレーション)の必要性と留意
9. 変更管理とは何をすべきか
 10. 逸脱管理とは何をすべきか
 11. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順
 12. 回収処理の防止と連絡体制
 13. 教育訓練の計画、実施、実効性
 14. 自己点検の重要性
 15. 品質保証部門の役割と重要性
 16. ハード面とソフト面を維持する上での留意点
 17. 無菌医薬品の製造管理及び品質管理
 18. 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理
 19. PIC/Sに関する最新情報

【超入門】 PIC/S GMP 解説セミナー (5/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-PICS-0517.html>

日時：2012年5月17日(木) 10:30～16:30
会場：東京・人形町 ハロー会議室
価格：39,900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。

【超入門】 GMP 基礎 & PIC/S GMP セミナー 2 日間コースもあります。
http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_2days-05-1.html

【講演要旨】

厚生労働省は、平成24年3月9日、PIC/Sへの加盟申請を行いました。
また、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发出了しました。
FDAは、2011年1月に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。
これまででは事実上、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。
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。

【アジェンダ】 1. PIC/S の概要 2. 厚労省による PIC/S 加盟申請 3. 厚労省の PIC/S 加盟に対する活動 4. PIC/S 査察について	5. 品質リスクマネジメントについて 6. EU GMP ANNEX 11 概要 7. PIC/S GMP 概要 8. PIC/S GMP 逐条解説
---	---

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>

日 時：2012年5月30日(水) 10:30～16:30 会 場：総評会館 価 格：47,250円(税込)	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。
--	--

【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、その実践例を紹介いたします。 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。 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覚書 (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 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
--	---

<p>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</p> <p>【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。</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【事例】</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 5) PIC/S 加盟当局査察での指摘事項とその対応事例</p>
--	---

「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

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 査察対応準備セミナー (5/10)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-MHLWGL_INSP-01.html

<p>日 時：2012年5月10日 (木) 10:30～16:30 会 場：東京・きゅりあん 6F 中会議室 価 格：39,900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>
---	---

★対応準備がまだの会社に準備すべき事項を優先順位をつけて解説！
★「コンピュータ化システム管理規定」などそのまま使用できるサンプルを多数配布！
★新ガイドライン査察対応について、詳しく解説！

【講演要旨】

厚生労働省から、発出された「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」(新ガイドライン) は、平成 24 年 4 月 1 日から施行されました。
今後は、業許可更新に伴う製造業の定期 GMP 調査では、この新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。したがって、初回の業許可更新の定期査察を受けるまでは、新ガイドライン査察対応準備を終えておかなければなりません。
しかしながら、いったい何をどのくらいの程度で準備しなければならないのでしょうか。
新ガイドラインでは、旧ガイドラインでは対象とされていなかった、構造設備に搭載されている「ファームウェア」や「PLC」も対象になりました。
また、「リスクアセスメント」や「供給者アセスメント」についても実施が義務付けられるなど、これまでにはなかった多くの要件が盛り込まれました。

定期調査実施時には、事前に以下のものを提出しなければなりません。

1. GMP 上重要なコンピュータ化システムの名称とその用途を記載したリスト等
例えば、システム名称 :ERP, MES, LIMS, DCS など
使用用途 : 原材料・製品管理、試験管理、製造制御、出荷判定など
2. コンピュータ化システムバリデーションについて、製造所の簡潔な方針が分かる資料
例えば、「コンピュータ化システム管理規定」の要約、その内容が分かる資料であって、準拠しているガイドラインがわかり、手順書が整備されていることがわかるもの。

また新ガイドラインの査察時には、事前に以下のもの準備しておかなければなりません。

1. システム台帳
2. コンピュータ化システム管理規定
3. 運用管理基準書
4. コンピュータ化システムの品質保証責任体制と役割
5. 変更の記録 (過去 2 年分)

本セミナーでは、新ガイドライン対応のため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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新ガイドラインの概要 <ul style="list-style-type: none"> コンピュータ化システムの種類と特徴 業許可更新査察までに対応準備を行わなければならない事項 日本におけるコンピュータ化関連指針 新ガイドラインの3つの業務 新ガイドライン目次と新旧比較 コンピュータ化システムのライフサイクルモデル 2. 新ガイドライン逐条解説 <ul style="list-style-type: none"> 適用範囲と問題点 適格性の確認方法と対象システムの例 カテゴリ分類表と対応例 (別紙2) ソフトウェアカテゴリとシステムの例 開発業務 検証業務 運用管理業務 3. 新ガイドライン査察 <ul style="list-style-type: none"> 新ガイドラインに基づく査察はこう行われる 新ガイドライン査察までに準備しておく事項 第30回医薬品 GMP・GQP 研究会 定期調査に係る医薬品適合性調査時の提出資料について 大阪府の緊急提言 富山県の査察方針 査察事前チェックリスト 4. PIC/S と新ガイドライン <ul style="list-style-type: none"> PIC/S (医薬品査定協定および医薬品査察共同スキーム) とは 	<ul style="list-style-type: none"> 厚労省が PIC/S へ加盟申請 PIC/S 加盟にあたっての課題 PIC/S 加盟審査および再審査 FDA でも PIC/S 加盟に 5 年超もの時間を要した 厚労省の PIC/S についてのスタンス PIC/S 加盟までの道程とインパクト PIC/S 加盟国 (2011 年 1 月現在 39 規制当局) PIC/S GMP の今後 EU GMP Annex GMP 調査体制強化検討 GMP 調査当局会議 <ol style="list-style-type: none"> 5. システム台帳の整備方法 <ul style="list-style-type: none"> システム台帳とは システム台帳の作成・管理方法 システム台帳のサンプル・事例 6. リスクアセスメントの実施方法 <ul style="list-style-type: none"> 規制コストの増大 リスクベースドアプローチとは リスクベースドアプローチの効能 cGMP の改革と 21 CFR Part 11 の改定 製薬企業のコンピュータ化システム関連リスク 品質リスクマネジメントに関するガイドライン (平成 18 年 9 月 1 日) リスクとは、危害発生の確率とその危害の重大性の組み合わせ リスクのとらえ方 製品とプロセスの理解 ~ 初期リスクアセスメント FMEA による詳細なリスクアセスメント トレーサビリティマトリックスと機能リスク評価
---	--

【大阪開催】【超入門】「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」基礎&査察対応セミナー (5/11)
http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-MHLWGL_INSP-02.html

<p>日 時：2012 年 5 月 11 日 (金) 10:30 ~ 16:30 会 場：大阪府立労働センター エル・おおさか 504 号室 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>
--	---

QC ラボにおけるコンピュータバリデーション & ER/ES 指针对応セミナー (6/5)
http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-QC_Labo-06.html

<p>日 時：2012 年 6 月 5 日 (火) 10:30 ~ 16:30 会 場：会 場：東京・人形町 ハロー会議室 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>
---	---

- ★ 分析機器のバリデーションはどの程度実施するべきか
- ★ Excel を使用する場合の CSV 実施は
- ★ 電子生データをどうやって定義するか
- ★ LIMS を導入する際の留意点とは

【講演要旨】

「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」は、平成 24 年 4 月 1 日から施行されました。

今後は、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。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。

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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新ガイドラインと GMP 査察 新ガイドラインと GMP 査察 IT システムでは ER/ES 指针对応が必要。 製品品質からリスクベースドアプローチへ 2. 電子化のリスク ライブドアの偽メール事件 電子化におけるリスクと厚労省 ER/ES の要件 厚労省 ER/ES 指針目次 厚労省 ER/ES 指針が求める真正性の要件 バックアップはなぜ真正性の要件か？ 監査証跡は最後の砦である FDA は、21 CFR Part 11 施行に伴い、バリデーションの概念を変えた 監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある タイプライター・イクスキューズ ハイブリッドシステムとは ハイブリッドシステムの問題点 システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い 3. 新ガイドラインと QC ラボ 新ガイドラインと QC ラボ Tips GAMP のソフトウェアカテゴリ 新ガイドラインのソフトウェアカテゴリ ソフトウェアカテゴリとシステムの例 V-Model (GAMP 4) 市販のパッケージソフトウェアに関するドキュメンテーション V-Model (GAMP 5) 設定変更しないパッケージ製品：カテゴリ 3 分析機器の CSV 分析機器の種類と対応 分析機器の CSV 文書の種類 (新規導入時) 設定変更するパッケージ製品：カテゴリ 4 	<p>LIMS の CSV LIMS の CSV 文書の種類 (新規導入時) LIMS の CSV 文書の種類 (分析機器と接続する場合) Excel の適格性評価 Excel の管理</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 21 CFR Part 11 と QC ラボ Part11 施行後の各社の対応 不遵守は高くつく 正確かつ完全なコピー 監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある 記録の長期保存に関する問題点 タイムカプセルアプローチとマイグレーションアプローチ 記録の保護 5. ANNEX 11 と QC ラボ EU 薬事規則目次 EU GMP Annex 11 Computerised System 改定案 2008.4 EU GMP Annex 11 Computerised System 改定版 2011.1.13 Accuracy Checks 正確性チェック Printouts 印刷物 Audit Trails 監査証跡 Security セキュリティ Electronic Signature 電子署名 Batch release バッチリリース 6. 新ガイドライン逐条解説 7. 電子生データとは 21 CFR Part 58.3(k) 21 CFR Part 58.130(e) 電子生データ定義の例 機構によるコンピュータシステムの GLP 調査事例 8. FDA Warning Letters
---	---

CSV 関連

ベンダーオーディット実施のノウハウと注意点 (5/23) ~どのように実施し、記録を作成するか~

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

日 時：2012 年 5 月 23 日 (水) 10:30 ~ 16:30
会 場：会 場：東京・人形町 ハロー会議室
価 格：39,900 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。

★供給者アセスメントと供給者監査が義務付け！(どのように実施し、記録を残すか)

★供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、経験からポイントを解説

【講演要旨】

厚生労働省は、2012 年 4 月 1 日から「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」を施行しました。この新ガイドラインでは、コンピュータ化システムの導入に際して、

- ・供給者アセスメント (サプライヤアセスメント)

- ・供給者監査 (サプライヤオーディット)

を義務付けています。

供給者アセスメントとは、契約に前もって実施し、供給者の選定や委託の範囲、供給者監査が必要な場合の実施方法等を決定するために行う供給者の評価のことです。供給者アセスメントでは、当該供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認しなければなりません。

いったいどのように実施し、記録を残せばよいのでしょうか。

また、供給者監査は、選定された供給者が適切な業務を行っているかを監査する検証業務の一部です。カテゴリ 5 のソフトウェアの場合、プログラミング、プログラムテスト、システムテスト等を監査しなければなりません。IT の専門家である供給者が作成した文書や記録を、いったいどのように監査すればよいのでしょうか。

本セミナーでは、供給者監査を数多くこなしているコンサルタントが、事例とサンプル文書を用いて、初心者にもわかりやすく解説を行います。

【アジェンダ】

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」概要
 - ・GAMP 5 とサプライヤーオーディット
 - ・厚労省新ガイドラインと供給者監査
 - ・製薬企業と供給者の役割と責任
2. 供給者監査の前提知識
3. 供給者アセスメントの実施方法
4. 供給者監査の準備と計画
5. 供給者監査の実施方法
6. 供給者監査報告書の作成

【超入門】コンピュータバリデーション (5/28)

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

【超入門・中級編】CSV2 日間コース (5/28、29)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_2days-05.html

日 時：2012年5月28日(月) 10:30～16:30
会 場：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。

- ★ 難解な GAMP 5 をわかりやすく解説
- ★ 構造設備と IT システムではバリデーション方法が異なる！
- ★ 分析機器のバリデーションってどうやるのか？
- ★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書 (SOP) と記録とは

【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。
CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。
しかしながら、これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。
本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

1. CSV 超入門
医薬におけるバリデーションとは
システムの品質保証のために必要となるスキル
システムライフサイクル (SLC) とは
V-Model とは
カテゴリ分類とは
トレーサビリティマトリックスとは
適格性評価 (IQ、OQ、PQ) とは
2. CSV 規制の歴史
3. GAMP 5 入門
GAMP 4 と GAMP 5 の違い
コンピュータ化システムの 4 つのカテゴリ
GAMP 5 のキーコンセプト
リスクベースドアプローチとは
4. 構造設備のバリデーション方法
5. IT システムのバリデーション方法
6. 分析機器のバリデーション方法
7. Excel のバリデーション方法

【中級編】コンピュータバリデーション (5/29)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_chukyu-05.html

【超入門・中級編】CSV2 日間コース (5/28、29)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_2days-05.html

日 時：2012年5月29日(火) 10:30～16:30
会 場：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。

- ★ 具体的な CSV 文書のサンプルが見たい !!
- ★ 適切かつ高効率な対応方法とは
- ★ 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あり

【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。
2008 年には GAMP 5 が発行されました。
また EMA 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、平成 24 年 4 月 1 日からは、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが施行されます。
本セミナーでは、CSV や ER/ES 指针对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。
実際の CSV 文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。
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。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. グローバルの規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 概要 ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点 ・ FDA とレギュレーション ・ FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach" とは ・ PAT とは ・ ASTM 2500 とは ・ リスクベースドアプローチとは ・ GMP と ICH Q8, Q9, Q10 ・ CAPA とは ・ PIC/S のガイドライン ・ FDA と EMEA の共同査察 ・ 厚労省 CSV 指針について ・ 三極の規制要件の相違 2. リスクベースドアプローチとは <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクとは ・ リスクをどうやって見積るか ・ リスクの評価方法 ・ ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項 ・ ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ ・ 品質リスクマネジメントガイドラインとは ・ コンプライアンスコストと品質リスク 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 実践的 CSV 実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説 ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト ・ システムインベントリーの作成方法 ・ ユーザ要求仕様書の書き方 ・ バリデーション計画書の書き方 ・ 機能仕様書の書き方 ・ テスト計画書の書き方 ・ テストスクリプト、テストログの書き方 ・ PQ 報告書の書き方 ・ バリデーション報告書の書き方 4. CSV SOP 作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説 ・ ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説 ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル 5. 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留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・ 新ガイドライン対応のために実施すべき事項 ・ 新ガイドライン対応の課題と問題点 ・ CSV 実施体制の確立 ・ 新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方 ・ システムインベントリの作成方法
---	--

EDC 関連

EDC 適合性調査と医療機関事前対応 (6/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-EDC-06.html>

日時：2012年6月29日(金) 10:30～16:30
場所：東京都内
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】
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。

【アジェンダ】

1. 規制当局による査察対応のポイント
 - ・ 規制当局の懸念とは
 - ・ はたして電子 CRF を原本とできるか？
 - ・ ER/ES 指針査察はこう行われる
 - ・ EDC の信頼性調査チェックリスト
 - ・ 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
 - ・ 査察対応のためにしておかなければならないこと
2. EDC 利用の留意点
 - ・ どの EDC を選択するべきか？
 - ・ CRO、中央検査機関等の監査の方法
 - ・ CRO、中央検査機関等との契約の留意事項
 - ・ EDC 利用におけるリスク
 - ・ EDC を利用するための対応課題

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
 - ・ ガイダンス概要
 - ・ ガイダンスの要求事項と対応課題
 - ・ 作成が必要な手順書
4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法
 - ・ モニタリング手順書の改訂と必要事項
 - ・ 教育訓練に関する手順書
 - ・ 電子署名に関する手順書
 - ・ アカウント管理表の作成
 - ・ データマネジメントに関する手順書
 - ・ 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
 - ・ その他、作成が必要な手順書類

GMP・GQP 関連

ワクチン製造技術の現状と今後の動向 (4/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120421.html>

日時：2012年4月21日(土) 13:00～16:30
場所：東京・港区芝公園 機械振興会館 B3F B3-1
価格：39,900円(税込)

講師：一般財団法人 化学及血清療法研究所 菊池研究所
第一研究部 部長 理学博士 菅原 敬信 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
場所：総評会館 404 会議室
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

無菌製剤(注射剤)の菌汚染防止と菌の 許容範囲・逸脱管理に関する規制要件の留意点 (4/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120425-1.html>

日時：2012年4月25日(水) 13:00～16:30
場所：大田区産業プラザ (PiO) 6階 C 会議室
価格：39,900円(税込)

講師：(株)大気社 環境システム事業部 顧問 村上 大吉郎 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。

化学プロセスにおける危険性評価と過大に評価をしないための 静電気評価・対策 (4/26) <再現実験付き>

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120426-1.html>

【日時・場所】

2012年4月26日(木) 10:30～16:30 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 401

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 <再現実験付き>爆発・火災を防止するための静電気安全対策と基礎知識 (10:30～13:00)
(株)インターリード 取締役 蒲池 正之介 氏

第2部 化学プロセスにおける効果的な危険性評価 ～安全とスピードは両立できるか?～ (13:50～16:30)
日本カーリット(株)生産本部 危険性評価試験所 担当課長 鈴木 康弘 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。

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>

2012年4月26日(木) 10:30～16:30 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。

ICH Q9 品質リスクマネジメントの 取り組み方と導入事例 (5/18)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120518.html>

日時: 2012年5月18日(金) 10:30～16:30
場所: 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
価格: 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。

GCP 関連

グローバル試験実施のための ICH-GCP 要件/SOP 作成と国内医療機関としての対応 (4/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120420-3.html>

日時: 2012年4月20日(金) 13:00～16:30
場所: 東京都立産業貿易センター浜松町館 中3F 第6会議室
価格: 39,900円(税込)

講師: QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant
薬学博士 末吉 忍 氏

【元 大塚製薬(株) グローバル QM 担当部長】

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。

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。

《統計が苦手な人のための》 数式のない症例数・エンドポイント設定 "超" 入門講座 (5/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120530.html>

日時: 2012年5月30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: 39,900円(税込)

講師: SCSK(株) データサイエンス部 光森 達博 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。

CMC 関連

試験検査業務におけるラボ試験室の 逸脱管理と SOP・記録の取り方 (4/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120420-2.html>

日時：2012年4月20日（金）13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室 価格：39,900円（税込）	講師：（株）東レリサーチセンター 名古屋研究部長 兼 安定性試験室長 小林弘武氏 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。
開発段階に応じた分析法バリデーション実施範囲と 析法変更に伴う同等性評価（4/23） http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120423-1.html	
日時：2012年4月23日（月）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：KMT Pharm. Consulting Japan CMC 開発推進部長 高橋謙一氏 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	
日時：2012年4月27日（金）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：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 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 関連	
【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：先端医療振興財団 クラスター推進センター 医療機器サポートプラザ 調査役 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。
その他	
【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	
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）	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&テクノロジーが主催いたします。
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	

【日時・場所】

2012年4月23日(月) 11:00～16:20 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】

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&テクノロジーが主催いたします。

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・場所】

2012年4月24日(火) 13:00～16:30 東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室

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。

ヒト初回投与量設定・非臨床データ活用と 第1相臨床試験での有害反応・予測とその判断 (4/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120424-3.html>

【日時・場所】

2012年4月24日(火) 13:00～16:15 東京・千代田区駿河台 総評会館 4F 404

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 「ヒト初回投与量設定と非臨床データ活用」(13:00～14:30)

(株)新日本科学 担当部長 薬学博士 岩瀬 一秀氏

第2部 「第1相臨床試験における有害反応とその予測～その有害反応は試験を中止すべきか～」(14:45～16:15)

東邦大学 医学部 内科学講座膠原病分野 講師 医学博士 蓮沼 智子氏

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。

「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。

iPS細胞を活用した創薬・安全性試験にむけての 実用化と評価方法 (4/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120427-1.html>

2012年4月27日(金) 12:15～16:00 東京・港区芝公園 機械振興会館 B3F B3-1

価格：39,900円(税込)

講師：第1部 能性幹細胞を活用した心臓再生医療と創薬安全性試験の実用化に向けた現状と今後の動向(12:15～14:00)
アスピオファーマ(株) 探索第二ファカルティ 主任研究員
慶應義塾大学 医学部 循環器内科 共同研究員 服部 文幸 氏

第2部 創薬におけるヒト iPS 細胞を活用した in vitro 肝毒性評価とその最新動向(14:15～16:00)
大阪大学大学院 薬学研究科 分子生物学分野 教授
(独) 医薬基盤研究所 幹細胞制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 博士(薬学) 水口 裕之 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。

開発担当者・知財担当者のための 化学材料分野における拒絶理由対応技術 (5/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120511.html>

日時：2012年5月11日(金) 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：プレシオ国際特許事務所 代表 弁理士 速水 進治 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。

メソポーラスシリカ薄膜 合成・構造設計と機能評価 (5/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120619-1.html>

日時：2012年5月11日(金) 10:30～16:30

場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5階 502 会議室

価格：47,250円(税込)

講師：早稲田大学 教育学部および大学院創造理工学研究科

教授 工学博士 小川 誠 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>

2012年5月17日(木) 10:00～17:00 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 機械研究センター 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

セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

ホームヘルス機器にかかわる薬事法・景品表示法と 違反事例から学ぶ広告表示 (5/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120522.html>

【日時・場所】

2012年5月22日(火) 12:40～16:30 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：第1部 薬事法における家庭用医療・健康・美容機器の扱いと事業化における許可・承認申請(12:40～14:40)

吉田法務事務所 代表 吉田 武史 氏
一般財団法人日本薬事法務学会理事長

第2部 薬事法・景品表示法、違反事例をふまえた広告表現のポイント(仮題)(14:50～16:30)

エーエムジェー(株) 代表取締役 赤坂 卓哉 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】原薬輸入のリスク管理(5/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-BULK-20120523.html>

日時：2012年5月23日(水) 13:30～16:30

会場：東京・人形町 ハロー会議室

価格：31,500円(税込)

講師：医薬研究開発コンサルティング 代表取締役

(有限責任事業組合)創薬パートナーズ パートナー
理学博士 橋本 光紀 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。

★医薬品GMPに適合した製品を輸入する際に起こり得る諸問題をわかりやすく説明します。

【講演要旨】

平成17年改正薬事法に基づき海外からの原薬調達も増えている。更に世界的経済危機の中で安い原薬を求めた動きも活発である。医薬品GMPに適合した製品を問題なく輸入するには海外製造所における製造管理及び品質管理の確保が前提であり、変更管理体制や品質保証体制の確立が必須である。更に製品輸送に関する取り決め、原薬メーカーの信頼性チェックや法的問題も含めた総合的見地からの対策が取られていない限り、安いコストと期待したことが思わぬトラブルに巻き込まれ製品そのものをだめにする危険性もはらむ。

これらの諸問題を項目ごとにわかりやすく説明する。

【アジェンダ】

I. 原薬調達の現状と課題

1. 原薬調達の目的

- 1 コスト
- 2 医療上必要な薬
- 3 企業が欲している薬
- 4 委託製造品
- 5 競合品

2. 原薬調達の方法

- 1 原薬メーカー
- 2 委託製造
- 3 商社

3. 原薬のGMP管理

- 1 GMPとは
- 2 GMP組織と社内位置づけ
- 3 GMP上の留意点
- 4 GMP適合した原薬調達

4. 原薬メーカーの決定

- 1 原薬メーカーの実力
- 2 品質契約
- 3 GMP適合性調査
- 4 MFと取扱い方
- 5 製造設備のチェック
- 6 納期—供給契約
- 7 コスト
- 8 クレーム発生時対応策：品質保証体制
- 9 良好なパートナーシップ

II 製造委託の問題点と留意点

1. 委受託のメリットとデメリット
2. 海外製造所のGMP適合性調査について
3. 書面調査のポイント

4. 実施調査のポイント

5. 技術移転
6. 製造設備と実績
7. トラブル対応策—品質(異物、不純物等)、納期、逸脱

III 原薬の品質に関する問題点

1. 不純物に関する問題点

- 1 規格設定と範囲
- 2 純度測定法
- 3 不純物とは
- 4 不純物プロファイル
- 5 新規不純物の取扱い

2. 結晶多形に関する留意点

- 1 結晶多形とは
- 2 結晶多形判別法
- 3 結晶多形の原薬への影響

3. 異物と容器破損

IV 原薬輸入のリスクと回避策

1. 原薬輸入手続き
2. GMP適合性調査
3. 受け入れ試験
4. 価格と支払い方法
5. 購入予測量
6. 商社の役割
7. 変更管理と品質保証体制
8. クレーム発生時の対応

V 信頼される医薬品である為に

1. 海外製造メーカーとの信頼関係
2. Win-Winの関係
3. GMP遵守の精神
4. 情報の共有化

前回大好評!!

【超入門】当局の規制要件に対応する品質保証
QAシステムの構築と運用・教育(5/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-QA-2.html>

<p>日時：2012年5月24日(木) 10:30～16:30 会場：東京・人形町 ハロー会議室 価格：39,900円(税込)</p> <p>【講演要旨】</p> <p>■第1部 QAの基本と信頼性・品質保証体制構築 品質保証体制構築の上で重要な役割を演じるQAについて、演者の監査経験をもとに解説する。QA機能の鍵となる内部監査の実施と留意点についても述べる。</p> <p>■第2部：製造／品質管理におけるGMP監査の実施と留意点 GMP監査の実施と留意点について述べる。改正薬事法では、さまざまな形態のアウトソーシングが許容されることになった。自社で製造する場合でも工場を独立させ委託の形態をとることも多くなった。医薬品製造の全面委託が解禁されたことから委託のケースが増加している。アウトソーシングの円滑な実施に、委託者による適切な確認が重要な役割を演じる。アウトソーシングについても配慮した内容にしておくこととするが、監査実施の具体例も加えて解説する。</p> <p>■第3部：監査担当員を含むGMP役職員の教育・訓練の実施と留意点 監査が成功するためには会社の支援が欠かせない。資質を備えた人材の登用と教育はその鍵を握る。最初にFDAの教育関連の情報を紹介してから、監査担当員を含む役・職員の教育・訓練の実施について、単に知識やスキルを覚えるだけでなく、実際に行動できる力量を身につけることについて、私見を述べる。また、実際に簡単な演習を通して体験して頂く</p> <p>【アジェンダ】</p> <p>■第1部：QAの基本と信頼性・品質保証体制構築</p> <p>品質保証体制構築の上で重要な役割を演じるQAについて、演者の監査経験をもとに解説する。QA機能の鍵となる内部監査の実施と留意点についても述べる。</p> <p>1.GXPの中でのGMP遵守 1.1 QAとQC 1.2 QAとGXP－GLP・GCP・GMP 1.3 GMP遵守 1.3.1 GMP調査業務の体制強化 1.3.2 総合機構におけるGMP関連調査業務(医薬品) 1.3.3 総合機構で行うGMP調査(対象施設) 1.3.4 総合機構で行う許可(認定)要件調査 1.3.5 その他の調査(69条調査) 1.3.6 調査時に参考とするもの 1.3.7 調査結果、報告書等の取扱い 1.3.8 海外製造所に対するGMP調査 1.3.9 海外製造所へのGMP調査における留意点</p> <p>2.GMP省令への対応 3.全社的グローバル監査体制の確立 3.1 グローバル企業(ソニー)の監査体制から学ぶ</p> <p>4.ISO9000とGMP 4.1 内部品質監査員の養成 4.2 監査技術の向上 4.3 ISO 14000 4.4 教育・経験及び訓練の客観的証拠 4.4.1 個人的な資質及び技能 4.4.2 能力の維持 4.4.3 職務にふさわしい配慮</p> <p>5. 医薬品の品質保証と危機管理 5.1 バリデーション結果の活用 5.2 原料、資材の製造管理及び品質管理の確認 5.3 製造工程における具体的な注意事項 5.3.1 異種品混入の発生防止 5.3.2 異物混入の発生防止について 5.3.3 原料及び資材の取扱いに関する注意事項 5.3.4 ラベル等の表示資材の管理に関する注意事項</p> <p>6. 内部監査の役割 6.1 内部監査 6.2 GMP省令における自己点検の記載(第18条) 6.3 GQP省令での記載(第13条) 6.4 なぜ監査が必要か 6.5 監査でみつけられた指摘事項はその扱いが難しい</p> <p>7. GMPソフト面の確認 8. GMPのハード面(製造所の構造設備)の確認 9. 倫理観 9.1 オペレータの心の中のQA 9.2 コーポレートQA</p> <p>■第2部：製造／品質管理におけるGMP監査の実施と留意点 GMP監査の実施と留意点について述べる。改正薬事法では、さまざまな形態のアウトソーシングが許容されることになった。自社で製造する場合でも工場を独立させ委託の形態をとることも多くなった。医薬品製造の全面委託が解禁されたことから委託のケースが増加している。アウトソーシングの円滑な実施に、委託者による適切な確認が重要な役割を演じる。アウトソーシングについても配慮した内容にしておくこととするが、監査実施の具体例も加えて解説する。</p>	<p>講師：QAアドバイザー 医学博士 野村 章 氏</p> <p>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> <p>1. 監査手順の策定 1.1 施設選定前監査(委託の場合) 1.2 製造・試験中の監査 1.3 トラブル発生時の監査 1.3.1 異常の捉え方と監査により陥りやすい誤解についてISOの考え方を紹介する。 1.4 監査結果の報告 1.5 Follow up 監査</p> <p>2. 監査の根拠 2.1 法的根拠/ Company Policy・国際基準 2.2 契約書記載事項(取り決め次項)</p> <p>3. 監査の実施と留意点 3.1 品質方針(自社の品質方針と委託先の品質方針の整合等)の確認 3.2 製造承認規格と自主規格に関連して製造／品質管理委託契約条項の確認 3.3 技術移管に含めて品質保証体制のKnow Howの移管も時に必要 3.4 該当製品にふさわしい施設の選定要件の確認 3.5 自社にない機能を外部に求める際の留意点の確認</p> <p>4. 行政査察対応 4.1 コンサルタントの利用 4.2 日頃の準備が大切 4.3 GMPの理解と全員に対しての徹底 4.4 System based inspectionへの対応 4.4.1 品質マネジメント 4.4.2 製品品質の照査 4.4.3 変更管理 4.4.4 コンピュータ化システム 4.5 FDA (Food and Drug Administration) PAI (Pre-Approval Inspection)への対応 4.5.1 Quality System 4.5.2 品質システム 4.5.3 正確性と完全性 4.6 受託製造業者 4.7 大阪府の指摘事例から(参考)</p> <p>5. その他 5.1 監査結果の活用 5.2 GMPを補完するシステム</p> <p>■第3部：監査担当員を含むGMP役職員の教育・訓練の実施と留意点 監査が成功するためには会社の支援が欠かせない。資質を備えた人材の登用と教育はその鍵を握る。最初にFDAの教育関連の情報を紹介してから、監査担当員を含む役・職員の教育・訓練の実施について、単に知識やスキルを覚えるだけでなく、実際に行動できる力量を身につけることについて、私見を述べる。また、実際に簡単な演習を通して体験して頂く。</p> <p>1. GMP教育の実際とそのポイント 1.1 教えることは最大に学ぶこと 役・職員の教育講師は積極的に若手を登用 1.2 社内関連部門への監査概念の徹底の仕方と留意点 1.3 実施責任者の心の中にQuality Spritを構築する 1.4 監査員の社内的社会的地位の向上 1.5 相手が理解できる言葉で話す(Good Human Communication) 1.6 OJT (On the job training) 1.6.1 QAUの教育 1.7 CDP (Carrier Development Program)</p>
--	---

2012/7月実施 欧州の新安全性規制の詳細とその対策 (5/25) 【Guideline on Good Pharmacovigilance Practice】

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120525-1.html>

日時：2012年5月25日(金) 13:00～16:30
場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 5F 502
価格：39,900円(税込)

講師：(株)シーエーシー 医薬BTOユニット
エグゼクティブコンサルタント 岩岡 貞樹 氏
【元三共(株) <現 第一三共(株)>安全性情報部部長代理】
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】化学プロセスにおける コスト試算と事業採算性検討 (5/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120525.html>

日時：2012年5月25日(金) 13:00～16:30
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：39,900円(税込)

講師：(株)KRI 環境化学プロセス研究部
理事 部長 阪井 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。

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。

「ゼ」ミナー 手触りの「ナツ」にせまるモノの 手触り・感触の発現のメカニズム (6/15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120615.html>

日時：2012年6月15日(金) 12:30～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
価格：39,900円(税込)

講師：山形大学 大学院理工学研究科 バイオ化学工学専攻
准教授 工学博士 野々村 美宗 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。

日米欧最新判例、 米国特許法改正・TPP からみる次世代の特許戦略 (6/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120619-1.html>

日時：2012年6月19日(火) 13:00～16:30
場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室
価格：39,900円(税込)

講師：山本秀策特許事務所 特許G 生物化学部門
リーダー 駒谷 剛志 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。

(6頁からつづく)

に本稼動前までに報告書を作成し、品質保証部門の承認を受け完了しておかなければならない。

5. CSVの実施(運用段階)

コンピュータシステムは、稼動後の運用段階においてもバリデーションされた状態を維持することが求められている。バリデーションされた状態を維持するためには、変更管理、セキュリティ管理、教育訓練が不可欠だが、中でもシステムのあらゆる変更をきちんと管理する必要がある。すなわち、発生した変更の内容を確認し、影響を評価して必要な措置(再バリデーションも含む)を実施すべきである。

5.1 変更管理

近年、変更はバリデーションに強く関連するので注目されており、FDAの査察においても質問される可能性が高い。バリデーション済みのシステムの完全性を維持するために、当該システムに関連するすべてのハードウェア、ソフトウェア、および文書の構成と変更を管理する手順を規定する必要がある。変更管理のプロセスは図6のようになるが、影響の評価

に関しては、品質保証部門も巻き込んだ評価委員会で行うことが望ましい。

5.2 セキュリティ管理

コンピュータ化されたシステムが、意図した機能を確実にかつ一貫して実行できることを保証するには、そのシステムを損傷、誤用、または無許可の変更から確実に保護することが必要である。

セキュリティ管理は、設備/建物、ハードウェア、環境(物理的セキュリティ)とソフトウェア/データ、パスワード、監査証跡(論理的セキュリティ)等に適用される。

5.3 教育訓練

「教育訓練をきちんと受けた従業員は、誤りがより少なく、より良い製品を作る。」と言われており、GMPでも下記の2点を要求している。

- 1) 適切な教育訓練と経験がある従業員のみが割り当てられた仕事を実施できる。
- 2) 従業員は担当の仕事に関して仕事の内容(手順等)と関係GMP規制の教育訓練を受けなければならない。

また変更管理と同様、FDA は査察時に教育訓練のプログラムが適時、適切かつ効果的であるか、時間をかけて確認するようになっている。

教育訓練の対象領域は以下の5項目となる。

- 1) 開発手法
- 2) アプリケーション使用法とシステム運用
- 3) 該当する事業および IT 関連の SOP
- 4) 該当する規制 (GxP、21CFR Part 11 等)
- 5) CSV

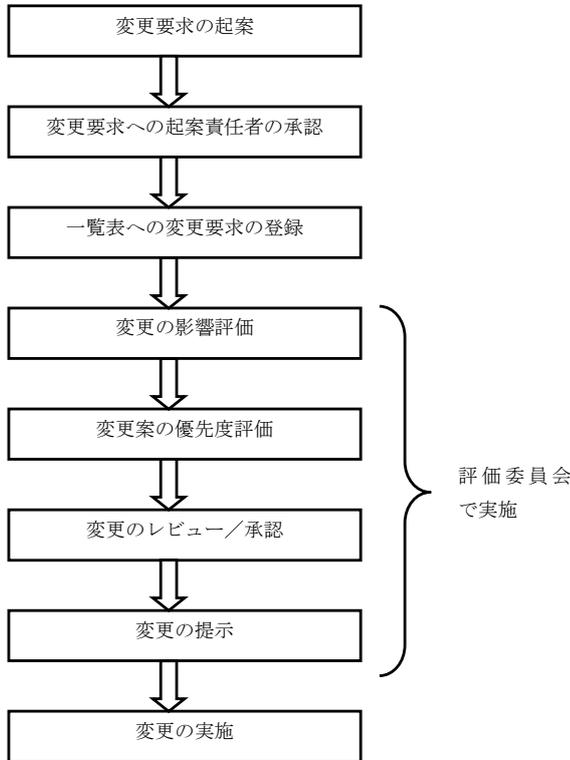


図6 変更管理プロセス例

6. 効率的な CSV の実施

構築するシステムの全機能について CSV が実施できれば問題はないが、必要となる時間、要員等を考えると現実的でない場合もある。CSV にかかるコストが高くなっていることが問題視されていることも事実であり、実際には製造する製品の品質に影響のある機能に関して、選択的に行うことが必要である。適切なリスク評価を行い、どの機能が製品品質に影響が高く、またリスクが高いかを評価し CSV 対象機能を洗い出すことが、効率的に CSV を行うためのひとつの要素である。また、システム開発作業とバリデーション作業との重複も随所に見受けられる。各々の作業を検討し、重複

をなくすことでも効率的に CSV を進めることが可能になる。さらには、サプライヤーにおけるテスト文書等で、バリデーション文書に利用できるものを利用することも検討に値する。

CSV では必要なものはすべて行わなければならないが、製品品質に関係のない部分まで行う必要はない。システムの特徴を正確に把握し、対象機能を慎重に絞り込んで効率的な CSV を実施することをお勧めする。

7. おわりに

医薬品製造工場における CSV に関してオーソドックスな説明をしたが、システム開発段階で行うことは多く、片手間で対応できる作業ではない。また運用段階に入っても地道に対応することが求められている。反面 CSV の実施に関しては各企業とも人材が不足していることが指摘されている。今後医薬品製造工場において、システムが関与する部分が現在より少なくなることは考えられない。効率的に必要な CSV が行えるような体制を作ることが急務と考えている。

参考文献

- 1) 21 Code of Federal Regulations Part 211 - Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals
- 2) Guideline On General Principles Of Process Validation FDA 1987年5月
- 3) コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン 厚生省 1992年2月
- 4) GAMP ガイド 自動化システムのバリデーション ISPE 日本本部 2004年3月

杉本 隆之 (すぎもとたかゆき)

株式会社ソアズ 代表取締役

1970年 エーザイ株式会社入社 (情報システム部)
 1971年 川島工場勤務
 1973年 情報システム部
 1995年 研究開発部門 IT 担当
 1999年 生産部門 IT 担当～現職
 2004年 生産物流本部 企画推進部
 2011年 エーザイ 退職
 2011年 10月～現職

ISPE GAMP Japan Forum リーダー
 製剤機械技術学会 トレーサビリティ委員

【注意事項】本稿は2006年に執筆されたものを一部修正してありますが、カテゴリ分類、CSV活動の名称等は、GAMP 4の内容に準拠しています。

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>

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際にはお勧めの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

5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー

【超入門】コンピュータバリデーション (5/22)

【日時】2012年5月22日(火) 10:00～12:30(開場9:30) 【場所】総評会館 404 会議室 【参加費】5,000 円

【セミナー趣旨】

CSV 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ます。

本セミナーでは、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 25 回システム信頼性保証研究会 (5/22)

【日時】2012年5月22日(火) 13:30～16:30(開場13:00) 【場所】総評会館 404 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ます。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 成果物の作成方法等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】5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-025-1.html>

【第 2 部】CSV 研究会 <http://eValidation.jp/SHOP/SOCIETY-025.html>

編集後記

ようやく暖かくなりました。東京では桜も満開となりとてもいい季節です。今年は昨年よりも桜の開花が 4 日程度遅かったみたいでした。みなさん考えることは同じようで、4/8 の日曜日に目黒川の桜祭りに行ってみました。とても混んでいました。

よく花より団子と言いますが、昼時に行ったこともあり、お腹がすいたものですから、屋台の食べ物を買って食べてみました。

自宅のバルコニーに植えたチューリップも咲き揃い、艶やかな色彩を放っています。

次は夏に向けて朝顔やらゴーヤやらを植えてみました。暑い日には日よけになってくれるものと期待しています。札幌に引っ越した娘によりますと、まだまだ雪が残っていて、桜の開花どころではないようです。

ゴールデンウィークには、咲くかもしれませんので、っそりと見に行ってみようかとも思っています。

新年度も始まり、気を引き締めて仕事にプライベートに充実した日を送ろうかなと思っております。

皆様、今年度もよろしくお願いたします。

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

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