

目次

- 電子生データの留意点…………… P1 ~ P3
- 構造設備の CSV 実施方法 (その 1) …… P4、P16 ~ P17

電子生データの留意点

1. 生データ信頼性向上の留意点

1.1 生データとは

製薬業界では、生データの取り扱いについては、周知されているものと思われる。

生データとは、最初に文字化または記号化されたものである。万が一、検査の結果をシャーレのふたに記録したとすれば、当該記録（シャーレのふた）が生データとなる。もちろん、そんなことをしてしまうと、後から大変なことになる。

正しくは、記録を紙のシートに最初に記載し、それをシャーレのふたに転記するのである。

また、観察結果は速やかに記録されねばならない。

1.2 生データの変更箇所は要注意

誤記訂正など、記載を間違えた箇所には問題が潜んでいる可能性がある。したがって、変更理由、変更箇所、変更前の数値、署名、日付などを入念に確認する

なぜならば、間違えたそれなりの理由があるはずだからである。少し気が緩んでいたとか、勘違いしてしまったなどである。しかしながら、勘違いしたと思ったことが勘違いであったという場合もある。実は正しく書いているのに、間違ってしまったと思い込んでしまうなどである。

したがって、記録を訂正する場合には、最初の記載を見えるように二重線が消すことが基本である。黒く塗りつぶしたりしてはならないのである。

こういうことは、すべての従業員に徹底して教育しておくなければならない。

2. GLP における生データの定義

GLP における生データの定義を見てみたい。21 CFR Part 58.3(k) には、以下の記載がある。

“生データ”とは、実験室内のワークシート記録書、覚え書き、注意書き、またはその正確なコピーをいい、これは非臨床試験の原観察結果およびその業務についての成績であり、この試験の報告の再構成および評価のために必要である。生データの正確な転写（例えば、そのまま転写され、日付をつけ、署名によって正確であると確認されたテープ）が用意された場合には、その正確なコピーまたは正確な転写を生データとしてもとの資料と置き換えることができる。生データは写真、マイクロフィルムまたはマイクロフ

ィッシュ、コンピュータ記録、観集結果を口述した磁気記録および自動装置から記録されたデータでもさしつかえない。

例えば、測定機器等から出力された感熱紙などは、時間とともに茶けてしまい、いずれ読み取れなくなってしまう。

そのような場合、コピーを取っておかなければならない。コピーする際には、実施した者の署名と日付を記載しておくこと。

このような署名付きのコピーのことを Certified Copy という。

Certified Copy は、生データとして定義することができる。

また、21 CFR Part 58.130(e) には、以下の記載がある。

非臨床試験実施中に得られたデータは、自動化されたデータ収集システムにより得られたデータを除いて、すべて直接、直ちにかつ読みやすくインクで記録されなければならない。

すべてデータの記入に際しては、記入日付を記載し、データ記入者の署名または略署名がなければならない。

いかなる記入事項の変更も最初の記入事項を不明瞭にしないような方法で行ない、その変更の理由を示し、かつ、変更の時点で日付を記載し、署名するか、または変更者を明らかにしなければならない。

自動化されたデータ収集システムにおいては、データ入力時点でデータの直接入力責任者を明らかにしなければならない。

自動化されたデータの記載事項中のいかなる変更についても、原本の記載を不明瞭にしないような方法で行ない、その変更理由を示し、日付を記載し、責任者を明らかにしなければならない。

前半が、手書きによる生データの記録と訂正方法であり、後半が自動化された生データの記録と訂正方法である。

自動化された生データの記録方法には、種々の方法が存在する。例えば、分析機器に SD カード等の不揮発性メモリーなどがついており、それらに記録する方法がある。またインテグレータやパソコンが接続されており、ハードディスクに記録されるもの。さらに、分析機器等から LIMS に接続されており、データベースに記録されるものもある。

記録が紙であれ電子であれ、本質的には記録した者、日付（電子の場合には時刻）が必要であり、訂正する場合には、オリジナルが見えにくくならないように消して、新たな値等を記載し、訂正理由を記録しなければならない。電子の場合には、監査証跡がそれにあたる。

3. 電子生データの特徴

読者は、紙の生データと電子の生データは違いがないものと思っているかも知れない。実はそうではないのである。

紙の生データの場合には、その定義は明らかである。しかしながら、電子生データの場合には、様相が違ってくる。

なぜならば、電子は何回コピーしても“生”だからである。

例えば、今ここにデータを記録した 2 枚の CD-R があったとしよう。一方から他方へコピーしたものであるとする。さ

て、どっちが生データであるのか？

正解は、どちらも生データである。

電子の場合は、通常何回コピーしても劣化しない。したがっていずれも生データと言えるのだが、これが困りものである。なぜならば、本来生データは唯一無二でなければならないからである。

例えば、次のような温湿度管理システムを考えてみよう。

温度・湿度を測定する装置には、SDカードなどのメモリーが搭載されておりリアルタイムで温湿度が記録されている。また、本装置は（無線LANなどの）ネットワークを介して、居室のパソコンに接続されており、定期的送信されている。パソコンに記録されたデータは、消失を防ぐために定期的にCD-Rにコピーしている。

さて、その時点が電子生データであろうか。SDカードか、パソコンのディスク上か、CD-Rか？

いずれも生データとして定義することができる。しかしながら、規制当局は、調査の時点で生データがあちこちに存在している状態をよしとはしない。

電子生データは、あらかじめSOPに定義しておかなければならないのである。

電子生データの定義は、手動による無変換（USBメモリーを介したパソコンへのコピー）またはバリデートされた自動変換（LIMSへの取り込みなど）により移行されたものでもよい。

4. 電子生データの管理の留意点

前述の通り、電子生データは必ず事前に定義しSOPに記載しておかなければならない。これは、分析機器毎に必要な作業である。

その際に注意すべき事項が存在する。まず、電子生データは、パソコンに転送された後やCD-Rにコピーされた後でも構わないが、出来る限り上流のデータが望ましい。これは記録の同時性を確保するためである。最低限、手作業が入る前であればならない。

ER/ES指針や、21 CFR Part 11においては、電子生データ

は、セキュリティで守られており監査証跡の対象となる。さらに電子生データは、バックアップの対象となる。

したがって、電子生データを分析機器のSDカードとした場合、問題になる。なぜならば、セキュリティがかからなかったり、監査証跡が取れなかったり、バックアップが作成できなかったりするためである。

ただし、監査証跡の機能については、当該分析機器がデータの修正機能を持つ場合に限って必要となる。

ここで問題点がお分かりであろうか。つまり電子生データの定義は、できる限り上流が望ましいが、セキュリティ、監査証跡、バックアップの要件を満たすためには、下流とならざるを得ない。

またこれらの事情は、分析機器毎に異なるため、個別に各SOPに記載しておかなければならない。

5. 紙を正とするか電子を正とするか

分析機器で測定したデータを一旦紙に印刷することはよくある。その場合、紙を生データと定義しても構わない。

ここで注意が必要なのは、紙を生データと定義した場合、その後のプロセスは、その紙をもとに転記作業等を行わなければならない。

つまり、一方で紙を生データとしておきながら、他方で電子でコピーを行い、計算や集計を行うということは避けなければならない。

また、紙も電子も両方とも生データとして定義しているケースがあるが、これも困りものである。

必ず、紙または電子のいずれか一方だけを生データとして定義しなければならない。

6. FDAの電子生データの定義は厳しい

FDAのホームページ上で、「Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices, Good Guidance Practices, Level 2 Guidance - Records and Reports」と題したFAQが掲載されている。

イーラーニング BOOK で電子生データを学ぼう

GLP試験や、GMPにおける品質試験には、電子生データが多用されています。しかしながら、最新の規制要件を知らずに電子化を行ったり、SOPを作成することは問題です。

株式会社イーコンプライアンスでは、定期的にQCラボにおける電子化やLIMSに関するセミナーを開催しています。

しかしながら遠方やスケジュールの都合でセミナーに参加することができない方のために、セミナーを丸ごと収録したイーラーニングを製作しました。

ぜひ1冊購入して、皆様と一緒に勉強してみてください。

イーラーニング BOOK ⑫

QCラボにおける「コンピュータ化システム適正管理 GL」対応

A4版 71頁 好評発売中 47,250円（税込）ISBN：978-4-905321-17-0

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-12.html>

イーラーニング BOOK ⑭

LIMS導入の留意点～最新のグローバルの規制要件を満たすために～

A4版 55頁 好評発売中 47,250円（税込）ISBN：978-4-905321-19-4

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-14.html>

書店やAMAZONでもご購入いただけます。

この中で、次のような質問を発見した。(http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm124787.htm)

Part 11 やプレディケートルール (21 CFR Part 211) では、薬剤の製造や試験で使用されるコンピュータ化されたラボのシステムによって作成された電子記録や、関連する印刷されたクロマトグラムに対して、どのように適用されるか？

この問いに対する FDA の回答は以下の通りである。

業界の一部では、“The Guidance for Industry – Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application” (以下、Part 11 ガイダンス; 164 ~ 171 行目) の以下の文章が、電子記録の紙への印刷は、どのような場合においても 21 CFR 211 のプレディケートルールを満たすと誤解している。

“Part11 の範囲を狭義に解釈する場合、プレディケートルールに沿って管理されるか、または FDA に提出を要求される記録に関して、担当者が紙形式の代わりに電子形式を選択した場合に Part 11 を適用する。一方、コンピュータを用いて電子記録を紙出力し、それら紙記録が該当するプレディケートルールのすべての要求事項を満たしており、かつ担当者が当該紙記録によって規制遵守業務を遂行している場合、FDA は通常 § 11.2(a) と 11.2(b) に基づき、担当者が “紙記録の代わりに電子記録を使用” したとはみなさない。このような例で、コンピュータシステムの使用して紙形式の記録を出力する場合、Part11 は適用されない。”

Part 11 ガイダンスの 150 ~ 152 行目にも、以下のように述べている。

“当事者は、該当するプレディケート・ルールに従わなければならないが、保管や提出を要求されている記録はプレディケート・ルールに基づいて安全性、信頼性のあるものでなければならない。”

高速液体クロマトグラフィ (HPLC) やガスクロマトグラフィ (GC) システム (そしてその他、ユーザの入力、出力、監査証跡などを含むコンピュータ化システム) は、21 CFR 211.68 や 21 CFR 211.180(d) といったプレディケートルールにおいて、それら規制要件に従って電子記録そのものが維持され管理されることを要求している。

21 CFR 211.180(d) では、“オリジナルの記録であれ、コピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュやその他の正確な原記録の再生などによる真の写しであれ” 記録を維持することを要求している。

21 CFR 211.68 は、さらに記述している。“ハードコピーまたは、複製、テープまたはマイクロフィルムなどの代替のシステムであって、データのバックアップが正確で完全であるよう設計されており、改ざん、誤った削除、劣化などから守られている” (強調追加)

クロマトグラムの印刷された紙は、21 CFR 211.180(d) で要求されているクロマトグラムを作成するための電子生データの全体の “真の写し” とは見なされない。

印刷されたクロマトグラムはまた、21 CFR 211.180 で要求されているクロマトグラムを作成するための電子生データの “正確かつ完全な” コピーとは見なされない。

一般に当該クロマトグラムは、例えば、クロマトグラムを作成するか、有効性の証明のために使用されるインジェクションシーケンス、機器のメソッド、インテグレーションのメソッド、または監査証跡などを含んでいない。

それゆえ、薬剤の生産やテストに使用される印刷されたクロマトグラムは、21 CFR Part 211 のプレディケートルールを満たさない。これらの要件にもとづいて、コンピュータ化されたラボのシステムによって作成された電子記録は、維持されなければならない。

我々は、ラボにおいて、紙に印刷したクロマトグラムが、テスト結果のレビューに使用されることが適切である場合が

あることを認識している。

同様に、印刷されたクロマトグラムは、申請のレビュー目的のための規制当局の査察に提供されることが可能である場合がある。

しかしながら、電子記録は、QC/QA 要員や FDA の査察官が容易にレビューできるように維持されている必要がある。結論として、コンピュータ化システムの記録を維持する方法の決定は、プレディケートルールの定めによる。我々は、それらの決定は、健全なリスク評価にもとづくことを推奨する。

少々長いですが、要点はこうである。クロマトグラムの場合、紙に印刷したものは生データとは認められない。なぜならば、ピーク値や面積値等の記載を加えたものであるからである。

生データの定義は、何らかの加工がされていないものでなければならぬという原則に立たねばならない。

つまり、品質試験等で重要な位置付けにある各種クロマトグラムは、電子データを生データと定義しなければならないのである。

規制当局の査察に際しては、しばしばピーク値や面積値などの計算されたデジタル値が有効である。しかしながら、これらの値は、チャート等の電子生データを保存しておいてこそ、その信頼性が確保できるといえるのである。

多くの日本企業では、チャートデータは、再解析の時くらいにしか利用されず、紙に印刷した後、一定の期間が過ぎれば消去されることが多い。

また、ER/ES 指針や Part11 などの要求に準拠して、それらチャートデータを保管しているケースは稀である。

7. 電子生データと見読性の課題

これまで述べてきたように、もはや生データを生とすることは時代の潮流であるともいえる。

しかしである。電子生データの管理には、大きな課題が存在する。それは見読性の課題である。

見読性について、最もわかりやすい例で紹介しよう。

もし、生データをフロッピーディスクで保管していたとしよう。その場合、読者諸氏の持っているパソコンにフロッピードライブは付いているだろうか？

ほとんどの場合、現在のパソコンにはフロッピードライブが装てんされていない。

では、仮にパソコンに外付けでフロッピードライブを接続したとしよう。お解りの通り、これだけではデータは読みだせない。次に必要なものは、当該データを表示するためのソフトウェアである。しかも当該データを作成した当時のソフトウェア (バージョン) が必要である。

はたして、当時のソフトウェアが現在の OS (Windows 7 等) で動作するだろうか。

このように、電子データを何時いかなる時にでも表示し、印刷できることを見読性という。

別の例で考えてみよう。過去に所有していたクロマトグラムを廃棄し、新機種を導入したとしよう。はたして、過去に採取したチャート (電子生データ) は、新機種で表示することが可能だろうか。

ほぼ不可能である。つまり、査察が行われるまでは、当該分析機器は廃棄することができないのである。

さらに、こういうケースがある。

CRO に試験を委託していたとしよう。不幸なことにその CRO が委託期間中に倒産してしまった場合、どうなるだろうか。

お解りの通り、電子データのみをコピーして持ち帰ったとしても用をなさない。

当該電子データを表示・印刷できるソフトウェアがなければならぬのである。

こういった事態は、紙を生データとしているうちはリスクが低かったが、今後電子データが主となる時代においては、大きな課題となることは明白である。

構造設備の CSV 実施方法 (その 1)

1. コンピュータ化システムの4つの種類

コンピュータ化システムは、大きく分類して4種類のカテゴリに分けられる。(図1参照)

- 1) プロセスコントロール (構造設備)
- 2) ITアプリケーション
- 3) ラボ (分析機器、Excel)
- 4) インフラストラクチャ

一般に、GMP 関連業務においては、上記の4システムがすべて使用される。それに対して、GLP 関連業務では、主にラボとITアプリケーションが使用され、GCP・GVP・GQP 関連業務では、ITアプリケーションが使用される。

上記4種類のシステムは、それぞれに特徴が異なり、またバリデーションの実施方法が異なる。しかしながら、どのカテゴリにも精通した専門家はほとんどいないのが現状である。

2. プロセスコントロール (構造設備)

構造設備は、工場のラインに設置され、実際に原薬や製品(製剤)を生産するシステムである。

例えば、原薬工場における反応槽、発酵槽や、製剤工場における造粒機、打錠機、凍結乾燥機、秤量機、高圧蒸気滅菌器、コーティング機、PTP 分包機、充填機などが相当する。

また、製造用水製造システムや空調などの支援設備(ユーティリティシステム)も構造設備に含まれる。

構造設備の品質は、製品の品質に大きく影響する。したがって、バリデーションは重要である。

「原薬 GMP のガイドライン」では、プロセスバリデーションを始める前に、重要な装置及び付帯設備の適格性評価を完了することとなっている。

構造設備の特徴は、その品質が直感的に把握できることにある。すなわち、あらかじめ実際に製品を生産し、生産された製品の品質を目視チェックや分析することによって検証ができるのである。

構造設備では、PLC、ファームウェアなどの比較的小さなプログラムで制御していることが多い。

多くの構造設備は、カテゴリ3である。ただし、複雑ま

たはユーザが変更した PLC は、カテゴリ 5 に分類されるが、カテゴリ 3 と 5 の境界は曖昧である。

一般に1つの構造設備は、1つの機能しかもたない。例えば、造粒機は造粒する機能、打錠機は打錠する機能である。したがって、多くの場合、構造設備では、機能仕様書は作成しない。(というよりも作成できない。)

構造設備を対象とするバリデーションを「適格性評価」と呼び、DQ (設計時適格性評価)、IQ (設備据付時適格性評価)、OQ (運転時適格性評価)、PQ (性能適格性評価) から構成される。

適格性評価は、製品品質に直接影響する要因についてのみ、設計段階で DQ を、製作・施工段階で IQ を、試験・検査・試運転段階で OQ と PQ を行うことである。

昨今は、SCADA や DCS のように、ネットワーク化され、IT アプリケーションにより中央で集中管理されている構造設備も利用されている。

3. 旧ガイドラインではファームウェアや PLC は対象となっていないかった

平成4年2月21日に厚生省(当時)から発出された、薬監第11号「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」(以下、旧ガイドライン)の「第2. 適用範囲」には、以下の記載があった。

このガイドラインは、医薬品 GMP が適用される製造所のうち、次のいずれかに該当するシステムを使用する製造所に適用する。

ただし、使用目的が限定され、そのためのプログラムがハードウェア(コンピュータにより制御される機器及び設備を含む。以下同じ。)の提供業者によって汎用機能として固定され、パラメーターを設定することによって機能が実現されるシステムを除くものとする。

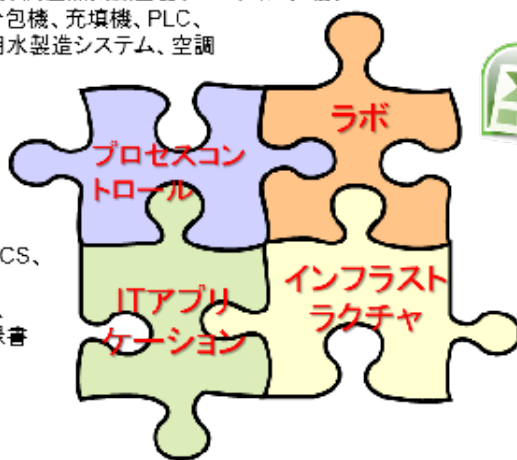
この記述を読むと、旧ガイドラインでは、打錠機などの出来合いの構造設備(カテゴリ3)は除外されていたことがわかる。またファームウェアや PLC など適用されていないかった。

新ガイドラインでは、カテゴリ3に分類される構造設備や、それらに搭載されている PLC、ファームウェアも適用対象になったことに留意する必要がある。

図2に示すとおり、新ガイドラインの別紙2にカテゴリ P.12へつづく



反応槽、発酵槽、造粒機、打錠機、凍結乾燥機、秤量機、高圧蒸気滅菌器、コーティング機、PTP分包機、充填機、PLC、製造用水製造システム、空調等



電子天秤、HPLC、GC、IR、UV、分光光度計、溶出試験機、pHメーター、TOC、試験成績書(Excel)、出荷判定書等



自動倉庫、マテハン等



図1. コンピュータ化システムの4つの種類

コンピュータ査察対応支援コンサルティング

平成24年4月1日から厚労省「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)が施行されました。

今後の業許可更新における定期査察では、新ガイドラインに基づいた調査が行われます。

新ガイドラインでは、旧ガイドラインでは対象となっていなかった**ファームウェア**や**PLC**も対象となりました。

また品質試験で使用される**Excel**も含まれます。

査察までに準備しておかなければならない事項は、

1. システム台帳の整備
2. リスクアセスメントの実施
3. 回顧的バリデーション(適格性の確認)の実施
4. 標準作業手順書(SOP)の作成
5. 教育訓練の実施

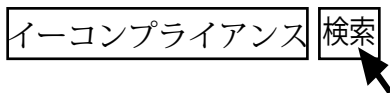
などがあります。

査察対応準備は一朝一夕でできるようなものではありません。

株式会社イーコンプライアンスは、これまで多くの新ガイドライン対応をご支援してまいりました。

これまでの多くの経験をもとに、貴社の労力を最小限に抑えたご支援を行います。

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

コンサルティング

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>

セミナーを収録した
DVD 付!



イーラーニングBOOK創刊!

イーラーニングが書籍になり、お求め易くなりました。

株式会社イーコンプレスでは、これまで販売してきましたイーラーニングを書籍版として発刊することとなりました。今後は、書店経由でもお求めいただくことができます。

各書籍には、セミナーで使用したPowerPoint資料、その他配布資料を掲載しております。

また添付のDVDには、セミナーを収録したビデオ（PCでのみ再生可）や電子資料（一部イーラーニングを除く）が収録されております。

セミナーに参加したいけどなかなか参加できない、そんな方にはイーラーニングBOOKで学習いただけます。各企業におけるグループ学習、自習、自宅学習、自己研鑽に最適です。

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 【超入門】コンピュータバリデーション | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-06-4 |
| 2. 【中級編】コンピュータバリデーション | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-07-1 |
| 3. 「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 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-08-8 |
| 4. PIC/S査察対応のためのSite Master File作成と記載方法 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-09-5 |
| 5. 【入門編】FDAが要求するCAPAシステム導入に関する留意点 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-10-1 |
| 6. 【超入門】GMP基礎 | 上武大学 宮木 晃 | ISBN : 978-4-905321-11-8 |
| 7. 【超入門】厚労省ER/ES指針、21 CFR Part 11とANNEX 11 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-12-5 |
| 8. EDC適合性調査と医療機関事前対応 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-13-2 |
| 9. 「適正管理GL」対応 システムの適格性確認および回顧的バリデーションの具体的実施方法 | 株式会社ソアズ 杉本 隆之 | ISBN : 978-4-905321-14-9 |
| 10. 「適正管理GL」対応 “SOP作成”実践講座 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-15-6 |
| 11. 「適正管理GL」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 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-16-3 |
| 12. QCラボにおける「コンピュータ化システム適正管理GL」対応 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-17-0 |
| 13. 「適正管理GL」に対応した供給者監査実施のノウハウと注意点 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-18-7 |
| 14. LIMS導入の留意点～最新のグローバルの規制要件を満たすために～ | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-19-4 |
| 15. リスクマネジメント入門 | 株式会社ソアズ 杉本 隆之 | ISBN : 978-4-905321-20-0 |
| 16. 最新のCSV動向および21 Part 11も視野に入れたFDA査察対応方法 | 株式会社ソアズ 杉本 隆之 | ISBN : 978-4-905321-21-7 |
| 17. グローバルスタンダード対応のためのCSV実施方法 PIC/Sの動向と改定版ANNEX 11 | 村山 浩一 | ISBN : 978-4-905321-22-4 |
| 18. 【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 | 元第一製薬 橋爪 武司 | ISBN : 978-4-905321-23-1 |
| 19. 【超入門】原薬輸入のリスク管理 | 創薬パートナーズ 橋本 光紀 | ISBN : 978-4-905321-24-8 |
| 20. 【超入門】知的財産入門 | TechnoProducer株式会社 五丁 龍志 | ISBN : 978-4-905321-25-5 |
| 21. 【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 | 元塩野義製薬 野村 章 | ISBN : 978-4-905321-26-2 |

各書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。

ベンダー向け QMS 構築支援サービス

貴社では、

『ベンダーオーディットに合格したい…』

『QMS がないので、ベンダー選定から落とされてしまった…』

『自社の製品の品質を向上させたい…』

『生産の効率を上げたい…』

『従業員教育を適切に行いたい…』

『QMS を改訂したい…』

そういう悩みはありませんか？

そんな時は、

QMS 構築支援サービス

～製薬業界の要求基準にマッチした QMS をご提供いたします～

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで数多くのベンダーオーディット（供給者監査）を実施して参りました。

そしてベンダーオーディットを通じて、多くの企業の QMS を精査し、また指摘事項を発見しております。

規制要件が非常に厳しく、また独特な品質保証体系を持った製薬企業で貴社の製品、サービス等を導入していただくためには、適切な QMS の構築と従業員教育が欠かせません。

本『QMS 構築サービス』では、製薬企業対応の QMS サンプルを用い、当社の経験とノウハウにより短時間で貴社の QMS を構築いたします。

詳しくはお問合せ下さい。



イーコンプライアンス 検索

注目のイーラーニング BOOK

【超入門】GMP基礎

新人教育に最適！！

- ★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。

【著者・講師】上武大学 看護学部 専任講師 宮木 晃氏

ISBN：978-4-905321-11-8 A4 版 124 頁
発刊日：2012 年 6 月 30 日
収録日：2012 年 5 月 16 日
収録時間：5:00 収録場所：東京・総評会館
価格：47,250 円(税込)
備考：イーラーニング収録 DVD 付（電子資料付）

【講演趣旨】

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です。

【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
10. 逸脱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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | |

【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-06.html>

本書籍にはセミナーを収録した DVD が添付しております。本 DVD に含まれる教材を視聴するためには、DVD ドライブを装備した PC が必要です。また Adobe® Flash® Player が必要です。

注目のイーラーニング BOOK

【超入門】コンピュータバリデーション

【著者・講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

ISBN：978-4-905321-06-4 A4 版 136 頁
発刊日：2012 年 6 月 30 日
収録日：2012 年 5 月 28 日
収録時間：5:00 収録場所：東京・総評会館
価格：47,250 円(税込)
備考：イーラーニング収録 DVD 付 (電子資料付)

【講演趣旨】

本書籍は、コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編である。

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る。したがって、CSV に関する理解と適切な実施は、必要不可欠である。

コンピュータ化システムは、大きく分類して 4 種類のカテゴリに分けられ、それぞれに特徴が異なり、またバリデーションの実施方法が異なる。

1. プロセスコントロール (構造設備)
2. IT アプリケーション
3. ラボ (分析機器、Excel)
4. インフラストラクチャ

一般に、構造設備ではハードウェアを中心とした適格性評価 (DQ、IQ、OQ、PQ) が実施される。

一方で IT アプリケーションは、ソフトウェアが中心であり、テストが実施される。

一般に、GMP 関連業務においては、上記の 4 システムがすべて使用される。それに対して、GLP 関連業務では、主にラボと IT アプリケーションが使用され、GCP・GVP・GQP 関連業務では、IT アプリケーションが使用される。

上記 4 種類のシステムは、それぞれに特徴が異なり、またバリデーションの実施方法が異なる。しかしながら、どのカテゴリにも精通した専門家はほとんどいないのが現状である。

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あるが、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がなかった。

筆者は、2012 年 5 月 28 日に、東京・総評会館において、5 時間にわたり、『【超入門】コンピュータバリデーション』と題したセミナーを行った。

当セミナーでは、CSV 規制の歴史を紹介したうえで、2008 年に改定された GAMP 5 や、システム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説した。

本イーラーニング BOOK では、その際に配布した PowerPoint 資料とともに、セミナーの様相を収録したビデオを収録している。

本書籍が、読者の皆様の CSV に関する知識習得の参考となり、適切な CSV 実施に寄与することができれば、光栄である。

【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-01.html>

本書籍にはセミナーを収録した DVD が添付しております。本 DVD に含まれる教材を視聴するためには、DVD ドライブを装備した PC が必要です。また Adobe® Flash® Player が必要です。

注目のイーラーニング BOOK

【中級編】コンピュータバリデーション ～具体的な実施方法、文書作成方法、査察対応方法～

【著者・講師】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

ISBN：978-4-905321-07-1 A4 版 136 頁
発刊日：2012 年 6 月 30 日
収録日：2012 年 5 月 29 日
収録時間：5:00 収録場所：東京・総評会館
価 格：47,250 円(税込)
備 考：イーラーニング収録 DVD 付 (電子資料付)

【講演趣旨】

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った。

2009 年の 3 月には GAMP 5 の日本語版が発行された。

また EMA では、2011 年 1 月に EU GMP ANNEX 11 "Computerised Systems" の改定が行われた。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ある。

一方、本邦においても、2008 年から ER/ES 指針査察が開始され、また 2012 年 4 月からは「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行された。

ちまたでは、CSV に関するセミナーや書籍が多くみられる。しかしながら、どれをとっても概念的であったり、抽象的であるものばかりである。また教科書的に資料を一通り解説するだけに終始しているものが多い。

製薬企業や医療機器企業で CSV を実施している人や、それら企業をサポートしているサプライヤは、もっと具体的な CSV 実施方法を望んでいるはずである。つまり実践的な CSV の解説である。

筆者は、2012 年 5 月 29 日に、東京・総評会館において、5 時間にわたり、『【中級編】コンピュータバリデーション』と題したセミナーを行った。

当セミナーでは、CSV 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した。

例えば、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した。

本イーラーニング BOOK では、その際に配布した PowerPoint 資料とともに、セミナーの模様を収録したビデオを収録している。

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ものである。

本書籍が、読者の皆様の CSV に関する知識習得の参考となり、適切な CSV 実施に寄与することができれば、光栄である。

【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-02.html>

本書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。

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いましたためです。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

P.4からつづく

分類表が添付されている。

カテゴリ 2 は使用しないと明記されているが、これが GAMP 4 では、ファームウェアや PLC であった。

実は、ファームウェアや PLC は CSV 対象から外れたのではなくて、カテゴリ 3 の上段に移動された。

ここには「製造設備、分析機器、製造支援システム等に搭載されるシステム」とある。例えば、シーケンサー等がそれに相当するが、ファームウェアや PLC によって動作している。

4. GMP におけるハードとソフト

GMP を語る上でははずせない要素・考え方として「ハード」と「ソフト」がある。

「GMP ハード」と「GMP ソフト」の両者により GMP の目的を達成するのである。

GMP ハードとは、設備のことであり、例えば以下のような要件である。

- 1) 間違いを防ぐことのできる設備・環境の製造所であること
- 2) 衛生的な設備・環境の製造所であること
- 3) 高い品質を保ち続けることができる設備・環境の製造所であること

一方、GMP ソフトとは、ルールのことであり、以下のような要件があげられる。

- 1) ルールを決めて文書化すること
- 2) ルールどおりに実施し、記録を作成すること
- 3) 定期的に見直しを行い、改善をはかること

ここで、「GMP ハード」と「GMP ソフト」は、「ハードウェア」、「ソフトウェア」のことではないことに注意が必要である。「ハードウェア」、「ソフトウェア」はともに「GMP ハード」である。

5. 適格性評価とは

GMP において、「適格性評価」(Qualification) と呼ばれる、他の業界では使用されない特殊な用語が存在する。一般に製造設備のような GMP ハードのバリデーションについては、適格性評価を行う。

では、「適格性評価」とは、いったいどのようなものであるのだろうか。

ICH Q7 を受けて平成 13 年に発出された「原薬 GMP のガイドライン」(平成 13 年 11 月 2 日、薬発第 1200 号) の 12.30 において、以下のような記載がある。

12.30 プロセスバリデーションの作業を始める前に、重要な装置及び付帯設備の適格性評価を完了すること。適格性評価は、通常、以下の作業を個々に、又は組み合わせて実施する：

- 設計時適格性評価 (DQ)：設備、装置又はシステムが目的とする用途に適切であることを確認し文書化すること。
- 設備据付時適格性評価 (IQ)：据付け又は改良した装置又はシステムが承認を受けた設計及び製造業者の要求と整合することを確認し文書化すること。
- 運転時適格性評価 (OQ)：据付け又は改良した装置又はシステムが予期した運転範囲で意図したように動作することを確認し文書化すること。
- 性能適格性評価 (PQ)：設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき、効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。

「プロセスバリデーションの作業を始める前に、重要な装置および付帯設備の適格性評価を完了すること」と記載のとおり、適格性評価はプロセスバリデーションを実施する前提条件であることがわかる。

カテゴリ分類表と対応例

カテゴリ	内容	開発計画書	システム台帳登録	要求仕様書(URS)	機能仕様書(FCS)	設計仕様書(DCS)	供給者監査	受入試験	計画書報告書	バリデーション計画書	設計時適格性評価(DQ)	据付時適格性評価(IQ)	運転時適格性評価(OQ)	性能適格性評価(PQ)	標準操作手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト	○1	○1	○1	○1	○1	-	○1	○1	-	◎2	○1	○1	○1	○1	○1	1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2 設置の確認、バージョン・製造番号等の記録
2		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	GAMP5 との整合性を考慮し使用しない
3	構成設定していないソフトウェア	商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定していないもの(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。	◎	◎	◎3	△	-	△	-	◎3	-	◎2	△	◎3	◎3	◎	3 設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
		(実行時のパラメータの入力のみで調整されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる)	◎	◎	◎	-	-	△	-	◎	-	◎2	-	◎	◎	◎	
4	構成設定したソフトウェア	◎	◎	◎	◎	○	○	○	◎	△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア	◎	◎	◎	◎	◎4	◎4	◎4	◎	◎4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい

◎：必須 ○：システムアセスメントの結果による(基本的には必要)、△：リスクアセスメントの結果による(基本的には省略)、-：省略可能

本ガイドラインの対象外

本ガイドラインの対象外	・ 電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器 製造記録の作成や出荷判定等の GMP 省令及び GMP 省令に係る業務に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及び PC。なお、それらソフトにより製造記録の作成や出荷判定等の GMP 省令及び GMP 省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PC の機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することで良い。
-------------	---

図 2 新ガイドラインのカテゴリ分類

わかりやすく説明をすると、「プロセスバリデーション」は、「GMP ソフト」と「GMP ハード」の両方に対して実施するのに対し、「適格性評価」は「GMP ハード」に対して実施する。

適格性評価は、DQ（設計時適格性評価）、IQ（設備据付時適格性評価）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（性能適格性評価）から構成される。

FDA が 2002 年 1 月 11 日に発行した「General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff」の「3.1.3 IQ/OQ/PQ」には、以下の記載がある。

長期にわたり、FDA と規制の適用を受ける業界は、プロセスバリデーションにおける専門用語で、ソフトウェアバリデーションの理解や定義付けを試みた。例えば、業界文書やその他 FDA バリデーションガイダンスは、installation qualification (IQ：設置適格性検証)、operational qualification (OQ：稼動適格性検証)、performance qualification (PQ：性能適格性検証)の観点からユーザによるソフトウェアバリデーションを何度か記載している。

(中略)

IQ、OQ、PQ の専門用語はその目的に十分沿い、ユーザ側でのソフトウェアバリデーションタスクを系統づける、数ある合法的な方法の一つではあるが、この専門用語は多くのソフトウェア専門家の間ではよく理解がされていないおそれがあり、本ドキュメントでも別の箇所では扱っていない。しかしながら、FDA 職員と機器製造業者は、ソフトウェアバリデーションに関する情報を求め、提供する立場にあることから、これら用語の違いを把握することが必要となる。

すなわち、CSV で使用する IQ、OQ、PQ という用語は、プロセスバリデーションの用語を流用したものであることがわかる。

しかし、一般的に IQ、OQ、PQ という用語は、製薬業界の特殊用語で、いわば方言である。したがって、一般の IT ベンダー等が理解できるとは限らないことを FDA は懸念している。

また「原薬 GMP のガイドライン」の用語集に、以下のような定義が記載されている。

バリデーション

特定の工程、方法又はシステムが、一貫して、予め設定した判定基準に適合する結果を与えるという高度の保

証を提供する文書によるプログラム。

適格性評価

装置又は付帯システムが適切に据え付けられ、正しく作動し、実際に期待される結果が得られることを証明し、記録する活動。適格性評価はバリデーションの一部であるが、個々の適格性評価のステップのみではプロセスバリデーションとはならない。

つまり、バリデーションの活動の中に、適格性評価が含まれていることがわかる。

6. CSV とプロセスバリデーション (PV) の違い

かつては構造設備は、電動であったとしても人が制御していた。

しかしながら、昨今の構造設備は、コンピュータによって制御されることがもっぱらとなった。

このように人ではなくコンピュータによって制御されたシステムのことを「コンピュータ化システム」と呼ぶ。

構造設備に搭載されているコンピュータの多くは、ファームウェアや PLC といった比較的小さなプログラムで構成されていることが多い。

したがって、CSV はファームウェアや PLC といったプログラムの品質保証が中心となるのである。(図 3 参照)

この理解をすれば、CSV と PV の違いは明白となる。

医薬品の生産プロセスを保証するためには、まず構造設備に搭載されているシステム (ファームウェア、PLC 等) の品質保証を行うことが重要であり、これが CSV の目的である。

つまり、コンピュータによって制御された構造設備 (コンピュータ化システム) の適格性評価は、CSV を実施することに他ならない。

逆に言うと、コンピュータ化されていない構造設備は、単に適格性評価を行うこととなる。

CSV (適格性評価) によって品質が保証された構造設備—つまり GMP ハードについて、手順書等の GMP ソフトを合わせてプロセスバリデーションを実施することとなるのである。

多くのセミナーや書籍では、CSV と PV を混同して解説しているものが多いので、注意が必要である。

このことにより、製薬企業の担当者の多くが、CSV と PV の違いが全く分からなくなってしまっているように思われる。

(次号に続く)

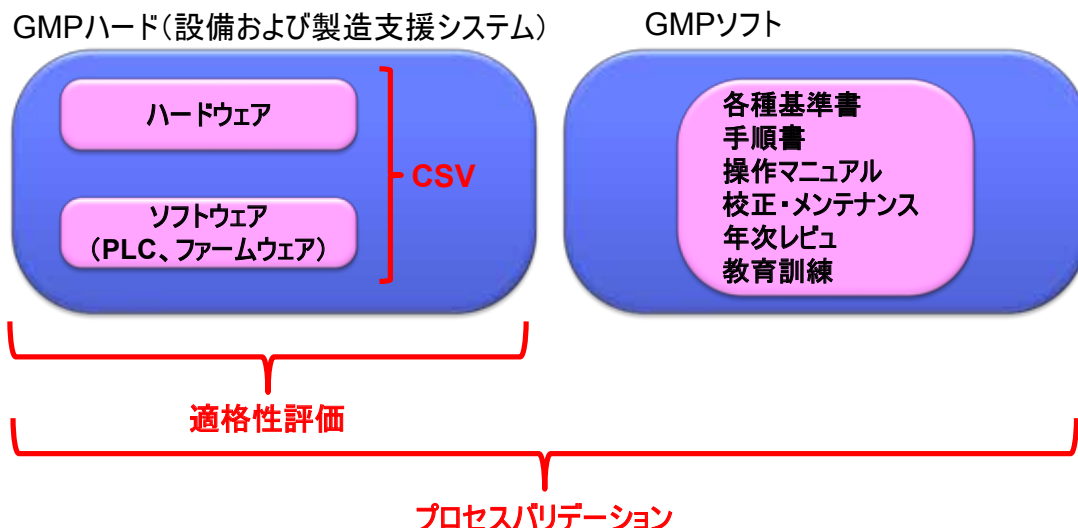


図 3 CSV、適格性評価、バリデーションの関係

第31回システム信頼性保証研究会 (11/1)

【日時】2012年11月1日(木) 13:30～16:30 (開場 13:00)

【場所】東京・大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室

【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ので、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。

【アジェンダ】

13:00～13:30 受付

13:30～16:30 第30回CSV研究会

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申込み方法】お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

第31回CSV研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-031.html>

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」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。

注目のイーラーニング BOOK

PIC/S 査察対応のための Site Master File 作成と記載方法

【著者・講師】 大手医薬品製造業 製薬工場 品質保証統括

ISBN：978-4-905321-09-5 ページ数：A4 136 頁

発刊日：2012年6月30日

収録日：2012年5月30日

収録時間：5:00 収録場所：東京・総評会館

価格：47,250円(税込)

備考：イーラーニング収録 DVD 付（電子資料は添付していません）



【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（OMS）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ています。

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ています。

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ています。

【受講者の声】

- ・弊社で対応が不十分な項目であったため、大変参考になった。
- ・PIC/S 対応を今後進めていく計画中で、そのやり方の参考になった。
- ・海外査察当局へ提出する SMF の作成方法がよく分からなかったため、参考になった。
- ・実務で参考になります。
- ・具体性が強く理解し易い。
- ・SMF を近々に作成予定であるため、やり方の参考になった。
- ・テーマである SMF についてもっと時間をかけてほしかった。
- ・資料が非常に具体的であった為、理解し易かった。
- ・事例に基づいた説明は非常に興味深いところです。
- ・PIC/S についてはじめて具体的な説明を聞くことができました。

【内容】

【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) 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
- 2) 医薬品品質システム（PQS）管理基準の導入
- 3) 是正措置・予防措置（CAPA）管理の導入
- 4) 品質システムへの ICH Q9（QRM）の導入

【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

1. PIC/S 覚書「原薬の査察」の要点について
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
3. SMF の目次と内容について

【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
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）

【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/ELB-04.html>

本書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。

無料セミナーのお知らせ【大阪・富山・静岡・東京】

コンピュータに関する最新の規制要件対応方法

大阪（10/19）、富山（10/29）、東京会場（11/5）、静岡（11/30）

- ★ PIC/S GMP の行方と今後の対応は！？
- ★ 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」査察対応方法は！？
- ★ LIMS 導入にあたって注意すべき事項は！？
- ★ 構造設備の CSV 実施方法は！？ プロセスバリデーションとの違いは！？
- ★ QC ラボにおける CSV・ER/ES 指针对応方針は！？
- ★ CAPA システム導入の方法は！？

平成 24 年 4 月 1 日に厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行されました。今後の業許可更新等の定期調査では、本ガイドラインの確認を主に実施されることとなります。

いったい何をどうやって準備しておけば良いのでしょうか。

一方で、EMA は 2011 年 6 月 30 日から、改定した EU GMP Annex 11「Computerised System」を試行しました。Annex 11 は、FDA の Part 11 に対する EU の回答書という位置付けで、Part 11 をはるかに凌ぐ厳しさとなっています。

特に QC ラボ（品質試験）における LIMS や自動倉庫など、出荷判定に関する電子記録・電子署名（ER/ES）について非常に厳しくなりました。

さらに厚労省は PIC/S への加盟申請を行いましたので、今後の GMP 査察は PIC/S GMP（グローバルスタンダード）レベルで実施されることが予想されます。

どのような対応をとるべきでしょうか。

PIC/S 査察では、内部監査、マネージメントレビュー、CAPA、自己点検、回収等について、JGMP にはないレベルでのチェックが予想されます。

その他、この際に普段から不明な点があれば、どしどし質問に来てください。

【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/1210290.html>

お申し込みには、会員登録が必要です。定員に達し次第締め切らせていただきます。

満席の場合、同一法人からの複数名様のご参加は制限させていただく場合がございます。

製薬企業様、ベンダー様、どなたでもご参加いただけます。

編集後記

秋になりました。昔から食欲の秋、読書の秋などと言いますが、最近は書籍を買って読むことがめっきり減りました。

この夏に iPad を購入したのですが、もっぱらメールを読むことと返信することに使用していたため、パソコンと何ら変わりませんでした。

このままでは初代 iPad（実は、今回買ったものが「新しい iPad」と呼ばれるものです。）と同じ運命をたどることとなる（つまりお蔵入り）と思い、積極的に電子書籍を購入したり、新聞を購入したりしました。

毎朝、満員電車で圧されながらも、電子新聞を読み、読書をしています。

不思議なもので、記事や小説に集中していると、周りの人や車窓の景色が意識から消え、目の前には別の光景が見えてくるものです。

先日お会いしたセラピストによりますと、小説などに没頭して、情景を思い浮かべている際は、一種の催眠状態になっているのだそうです。

人は生まれて来てから育っていく過程で、色んなことを学び、試行錯誤や痛い目に逢った経験から、潜在意識の中にプログラムができていくのだそうです。その中で、最も強いマイナスのプログラムがいわゆるトラウマなんだそうです。

しかしながら、小学校 3 年生くらいで、顕在意識と潜在意

識との間に幕が形成され、普段は潜在意識にしまわれた記憶を思い出すことはできなくなるらしいです。

しかしながら、リラックスしたり、読書に没頭している状態では、潜在意識が顕在意識につながり、色々な経験で生じたマイナスのイメージを修正することが可能となるとのことでした。

つまり、退行催眠などでは、この原理を応用して、心の病を治すのだそうです。

催眠療法を受けるまでもなく、リラックス状態になったり、読書に没頭すると、その時間だけは普段の喧騒から解放され、我を忘れて心を解き放つことができるのでしょうか。

身体に一番毒であるのは、ストレスだと聞きます。読書の秋で大いにリラックスしたいと思っている今日この頃です。

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>