

目 次

- ・システム運用時におけるコンピュータシステムの変更管理…
P1～P8
- ・新たな QA 調査手法の試み～ QAU がなすべき QA レビュー～…
P15～P19

システム運用時における コンピュータシステムの変更管理

株式会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之

1. はじめに

医薬品製造に関するシステムは、コンピュータシステムバリデーション（以下 CSV）が必須であり、稼動後もバリデーション状態の維持が要求されている。変更はコンピュータシステムに関してもバリデーション状態に強く影響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ことは必須であ

り、システムのライフサイクル全体を通して変更管理を実施することになる。

本稿では、変更管理と共に実施する必要のある構成管理、インシデント／問題管理も含めて運用時に行う活動の解説を行う。

2. システムライフサイクルと変更管理

システムのライフサイクルは、GAMP 5¹⁾によれば、図1のように、コンセプト、プロジェクト、運用、リタイアメントの4フェーズに分かれて定義されている。この例はあくまでも GAMP5 であり異なった定義も存在するが、どのようなシステム開発手法であれ、実施すべき活動はほぼ同じと考えて良い。

2.1 コンセプトフェーズ

このフェーズでは、業務、事業のプロセスに対して、システム化が出来るか否かの観点で各種検討を実施する。システム化に当たっての要件に対する解決策に関して、実現の可能性、得られるメリット、実現のためのコスト等を詳細に確認し、次フェーズ（プロジェクトフェーズ）に進むべきかの決定がなされる。

このフェーズでは次フェーズに進むか否かの決定はなされ

【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

講 師：上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃氏
価 格：39,900 円（税込）

【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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 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 |

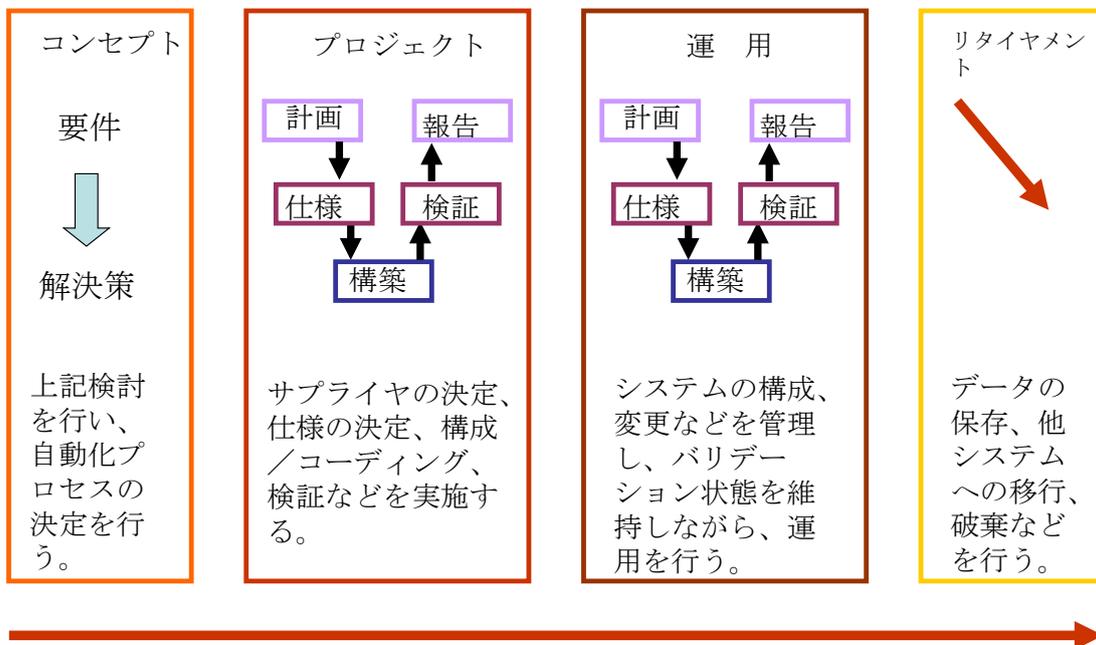


図1 GAMP5 におけるライフサイクルとフェーズ

【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

講 師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
 価 格：39,900円(税込)

【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とすると同時に、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の両市場を一旦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
---	---

るが、システム化の内容に関して決められるのは、目標、狙い等の案程度であり、実現すべき機能等が決まる訳ではないため、変更管理は必要がない。

2.2 プロジェクトフェーズ

このフェーズに入り、本格的にシステム開発の作業が開始される。システム開発作業と CSV 活動とは密接な関係にあり、システム開発のどの段階で変更が発生したかで、必要となる CSV 活動が決定される。システムの運用段階に入る前のこのフェーズにおいても、一度承認された書類に変更が生じた場合には、変更管理の対象となる。

このフェーズにおける CSV 活動の流れは以下のようになる。(図 2 参照)

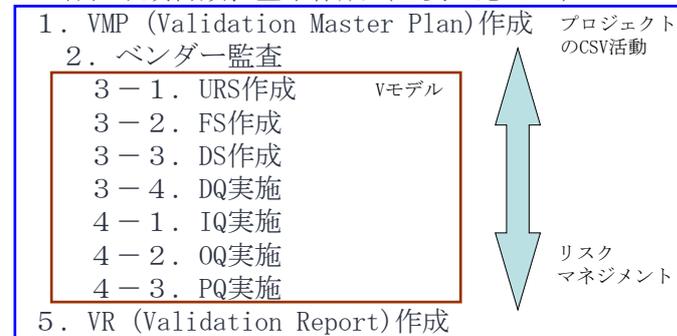
- ① バリデーションマスタプラン (VMP) の作成
- ② ユーザ要求仕様書 (URS) の作成
- ③ 機能仕様書 (FS) の作成
- ④ 設計仕様書 (DS) の作成
- ⑤ 設計適格性評価 (DQ) の実施
- ⑥ 据付時適格性評価 (IQ) の実施
- ⑦ 運転時適格性評価 (OQ) の実施
- ⑧ 稼働性能適格性評価 (PQ) の実施
- ⑨ バリデーションサマリレポート (VSR) の作成

この他の重要な活動としては、サプライヤの評価、選定、必要に応じてのサプライヤ監査、リスクマネジメント、運用に向けての作業が挙げられる。

2.2.1 バリデーションマスタプラン (VMP)

VMP にはそのシステム開発作業を通して実施される CSV 活動の全容を記載する必要がある。プロジェクト期間中の変

0. 各種手順書類、基準作成 (必要に応じて)



6. 運用に向けての手順書類整備 (必要に応じて)

図 2 プロジェクトフェーズにおける CSV 活動

更管理に関する活動は、VMP に記載した方法に従い実施されることになる。通常は、変更管理、インシデント/問題管理、構成管理等に関する手順書、実施細則を別途定めておき、VMP にはその実施細則、手順書に従う旨を記述する形になる。

2.2.2 設計フェーズでの変更管理 (図 3 参照)

設計フェーズでは、前出の②ユーザ要求仕様書 (URS) の作成、③機能仕様書 (FS) の作成、④設計仕様書 (DS) の作成、⑤設計適格性評価 (DQ) の実施に加え、適宜リスクマネジメントのための活動を行うことになる。

CSV においては、計画作成、実施、承認の流れで活動を進めることになり、前の活動が承認されてから次の活動を行

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 講師：大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括
会場：総評会館 404 会議室
価格：47,250 円 (税込)

【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。

【アジェンダ】

【A】品質システムのギャップ分析

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。

【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。

【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。

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。どうぞご利用ください。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」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>

【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。

うのが通常であり、一度承認された書類に関する変更が発生した場合は、変更管理の対象となる。URS、FS、DS の順で承認され、DQ を実施することになるが、一度承認された URS に何らかの変更が生じた場合には、関連して、FS、DS にも変更が発生するケースが多い。この場合は変更管理の手順に従って、リスクアセスメントを実施し、必要に応じリスク低減策を採用し、FS、DS を変更した後に DQ を一部実施しなおすことになる。

2.2.3 テストフェーズでの変更管理（図 3 参照）

テストフェーズでは、前出の⑥据付時適格性評価（IQ）の実施、⑦運転時適格性評価（OQ）の実施、⑧稼働性能適格性評価（PQ）の実施を行う。IQ、OQ、PQ はその性格上、単独で変更が発生することはなく、関連する活動の結果として作業のしなおし等が発生する。

サーバ、PC の設置場所の変更による再 IQ、あるいは URS の変更に関連して FS、DS が変更された場合の再 OQ、再 PQ がその例である。

2.3 運用フェーズ

運用フェーズは、システム開発作業が終了し、予め決められた運用手順によって実施される長期間のフェーズである。この期間を通じてシステムのバリデーション状態を維持するためには、決められた手順、規則に則った変更管理は欠くことのできない重要な活動となる。この他に、構成管理、インシデント／問題管理も併せて実施する必要がある。

このフェーズにおいて変更が発生する要因は数多くあるが、典型的なものとして、以下のケースが考えられる。

- ① 関連する環境（例えば、製剤機械の更新）、作業等の変更に伴う変更
- ② システム改善要望に対応するための変更
- ③ 使用しているハードウェア（サーバ、パソコンなど）の更新に伴う変更
- ④ OS 等基本ソフトウェアのバージョンアップ等の変更

⑤ 発生したシステム上の問題に対応するための変更

⑥ 関連する法規制の変更に伴う変更

これらの変更の際に、システムの変更がどの部分（URS、FS、DS 等）に発生するかにより、どのような CSV 活動が必要となるか決定される。実際にはプロジェクトフェーズと同様に、予め決められた変更管理の手順、規則に則って進めることとなる。

2.4 リタイヤメントフェーズ

システムの運用を停止するのがリタイヤメントフェーズである。このフェーズではシステム停止後も保存、管理すべきデータの移行、不要データの破棄などが実施される。

製造記録など、GMP で決められているデータは、システムの停止後も適切に保存、管理されることが求められており、適切な他システムへの移行等が発生する。これに伴い、相手システムでの変更管理が発生することになる。

最後の変更管理として、システム停止に関する変更申請を出すことになる。

3. 変更管理実施手順

変更管理を実施するためには、すでに述べたが、変更管理に関する手順書、実施細則を予め決めておく必要がある。また手順に則って作業を進めるための体制、必要となる各種フォーム、管理台帳なども決める必要がある。

3.1 実施体制の整備

変更の実施においては、変更の実施による影響を正しく判断し、必要な活動を行う必要がある。またその変更が GMP 等の規制に係っている場合には、品質保証部門の関与が必須であり、その意味でも必要な担当者が入っている体制が必要不可欠となる。

変更案件を管理する変更管理事務局、変更の影響を適切に判断し、変更内容を評価するなどの活動をする変更管理委員会、変更承認の責任者などを整備、決定することになる。

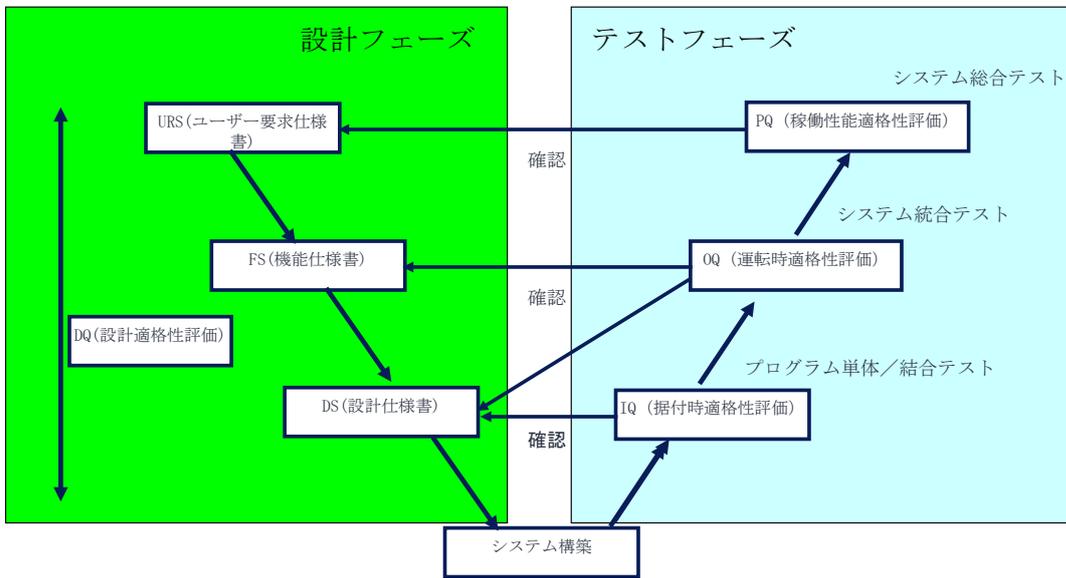


図3 ライフサイクルVモデル

変更のプロセスを例示すると以下ようになる。

- 手順1 変更要求の起案
 - 手順2 変更要求への起案責任者の承認
 - 手順3 一覧表への変更の登録 : 変更管理事務局
 - 手順4 変更の影響評価 : 変更管理委員会
 - 手順5 変更案の優先度評価 : 変更管理委員会
 - 手順6 変更のレビュー/承認 : 変更管理委員会
 - 手順7 変更の提示 : 変更管理事務局
 - 手順8 変更の実施
 - 手順9 変更結果の承認 : 責任者
- 変更管理事務局、変更管理委員会等をどの様な規模で、ど

の組織に置くかは、企業規模、システムの規模等により異なる。変更管理事務局を品質保証部門内、変更管理委員会を、システム関係者、品質保証部門担当者、システム利用者等で構成し、責任者を品質保証部門責任者とするのも一例であろう。

3.2 手順書

手順書には以下の項目を記載すべきである。

目的 : 当該手順書で変更管理の対象とするシステムを明記する。

ベンダーオーディット実施のノウハウと注意点セミナー (5/23)

<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: 東京・人形町 ハロー会議室

講師: (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価格: 39,900円(税込)

- ★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 GL」概要 | 4. 供給者監査の準備と計画 |
| 2. 供給者監査の前提知識 | 5. 供給者監査の実施方法 |
| 3. 供給者アセスメントの実施方法 | 6. 供給者監査報告書の作成 |

- ① 関連文書 : 関連する手順書、実施細則を明記する。
 - ② 責任 : 当該手順を実施させる責任者。
 - ③ 管理方法 : 管理台帳の内容、記載項目、管理文書としての帳票類を示す。
 - ④ 変更管理番号: 番号の体系。
 - ⑤ 実施手順 : 前出の手順1~9を、作業内容、担当者を明記して詳細に規定する。
 - ⑥ 緊急手順 : 緊急の場合の実施手順を明記する。
 - ⑦ 会議体 : 変更管理委員会等の会議体の目的、委員長、委員等に関して記述する。
 - ⑧ 変更 : 手順書等の変更手続きを明記する。
 - ⑨ 保管 : 変更管理台帳等の保管方法。
- 上記に加えて、変更管理の手順を進めるために必要な帳票類も添付資料として添付する。

3.3 実施細則

変更を実施するための手順は手順書に記載するが、手順に沿って作業を進める時に遵守する規則を規定したのが実施細則となる。実施細則には以下の項目を記載すべきである。

- ① 目的 : 当該実施細則を適用して実施する手順書を明記する。
- ② 定義 : 変更管理の内容の定義。
- ③ 適用 : 変更管理を適用する対象を規定する。
- ④ 責任 : 当該実施細則を遵守させる責任者。
- ⑤ 手順 : 準拠する手順書を示す。

通常、インシデント/問題管理と変更管理の実施細則は重複する部分が多いため、合わせてひとつの実施細則として制定することも可能である。実施細則的なものは、できるだけ種類を少なく簡潔にしたほうが、規則を遵守し易くなる利点もあり、集約できるものは集約することをお奨めする。

4. 他管理作業との関連

変更をきちんと管理するためには、システムの現状が正しく把握されていることが前提となる。そのためにはシステムの各コンポーネント（ハードウェア、ソフトウェア、文書等）の構成を管理する必要がある。

また、システム運用上で発生する各種インシデント、システムへの何らかの対応が必要な問題への対応のために、システムの変更が発生する場合もある。インシデント/問題を管理し変更管理につなげる活動が必要になる所以である。

インシデントと問題は異なる事象であるし、対応策も異なる。インシデント管理、問題管理と分けて実施すべきとの意見もあるが、同一の手順、規則で管理しても不都合は生じないし、分けて管理する作業負荷を考えると、一緒に管理するメリットのほうが大きい。

4.1 構成管理

構成管理は、当該システムの各コンポーネントを特定、定義し、コンポーネントの構成要素への変更を記録して構成要素の正確性を保証する目的で行う。

構成管理の適用範囲は、以下のコンポーネントとなる。

- ① ハードウェア : サーバ、パソコン、PLC
- ② ソフトウェア : ソースコード、PLCコード、構成可能パッケージ用ファイル
- ③ 基本ソフト等 : OS、ライブラリファイル、構成可能パッケージ
- ④ 文書等 : 操作マニュアル、システムマニュアル

構成要素の状況と履歴を記録した台帳を整備し、保管する必要がある。この台帳には変更の内容、最新のバージョン番号、発行番号等を含めておく。

4.2 インシデント/問題管理

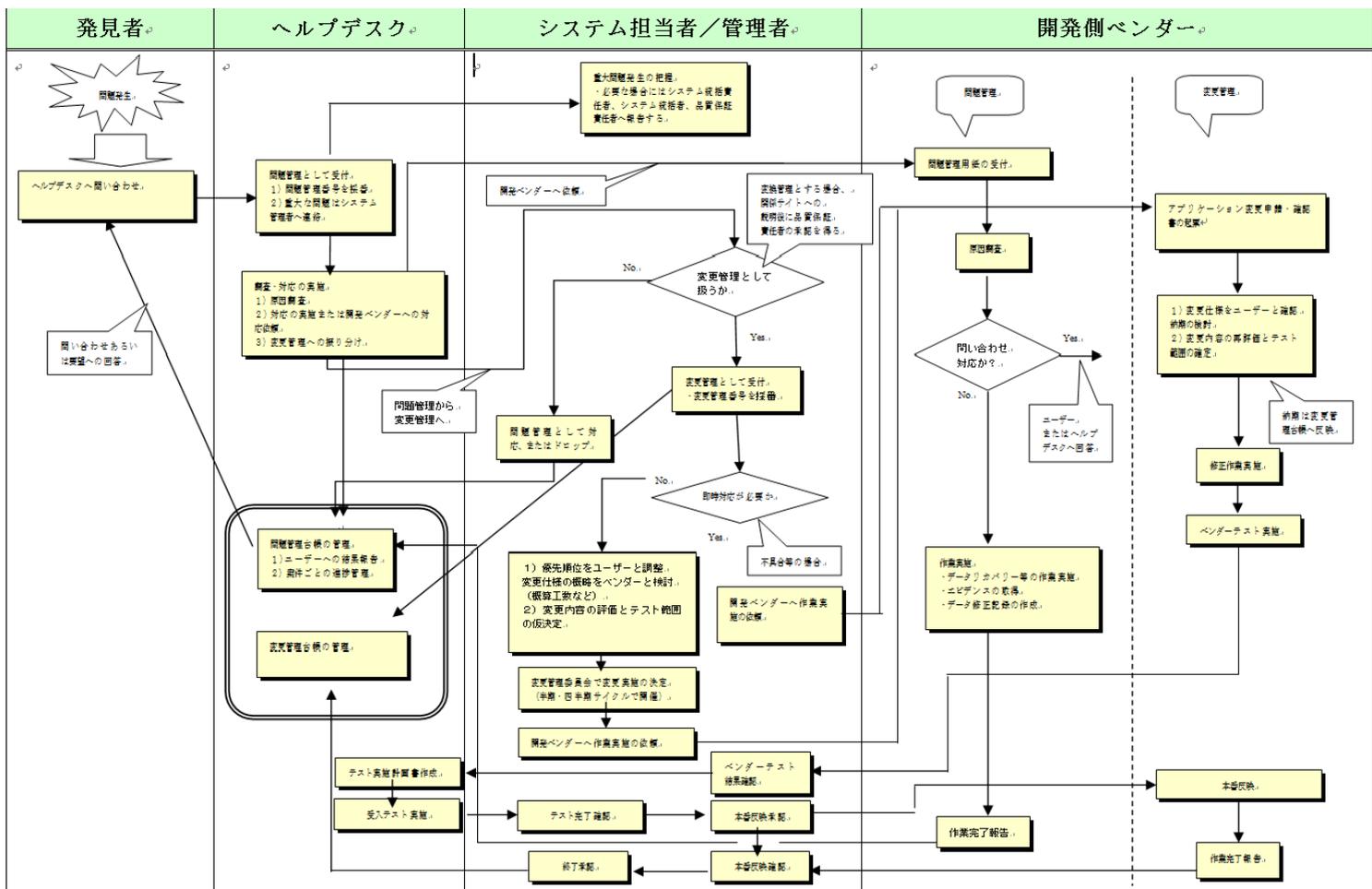


図4 インシデント/問題管理、変更管理 概要フロー

インシデント／問題管理は、解決策を実施するためには、変更管理に活動を引き継ぐことになるため、変更管理よりは簡素化された手順となる。

手順1 インシデント／問題の把握：発見者が、管理登録用紙に記入

手順2 台帳への記入：事務局で、登録用紙から台帳に転記、問題管理番号の発番、対応者への連絡

手順3 インシデント／問題への対応：対応者が、問い合わせへの対応、問題の調査、解決策の提案を実施

手順4 対応の完了：事務局が台帳の更新

手順3において、問題解決のためにシステムの変更等が必要との判断になった場合は、その時点で、変更申請がなされ、変更管理へと活動が引き継がれることとなる。

インシデント／問題管理の手順書には移管項目を記載すべきである。

目的：当該手順書で変更管理の対象とするシステムを明記する。

関連文書：関連する手順書、実施細則を明記する。

責任：当該手順を実施させる責任者。

管理方法：管理台帳の内容、記載項目、管理文書としての帳票類を示す。

手順：前出の手順1～4を、作業内容、担当者を明記して詳細に規定する。

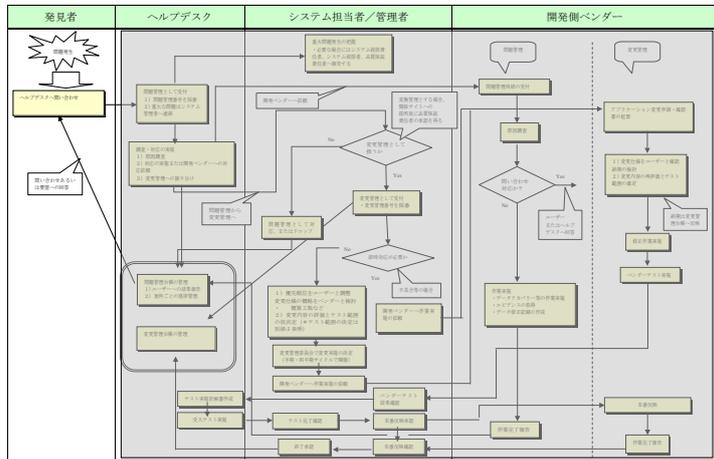
保管：問題管理台帳の保管方法。

上記に加え、インシデント／問題管理の手順を進めるために必要な帳票類も添付資料として添付する。

5. 変更管理事例

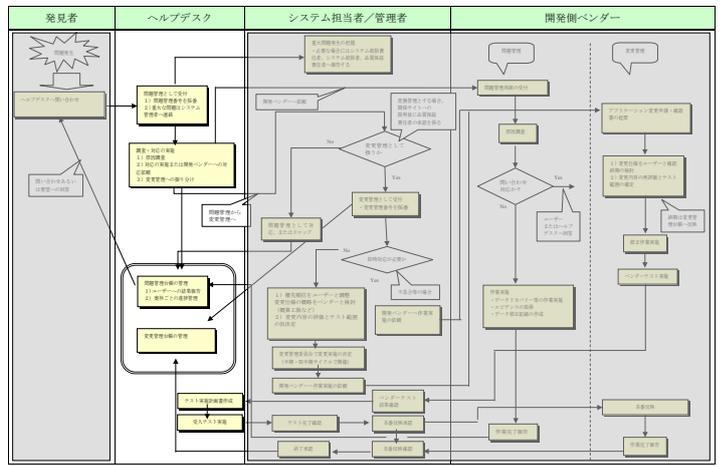
変更管理の実際例をフローに沿って説明をする。この例では、システムの問い合わせ、維持管理業務を行うヘルプデスクが設置されていて、インシデント／問題管理あるいは、変更管理業務の一部を担っているケースである。図4を参照しながら、各手順を確認していただきたい。

① インシデント／問題発見者は、発見した状況をヘルプデスクに連絡をする。



② ヘルプデスクは発見者から受けた連絡を問題管理として受付、問題管理番号を発番する。受けた連絡の内容が重大な場合には、システム管理者に連絡をする。問題管理として以下の作業を行う。

- 原因の調査。
- 対応策の実施、場合によっては開発ベンダーに依頼を依頼する。
- 必要に応じて変更管理に振り分ける。



問題管理台帳、変更管理台帳のメンテナンスとして、案件ごとのステータスの変更、結果の更新等を実施する。

変更管理としてベンダーのテスト結果が確認された後、受入テストの実施計画を作成し、受け入れてテストを実施する。

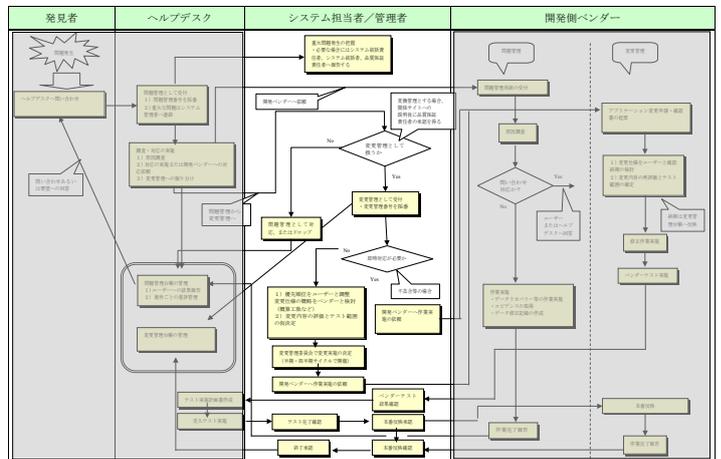
③ システム担当者／管理者

システム管理者は、ヘルプデスクから重大問題との連絡を受けた場合は、必要に応じシステム統括責任者、システム統括者、品質保証責任者に連絡をする。

ヘルプデスクから受けた連絡内容により、変更管理として取り扱うべきか否かを決定する。

• 変更管理として取り扱う場合は、変更管理番号を発番して、その旨をヘルプデスクに連絡し、次の活動を継続する。

• 変更管理として取り扱わないで、問題管理とする場合はその旨をヘルプデスクに連絡し、以後の活動をヘルプデスクに委ねる。



変更管理として取り扱う場合は、問題の内容を評価して、即時対応が必要か否かを判断する。即時対応が必要になった場合は、開発ベンダーに作業の依頼を行う。

即時対応が必要でないとの判断の場合には以下の手順で活動を進める。

- 1) 優先順位をユーザと調整
変更仕様の概略をベンダーと検討(概算工数など)
- 2) 変更内容の評価とテスト範囲の仮決定

その後変更管理委員会で変更実施の時期も含めて決定する。

決定内容を開発ベンダーに連絡する。

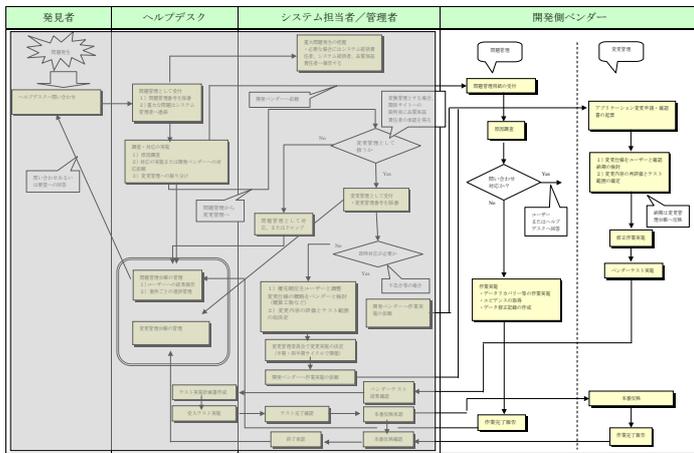
変更管理活動により、システムの変更が発生した場合には、以下の作業を行う。

- ベンダーテストの結果確認、ヘルプデスクへの連絡。

- ・受け入れテストの完了を確認し、本番反映を承認し、開発ベンダーに連絡。
- ・開発ベンダーでの本番反映作業を確認し、その結果を承認の後、ヘルプデスクに終了の承認を連絡する。

④ 開発側ベンダー

開発側ベンダーは問題管理として対応するか、変更管理として対応するかで活動内容が異なる。



問題管理としての対応

- ・ヘルプデスクから問題管理用紙を受取る。
- ・原因調査を実施する。
- ・問い合わせか、否かを判断する。
問い合わせの場合は、ユーザあるいはヘルプデスクに回答を行う。
- ・作業が必要な場合は、作業を実施し、そのエビデンスの

確保の後、データ修正等の記録の作成を行い、ヘルプデスクに作業完了報告をする。

変更管理としての対応

- ・システム担当者/管理者からの依頼を受け、アプリケーション変更申請・確認書の起票を行う。
- ・以下の確認、検討等を行い、変更(修正)作業を実施後ベンダーテストを実施して、システム担当者/管理者に連絡をする。
 - 1) 変更仕様をユーザと確認、納期の検討
 - 2) 変更内容の再評価とテスト範囲の確定
- ・本番反映の承認連絡をシステム担当者/管理者から受けて、本番反映を行い、作業完了報告をシステム担当者/管理者報告する。

6. おわりに

システムに関する変更管理を構成管理、インシデント/問題管理も含めて解説をし、実際例により、変更作業の詳細の紹介した。システムのバリデーション状態を維持するための変更管理は不可欠であるが、関連する作業も多く、実施方法によっては、システム運用に大きな負荷となる。各担当において活動の目的を理解し、必要な活動を簡潔に行い、重複作業を排除することにより、効率的に進めることが可能となる。CSV に関してのコストが増大している昨今、効率的な CSV 活動を実行し、CSV に必要な時間、コストの低減を図っていただきたい。

参考文献

- 1) GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, ISPE, 2008
- 2) 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

【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 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
会場：東京・人形町 ハロー会議室
価格：31,500円(税込)
★医薬品 GMP に適合した製品を問題なく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ははらむ。これらの諸問題を項目ごとにわかりやすく説明する。

<p>【アジェンダ】</p> <p>I. 原薬調達の現状と課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原薬調達の目的 2. 原薬調達の方法 3. 原薬の GMP 管理 4. 原薬メーカーの決定 <p>II. 製造委託の問題点と留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>III. 原薬の品質に関する問題点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不純物に関する問題点 2. 結晶多形に関する留意点 3. 異物と容器破損 	<p>IV. 原薬輸入のリスクと回避策</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>V. 信頼される医薬品である為に</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
--	--

【超入門・中級編】

CSV2 日間コースセミナー (5/28・29)

【講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

日時 : 【超入門編】2012年5月28日(月) 10:30~16:30
【中級編】2012年5月29日(火) 10:30~16:30

会場 : 東京・総評会館 502 会議室 (両日とも) 参加費 : 60,000 円 (税込)

- ★ 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
- ★ 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。

【講演趣旨】

【超入門編】

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。

【中級編】

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。

【アジェンダ】

【超入門編】

1. CSV 超入門
2. CSV 規制の歴史
3. GAMP 5 入門
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】

1. グローバルの規制要件の動向
2. リスクベースドアプローチとは
3. 実践的 CSV 実施方法
4. CSV SOP 作成方法
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

【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-CSV_2days-05.html

【超入門編】のみお申し込みは⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-chonyumon-05.html>

【中級編】のみお申し込みは⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-CSV_chukyu-05.html

「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（6/4）

【講師】（株）イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

日時：2012年6月4日（月）10:30～16:30
会場：東京・総評会館 502 会議室 参加費：47,250 円（税込）

- ★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！

【超入門 GL 編】 / 【QC ラボ編】 新ガイドライン対応 2 日間コースもあります。
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-GL06.html>

【講演趣旨】

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となります。したがって、初回の業許可更新の定期査察を受けるまでには、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
1. 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。

【アジェンダ】

- | | |
|----------------|-------------------|
| 1. 新ガイドラインの概要 | 4. PIC/S と新ガイドライン |
| 2. 新ガイドライン逐条解説 | 5. システム台帳の整備方法 |
| 3. 新ガイドライン査察 | 6. リスクアセスメントの実施方法 |

【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-GL06.html>

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)

【講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

日時 : 2012年6月5日(火) 10:30 ~ 16:30
会場 : 東京・総評会館 502 会議室 参加費 : 47,250円(税込)

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

【超入門 GL 編】 / 【QC ラボ編】 新ガイドライン対応 2 日間コースもあります。
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-EP-GL06.html>

【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。
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. 新ガイドラインと GMP 査察 | 5. ANNEX 11 と QC ラボ |
| 2. 電子化のリスク | 6. 新ガイドライン逐条解説 |
| 3. 新ガイドラインと QC ラボ | 7. 電子生データとは |
| 4. 21 CFR Part 11 と QC ラボ | 8. FDA Warning Letters |

【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-QC_Labo-06.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>

GMP・GQP 関連

3 極での指摘事例を踏まえた 開発段階毎の治験薬 GMP 要求範囲と ICH-Q トリオ導入 (5/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120530-1.html>

日時：2012年5月30日(水) 13:00～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)
価格：39,900円(税込)

講師：グローファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三氏
【元 エーザイ】

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。

実際の運用を考慮した Q9 品質リスクマネジメントシステム・ Q10 医薬品品質システム導入超入門講座 (6/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120621.html>

日時：2012年6月21日(木) 10:30～16:30
場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO)
価格：44,800円(税込)

講師：高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ
【元 塩野義製薬(株) 品質保証部】 若山 義兼 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。

GCP 関連

《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。

GLP 関連

非 GLP 試験における 必要最小限の信頼性基準確保と試験効率化の工夫 (6/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120619-2.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 4 階 第 1 特別講習室
価格：39,900円(税込)

講師：日本たばこ産業(株) 医薬総合研究所 研究監査部
部長 進藤 順紀氏

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

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。

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)>安全性情報部部长代理】

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。

申請をふまえた バイオ(抗体)医薬品の不純物/凝集物・会合体と コンフォメーション変化への対応 (5/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120528.html>

2012年5月28日(月) 10:30～16:25 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F A+B 会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 バイオ(抗体)医薬品における定量困難な製造工程由来不純物と不溶性異物/微粒子・Subvisible aggregatesの評価・分析法の問題点提示/解決法提案(10:30～13:00)

元 中外製薬(株) Ph.D. 吉森 孝行 氏

第2部 バイオ医薬品の不純物に関する3極 CMC 規制と申請上の留意点(12:50～14:30)

(有)BioMC 代表取締役社長 田中徹三氏 [元 中外製薬(株)]

第3部 抗体医薬品のコンフォメーション変化の問題点とその対応(14:45～16:25)

東京大学医科学研究所 疾患プロテオミクスラボラトリー 教授 博士(工学) 津本 浩平 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。

【摺動性確保・破損防止・コスト低減】 プレフィルドシリンジの材質トレンドとその選定方法 (5/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120531-1.html>

【日時・場所】

2012年5月31日(木) 10:30～16:20 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 摺動性確保・破損防止・コスト低減に向けたプレフィルドシリンジ材質選定のポイント(10:30～13:00)
前田産業(株) 営業部 東京支店 課長 海外事業チームリーダー 田口 勝也 氏

第2部 海外現状を踏まえたプレフィルドシリンジ材質・針のトレンドと今後の展望(13:50～16:20)

テルモ(株) ホスピタルカンパニー D&D グループ 事業開発企画チームリーダー 岡部 博光 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。

地震に強い工場とは！？ (5/31)
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120531-2.html>

日時：2012年5月31日(木) 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：万協製薬(株) 代表取締役 社長 松浦 信男 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。

**「ゼ」ミナー
 手触りの「ナゾ」にせまるモノの
 手触り・感觸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。

**分析法バリデーションの
 実施・まとめ方と妥当性の設定根拠 (6/22)**
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120622.html>

日時：2012年6月22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4 会議室
 価格：39,900円(税込)

講師：中外製薬(株) 品質保証部 治験薬品質グループ
 副部長 伊東 雅夫 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。

**<論文の実験ではスケールアップトラブルを起こす>
 企業化の実験法 (6/25)**
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120625.html>

日時：2012年6月25日(月) 10:30～16:30
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
 価格：44,800円(税込)

講師：純正化学(株) 顧問 橋場 功 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。

**高薬理活性医薬品マルチプラント設備における“封じ込め”と
 新規工場および既存工程への導入を勘案した設計 (6/26)**
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120626.html>

日時：2012年6月26日(火) 10:30～16:30
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
 価格：44,800円(税込)

講師：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。

**製剤特許期間延長
 ～特許審査基準改訂でどう認められるか (6/29)**
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20120629.html>

日時：2012年6月29日(金) 13:00～16:30
 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2 特別講習室
 価格：39,900円(税込)

講師：屋代弁理士事務所 弁理士 屋代 順治郎 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。

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>

新たなQA調査手法の試み ～ QAU がなすべき QA レビュー～

GXP コンサルタント 橋爪 武司

QAU (Quality Assurance Unit: 信頼性保証部門) の最も重要な役割は、試験の質と信頼性を確保・保証することである。そのために、QAU は試験施設並びに試験の各段階についての調査を実施する。当然のことながら QAU が行う調査は、実施部門が責任をもって行わねばならない QC (Quality Control: 品質管理) チェックとは異なるものであり (一部は重複)、QA (Quality Assurance: 信頼性保証) 中心のレビューでなければならない。しかしながら調査結果からみると、多くの QAU は QC 中心のチェックを行っており、QA レビューをしていない・できない現状にあると判断される。QAU が QA レビューを的確・確実に実施するためには、QA レビューについての教育・訓練を受け、十分に理解・認識し、真剣に取り組む姿勢こそが必要である。

参考文献・資料:

- ・QAU 1 QAU の役割と信頼性保証 . アニックス, 7 (1): 49-52 (1994)
- ・QAU シリーズ 1 QAU の役割と査察業務について . 医学と薬学, 45 (3): 429-436 (2001)

1. QC (Quality Control: 品質管理) と QA (Quality Assurance: 信頼性保証)

QC (品質管理) とは、「品質要求事項を満たすことに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」を、また QA (信頼性保証) とは、「品質要求事項が満たされるという確信を与えることに焦点を合わせた品質マネジメントの一部」を言う (日本工業規格 JIS Q 9000 2000)。

QC チェックと QA レビューとがバランスよく揃って・徹底されて、初めて試験の質と信頼性は確保・保証される。

参考文献・資料:

- ・薬効薬理試験の信頼性保証のための留意点 . 医学と薬学, 42 (1): 113-119 (1999)

1.1 QC (Quality Control: 品質管理)

QC のポイントは、いつ、だれが、どんな方法でチェックを行い、その記録を保存することであり、徹底するためにはダブルチェックシステム、標準操作手順書 (SOPs) 及び教育・訓練が必要である。実施部門が責任をもって行うべき主な QC チェック項目を以下示す。

- ① 試験計画書、最終報告書の記載項目に抜けはないか。
- ② 試験計画書、SOPs 通りに実施されているか。
- ③ 当該 GXP 省令・基準に従って実施されているか。
- ④ 当該ガイドライン・ガイダンスに従って実施されているか。
- ⑤ 試験計画書、SOPs、生データ、最終報告書、申請資料間に整合性はあるか。
- ⑥ 誤字、脱字、転記ミス、計算ミス等はないか。
- ⑦ データ、数値の整理・変換、図・グラフ等の作成上のミスはないか。
- ⑧ 変更、逸脱等の手続きが行われ、記載されているか。
- ⑨ 機器の使用・点検・修理記録等はあるか。
- ⑩ 試験関係資料は保存されているか。

1.2 QA (Quality Assurance: 信頼性保証)

試験の総合的な質と信頼性の確保・保証のためには、科学的 (実証的、合理的・論理的、体系的) な妥当性、現在の科学的水準に基づくものであること、第三者的に見ての客観性、は重要であり、これらはともに QA レビューの主要な項目に含まれる。QAU が責任をもって行うべき主な QA レビュー項目を以下に示す。

- ① 科学的 (実証的、合理的・論理的、体系的) に妥当なものであるか。
- ② 現在の科学的水準に基づくものであるか。
- ③ 第三者的に見ての客観性はあるか。
- ④ 信頼性保証システムが構築され、それに従って的確に実施されているか。
- ⑤ 実施部門による QC システムが構築されチェックが的確に行われているか。
- ⑥ 試験計画書、システム等は目的に合致した内容であるか。
- ⑦ 指名・任命はなされているか、役割分担・責任の所在は明確か。
- ⑧ 恣意的・作為的なデータの抜き取り、都合の悪いデータを隠していないか。
- ⑨ 都合の悪い内容を含め、全てが最終報告書に記載されているか。
- ⑩ 勝手な考察・解釈・評価をしていないか、その裏付けは十分か。
- ⑪ 指摘に対する措置計画は、計画的・的確に実施されているか。
- ⑫ 指摘を受けてから対応のスタンスとなっていないか。
- ⑬ 変更、逸脱等の手続きがタイムリーに的確に行われているか。
- ⑭ バックデート又はその逆はないか。
- ⑮ 説明の裏付けはあるか、人により説明が異なっていないか。
- ⑯ 修正、逸脱等の理由が理由となっているか。
- ⑰ 問題対応がその場限りの対応となっていないか、再発防止策が図られているか。
- ⑱ ヒアリングにおいて「実は・・・」が多く出てこないか。
- ⑲ 問題の原因が個人的なものか、システムによるものか。
- ⑳ 全ての試験関係資料が整備・ファイルされ、保存されているか。

以上、総合的にみて試験の質及び信頼性は確保されているか。

2. 信頼性保証システム (Quality Assurance System: QAS)

信頼性保証システムとは、「製品 (試験) の品質 (質・信頼性) を確保し、保証するためのシステム」、「要求される信頼性が十分に満たされていることを保証する組織体制、信頼性確保・保証方策、評価のシステム」をいう。

1) Quality Assurance System (QAS) 信頼性保証システムの定義・事例

参考文献・資料:

- ・QAU の役割と責任 . GLP 担当者養成講座 (Basic Training Course) テキスト (浜松, 2004)

2.1 信頼性保証システムの必要要素

以下に信頼性保証システムの必要要素について記載する。

- ① Leadership: 強い責任感・使命感、人間性
- ② Organization・Team: 組織体制、システム作成、プロセス改善・評価チーム
- ③ Information / Analysis: 情報・ニーズの把握、改善可能なターゲット
- ④ SOPs: 社としてのオーソライズ・コンセンサス、標準化、文書化
- ⑤ Evaluatuin / Criteria: 評価方法・基準の明確化
- ⑥ QC / TQC / QMS / QA / TQM: 品質・信頼性確保・保証の方策と管理
- ⑦ Review / Improvement: 継続的な見直しと改善
- ⑧ Education・Training: 教育・訓練、適正な貢献度・能力評価
- ⑨ QAU: 第三者からみた信頼性・納得性

別添参考資料:

2) Quality Assurance System(QAS) 信頼性保証システムの必要要素

参考文献・資料：

- ・Advanced research of QA technology for international authorization. KIT セミナーテキスト (KIT, 2004)

2.2 信頼性保証システムの構築・維持・発展

QAU 調査では、初めに信頼性保証システムがどのように構築・維持・発展されているかについての調査を行い、次いでその徹底の度合いについての調査を行う。

別添参考資料：

- 3) Quality Assurance System(QAS) 信頼性保証システムの構築、維持・発展

参考文献・資料：

- ・非 GLP 試験における信頼性調査. 非臨床マニュアル (エル・アイ・シー, 2001)

3. 信頼性保証システム関連項目と調査時の留意点

信頼性保証システムには多くのアイテムが係わっているが、主な関連項目について、また、それらの調査時の留意点について記載する。

参考文献・資料：

- ・QAU シリーズ 2 ~ 13 QAU の査察業務と査察時の留意点について. 医学と薬学, 45 (4) ~ 48(5) (2001 ~ 2002)
- ・現場査察の重要性について. GLP 担当者養成講座 (Advanced Course) テキスト (浜松, 2004)

3.1 生データの定義及びその取り扱い

初めに生データの定義・要件及び取り扱い (記録、訂正・変更、確認、保管・保存、管理) がどのように取り決めされているかについての調査を行い、次いでその徹底の度合いについて生データファイルの調査を行う。

別添参考資料：

- 4) Definition/Management of Raw Data (生データの定義/管理)

参考文献・資料：

- ・試験データ、試験および申請資料の信頼性保証. 医学と薬学, 43 (4) : 745-751 (2000)

3.2 データの質と完全性 (Date Quality/Integrity)

初めにデータの質と完全性確保のためにどのように取り決められているかについての調査を行い、次いで実験ノート、ワークシート・フォーマット、データファイル等についてその徹底の度合いについての調査を行う。

別添参考資料：

- 5) Date Quality/Integrity (データの質と完全性)

参考文献・資料：

- ・QAU の役割と生きがい論. 医学と薬学, 39 (4) : 719-723 (1998)

3.3 QC (Quality Control : 品質管理) と QA (Quality Assurance: 信頼性保証)

初めに実施部門が行う QC についてのシステム・取り決めについての調査を行い、次いでそのシステムが機能しているか否かについての調査を行う。同様に、QAU が行う QA についてのシステム・取り決めについての調査を行い、次いでにそのシステムが機能しているか否かについての調査を行う。

別添参考資料：

- 1) Quality Control/Quality Assurance (品質管理 / 信頼性保証)

参考文献・資料：

- ・信頼性保証システム. QAU 実用テキスト. GLP-QA 活動のためのガイドブック (日本 QA 研究 2004)

3.4 ダブルチェックシステム (Double Check System : DCS)

初めに実施部門が行うダブルチェックシステムについての調査を行い、次いでにそのシステムが機能しているか否かについての調査を行う。同様に、QAU が行うダブルチェックシステムについての調査を行い、次いでにそのシステムが機能しているか否かについての調査を行う。

別添参考資料：

- 1) Double Check System(DCS) (ダブルチェックシステム)

参考文献・資料：

- ・ダブルチェックシステム. 新薬承認申請における生データの取り扱いと信頼性保証体制の確立ならびに承認申請

EDC 適合性調査と医療機関事前対応セミナー (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
会場：東京都内

講師：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価格：47,250円(税込)

【講演要旨】

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そうですが、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。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| 1. 規制当局による査察対応のポイント | 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 |
| 2. EDC 利用の留意点 | 4. EDC を利用した臨床試験の手順書の作成方法 |

3.5 バリデーション／クオリフィケーション（Validation/Qualification）

初めにバリデーション／クオリフィケーション実施の適応範囲の確認を行い、次いでバリデーション計画・実施・報告（書）についての調査を行う。同様に、クオリフィケーション（DC・IQ・OQ・PQ）についての調査を行う。

別添参考資料：

2) Validation/Qualification(1),(2)（バリデーション／クオリフィケーション）

参考文献・資料：

・試験の信頼性確保・保証のためのバリデーション．医学と薬学,44（4）：721-727（2000）

3.6 セキュリティ（Security）

初めにセキュリティ実施の適応範囲・方法についての確認を行い、次いでデータ、システム、物理的（ハード）、要員、管理・組織についての徹底の度合いの調査を行う。

別添参考資料：

2) Security（セキュリティ）

参考文献・資料：

・GLPに適合した動物実験施設におけるコンピュータバリデーション実施及び記録，文書作成手順．【日米欧3極GMP・GLP・GCP】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（技術情報協会、2001）

3.7 GLP 省令・基準（GLP Ordinance・Standard）

関連する薬事法関連法規（薬事法・施行令・施行規則）、当該GXP省令・基準、通知類（局長・課長・事務連絡）、社内規程・SOP Sについての確認を行い、遵守の度合いの調査を行う。

別添参考資料：

2) GLP Ordinance・Standard(1),(2)：G L P 省令・基準

参考文献・資料：

・行政査察・調査の対応におけるインターネット情報の活用．製薬企業のためのインターネット活用術（情報機構、2004）

3.8 ガイドライン／ガイダンス（Guideline/Guidance）

関連するガイドライン／ガイダンス（日・米・欧、ICH）についての確認を行い、遵守の程度・逸脱した場合の対処法等についての調査を行う。

別添参考資料：

11) Guideline/Guidance（ガイドライン／ガイダンス）

参考文献・資料：

・ICH,CTDの最新動向.FDA申請資料IND・NDA・DMFの作成法と申請プロセス上の留意点（技術情報協会、2002）

3.9 教育／訓練（Education/Training）

初めに各対象者別（GLP・非GLPスタッフ、新旧スタッフ・異動者）の教育／訓練計画・カリキュラムについての調査を行い、次いで教育／訓練実績、QAU調査結果・ヒアリング

製造販売後（GVP・GPSP）自己点検の基礎と実習（7/9・10）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/EP-SEM-GVP-0709.html>

日時：2012年7月9日（月）、10日（火） 10：30～16：30 東京・大井町 きゅりあん 6F 中会議室
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
価格：39,900円（税込）

【講演要旨】

GVP、GPSPに基き、製造販売後の安全管理並びに調査・試験等が適正に実施されているかを、日常業務として確認していることが自己点検である。

自己点検が実施され既に13年が経過している。この間、薬事法及び関連法規の様々な改正があったが、自己点検の本質は変わっていない。

自己点検により、如何にして製造販売後の安全性監視、調査試験実施、体制確保とその品質向上を図るのかについて、実務面における留意事項を中心に地方庁（都庁）によるGVP調査、そして再審査申請後のGPSP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改善案を検討し、実習を進めながら理解するとともに、自己点検担当者のあり方を確認する。

【アジェンダ】 7/9（月） 第一部（基礎：手順と体制）	7/10（火） 第二部（実務：実施と改善）
<p>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</p> <p>II. 自己点検に必要な体制構築 地方庁（都庁）のGVP調査、PMDAのGPSP調査（GPSP含む）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</p> <p>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</p>	<p>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事例に基づいた実際の流れを想定し理解する</p> <p>V. その他の自己点検上の留意点 上記II、IIIを別切口で関連会社等への点検実施時の留意事項のまとめを理解する</p>

内容からその効果についての評価を行う。

別添参考資料：

12) Education/Training (教育・訓練)

参考文献・資料：

・監査シリーズ1 監査能力の向上策とそのポイント .Bulletin of JSQA.No.26 : 215-222 (2004)

3.10 信頼性保証システム調査時の留意点

初めに前記の信頼性保証システムがどのように構築・維持・発展されたか経緯についての調査を行い、次いでそのシステムが機能しているか否かについて試験施設・試験の調査を行う。

別添参考資料：

13) 信頼性保証システムを査察する上での留意点

参考文献・資料：

・外部試験施設における試験の委託と信頼性の確保法 .新薬承認申請における生データの取り扱いと信頼性保証体制の確立並びに承認申請資料の作成法 (技術情報協会、2000)

4. QA テクニック／スキル／アプローチ (QA Technics / Skills / Approach)

QA に係わるテクノロジー／スキル／アプローチには多く

のアイテムが存在するが、QAU として身につけておかなければならない主な項目について記載する。

その他の参考資料一覧 QA Technics / Skills / Approach

参考文献・資料：

・監査シリーズ2 監査の進め方とそのポイント . Bulletin of JSQA No.27 : 122-130 (2004)

・アウトソーシングに関わるモーターの役割とモニタリング時の留意点 .医薬品・健康食品・化粧品 製造アウトソーシング戦略 - 国内外の製造受託企業リスト付 - (情報機構、2003)

4.1 監査テクニック (Audit Technics)

照合、確認、校閲、検証及びヒアリングが主な監査テクニックであり、QC においても同様である。この中で、ヒアリングは人を対象とする難しさがある。

その他の参考資料：

1) Audit technics (監査テクニック)

4.2 監査スキル (Audit skills)

監査活動とスキルは一体のものであり、主要なものとして10のスキルが挙げられる。監査のプロ・専門家として、常に監査スキルの向上を図らねばならない。

その他の参考資料：

2) Audit skill(1),(2) (監査スキル)

【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・教育セミナー (5/24)

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

日時：2012年5月24日(木) 13:30～16:30

講師：QAアドバイザー 医学博士 野村 章 氏

会場：東京・人形町 ハロー会議室

- 元塩野義製薬株式会社 品質保証部長

価格：39,900円(税込)

★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。

【講演要旨】

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。

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。薬事法が改正され、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記載をしていくこととするが、監査実施の具体例も加えて解説する。

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。

【アジェンダ】

第1部：QAの基本と信頼性・品質保証体制構築

1. GXP 中での GMP 遵守
2. GMP 省令への対応
3. 全社的グローバル監査体制の確立
4. SO9000 と GMP
5. 医薬品の品質保証と危機管理
6. 内部監査の役割
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
10. 品質マネジメント

第2部：製造／品質管理におけるGMP監査の実施と留意点

1. 監査手順の策定
2. 監査の根拠
3. 監査の実施と留意点
4. 行政査察対応
5. その他

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

1. GMP 教育の実際とそのポイント
2. 知識やスキルを姿勢や行動に結びつける

4.3 データの統計解析 (Statistical interpretation of data)

限られた例数で試験の目的を果たすには、試験計画の段階から統計解析が必要である。

監査担当者として最低限の統計解析の知識は身につけねばならない。

その他の参考資料：

3) Statistical interpretation of data (データの統計解析)

参考文献・資料：

・データの統計解析・品質管理 (JIS Z 8101-1, JIS Z 9041-1,2,3,4)

4.4 数値のまるめ (Rounding of numbers)

数値のまるめは1回が原則である。まるめを重ねれば重ねるほど、元の値とは掛け離れたものとなる。有効数字を含め、数値のまるめの確認が必要である。

その他の参考資料：

4) Rounding of numbers (数値のまるめ)

参考文献・資料：

・Guide to the rounding of numbers : JIS Z 8401-1999

4.5 リスクベースドアプローチ (Risk based approach)

監査資源(人、時間、コスト)の最適化・効率化のために、リスクベースドアプローチは必要である。監査・調査においても取り組まねばならない。

その他の参考資料：

5) Risk (based) approach[リスク(ベースド)アプローチ]

参考文献・資料：

・ISPE White Paper- Risk- based- approach to 21 CFR Part11

4.6 ギャップ/クリティシティ分析 (GAP/Criticality Analysis for System)

既存のシステムについてのギャップ/クリティシティ分析を行い、品質に与える影響度を解析し、今後の対応に反映させねばならない。

その他の参考資料：

6) GAP/Criticality Analysis for System (システムのギャップ/クリティシティ分析)

参考文献・資料：

・コンピュータバリデーション・分析法バリデーション～資料作成のポイント・プロトコルの作成・統計解析・CTD-Q～(情報機構、2003)

4.7 標準化 (Standardization)

相互理解、信頼性・効率性・完全性を高める手段として標準化は必要である。社内規程・SOPs、教育・訓練等は標準化の一手段である。

その他の参考資料：

7) Standardization (標準化)

4.8 共有化 (Co-ownership)

目的・目標・課題等の相互理解のためには、共有化が必要である。監査・調査における知識/情報及び技術/スキルについても共有化を図らねばならない。

その他の参考資料：

イーコンプライアンス通信

8) Co-ownership (共有化)

4.9 サンプリング手法 (Sampling Procedures)

監査・調査の効率化のためにサンプリング手法は重要な手法の一つである。サンプリングは個人の判断で行うものでなく、SOP化しそれに従って行わねばならない。

その他の参考資料：

9) Sampling procedures (サンプリング手法)

参考文献・資料：

・Random Sampling Methods : JIS Z 9031-1956

4.10 チェックリスト (Checklist) の活用

項目の漏れなく監査・調査するためのチェックリストは有用である。しかし、チェックリストのメリット・デメリット、その限界を考慮に入れた監査・調査が必要である。

その他の参考資料：

10) Checklist (チェックリスト)

参考文献・資料：

・適合性調査資料の作成と信頼性の調査ポイント・医薬品機構における～新医薬品・後発医薬品～適合性【書面・実地】調査の実例 [非GLP GLP 臨床試験] をふまえた対策と信頼性保証 (技術情報協会、2002)

4.11 偏り (バイアス) を小さくする手法

ブラインド(盲検)、ランダムイズ(無作為)、標準化、ピアレビューなどは偏り(バイアス)を小さくする手法である。偏りを小さくする手法は重要であり、適正に行われているか監査・調査せねばならない。

その他の参考資料：

11) Methods for Decrease in Bias(偏りを小さくする手法)

4.12 電子記録/電子署名 (Electronic Records; Electronic Signatures)

日・米・欧における電子記録/電子署名の要求・状況は異なっており、どの国に承認申請するかによりその対応は異なる。データの電子化・マネジメントを含めた対応が必要である。

その他の参考資料：

12) Electronic Records; Electronic Signatures(ERES)(電子記録; 電子署名)

参考文献・資料：

・GLP 適合したコンピュータバリデーションと Part11 への対応・コンピュータバリデーションと FDA 21 CFR Part11 GAMP ガイドの徹底理解と GMP・GLP・GCP 別適応法 (情報機構、2003)

橋爪 武司 医学博士

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

【略歴】

第一製薬(株)総合・開発研究所・薬制部・信頼性保証部

・QAU 責任者、治験薬 GMP 監査責任者、(動物用医薬品) GCP 推進責任者
・日本QA研究会 副会長兼 GLP 部会長・国際部長・技術部長
・日本製薬工業協会 QA プロジェクト長・試験モニター教育のあり方PJ 委員
・Quality Assurance Journal (Qual Assur J) Editorial Board
・名古屋大学大学院非常勤講師

5,000 円ぽっきりの CSV・ER/ES セミナー

第 2 回 【超入門】 電子記録・電子署名に関する規制要件 (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】

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。Part 11、ER/ES 指針、ANNEX 11 は、非常に難解です。

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。

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」を施行しました。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。

本セミナーでは、電子記録・電子署名に関する規制要件を基礎からやさしく解説いたします。

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 を勉強されるの方々にとっては、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。

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

皆様 G/W 中は、どうお過ごしだったでしょうか。私は母と妻を連れて、札幌の娘に会いに行ってきました。

さぞかし涼しいことだろうと思っていましたが、到着した当日 (4/29) は、なんと 28℃もありました。

そのおかげで、桜前線が一気に北上し、桜の开花を見ることが出来ました。ところが、なんと梅はまだ咲いていないのです。私も初めて知ったのですが、北海道では、梅と桜が同時に咲くそうです。本州に住んでいる私たちにとっては、不思議というか、驚きでした。

私たちが札幌にいる頃、本州では豪雨となった地域もあったようです。太平洋側に勢力の強い高気圧があったため、前線を伴った低気圧が、日本列島に沿うように西から東、そして北上しました。

幸い、私たちが自宅に戻った次の日から札幌は天気は崩れ

たようでした。

手前味噌ですが、私は昔から晴れ男で、重要なイベントなどの際に雨にあったことがあまりありません。

今回も、そのジンクスがあたり、非常に快適な休日を家族で過ごすことが出来ました。

皆様、5 月病には注意しましょうね。

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>