

目次

- ・ユーザ要求仕様書の書き方…P1、P5、P12～P14、P22、P24

ユーザ要求仕様書の書き方

本日は、ユーザ要求仕様書とバリデーション計画書の書き方について話をしたいと思います。

まず、ユーザ要求仕様書の書き方から話をします。

皆さんは、これまでコンピュータシステムを導入する時に、ユーザ要求仕様書をきちんと作ってきたでしょうか？

おそらく、きちんとは作っていない方が多いと思う。

よくある事は、ベンダーに対し、「このようなシステムを買いたいのだが、持ってきてほしい」、「今使用しているシステムのこういったところがまずいから、今のシステムとよく似たもので、こういうところだけ改良したのを作ってほしい」などと電子メール、電話または口頭で伝えてこなかったでしょうか？

そのようなことを行なってはならない。

実は、今年の4月から厚生労働省から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出されたが、その発出される前、旧ガイドラインでは、要求仕様書の作成要求はなかった。だから、レギュレーション的にも作らなくてよかった。

ところが、グローバルの品質保証の常識になってしまったのだが、ユーザ要求仕様書なしに物事は進まない。

何故かという、そもそもバリデーションというものは、ユーザの意図した仕様や意図した品質をきちんと満たしたかどうか、ということを検討する作業のことをいう。

ということは、バリデーションが正しく行われているか否

か、そのバリデーションの程度が適切であるか否か、模範的にやっているか否か、抜けがないか否かというのは、査察官がバリデーション計画書やIQ・OQ・PQのスク립トを見ても分からない。

まずはユーザ要求仕様書を見て、ユーザが何を意図したのか、どのような仕様を求めたのか、どのような性能・品質を求めたのか、ということをはっきりと、それが正しく構築されたことを確認するが、その時にPQを見ることになっている。

即ち、ユーザ要求仕様書がなければ、バリデーションそのものが成り立たないということである。

絵で書くと図1のようになる。

まず、コンセプトフェーズでユーザ要求仕様書を作成する。

ここでは、皆さんの意図した利用 (Intended Use) が書いてある。また、Intended Performance という場合もあり、これは主に構造設備の場合にそのような言い方をします。構造設備というのは、実際に医薬品を生産する製剤機械である。例えば、造粒機、滅菌器、乾燥機、打錠機等がある。

例えば、1分間にどれだけの流量でどれだけの錠剤が生産でき、どれだけの品質のものができなければならないか、というような Intended Performance ということを書いておく。これが構造設備の特徴である。

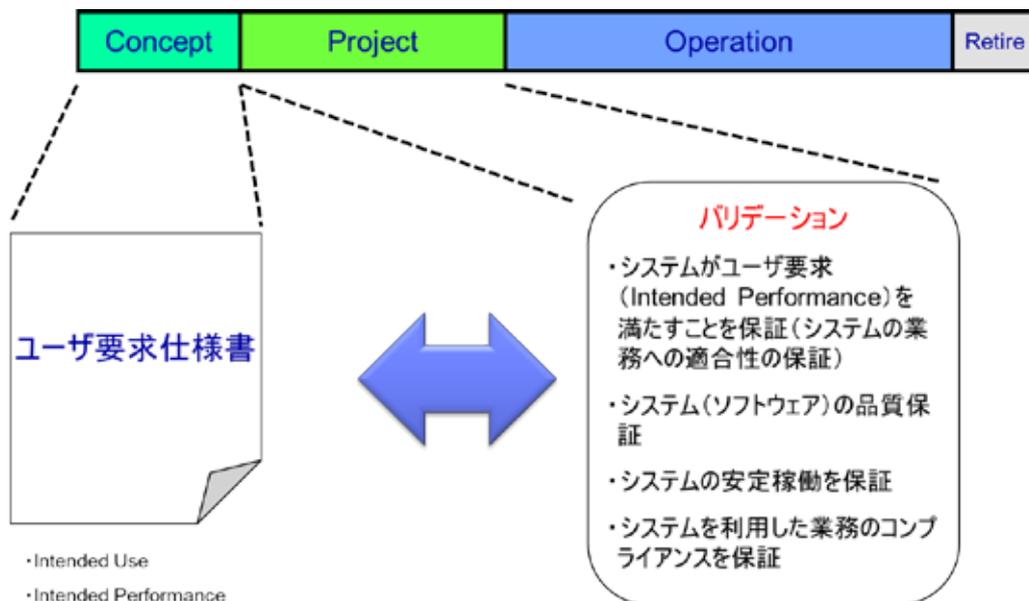
ただ、今回はITアプリケーションを中心に話をするため、Intended Use という言い方をした方がよい。

最初に、皆さんがどのような使い方をしたいのか、どのような操作性で、どのような機能を持ち、どのような人が使うのか、どのようなデータを使うのか、ということをはっきりとおこななければならないということである。

このユーザ要求仕様書の作成を以て、バリデーション活動が始まる。

その後のプロジェクトフェーズを通し、ユーザの意図した

P.5へつづく



新刊本のお知らせ

【厚生労働省新ガイドライン対応シリーズ②】

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

～どういう順序でどこまで実施するべきか～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

システム適格性調査チェックリスト付！

ISBN：978-4-905321-06-4

A4 版 64 頁

発刊日：2013 年 1 月 20 日

価 格：18,000 円(税込)

【書籍趣旨】

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課は、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」(以下、新ガイドライン)を施行した。

新ガイドラインの「1.2 コンピュータ化システムの取扱い」には、回顧的バリデーションの要求がある。

信頼性に乏しいコンピュータ化システムについては、再度その品質の保証を実施しておかなければならないことは明白である。

この「回顧的バリデーション」実施の要求は、新ガイドラインを策定する段階で、EU GMP や PIC/S との整合を考慮した結果により追加されたものである。

何らかの事情で適切に開発・検証・運用が行われていない場合には、早急にその適格性を確認し、「回顧的バリデーション」を実施する必要がある。しかしながら、工場内や施設内のすべてのコンピュータ化システムに対して、「回顧的バリデーション」を実施することはとても困難である。

やはり対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、また優先順位をつけることによって、効率的な対応を行うことが望ましい。また実際に「回顧的バリデーション」を行うにあたっては、コンピュータ化システム毎にその対応方法が異なり、適切に判断を行うことが望まれる。

どういう基準で、コンピュータ化システムを絞り込み、優先順位を付け、対応方法を決定すれば良いのだろうか。

本書では、これから「回顧的バリデーション」を実施しようとする製薬会社向けに、新ガイドラインの要求を満たすよう効率的かつ効果的な対応方法を、具体的に解説したものである。

【内容】

- 第 1 章 ガイドラインにおける回顧的バリデーション要求
- 第 2 章 ガイドラインの適用範囲
- 第 3 章 適格性評価とは
- 第 4 章 適格性の確認のための 3 つの方法
- 第 5 章 バリデーション概説
- 第 6 章 システムの問題点の確認
- 第 7 章 回顧的バリデーションの実施手順
- 第 8 章 PIC/S における回顧的バリデーション要求
- 付 録 システム適格性調査結果報告書

【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/Book-Retro-Val.html>

注目のイーラーニング BOOK

コンピュータに関する最新の規制要件対応方法

- ★ 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！？

【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：978-4-905321-02-6 A4 版 66 頁
発刊日：2012 年 11 月 22 日
収録日：2012 年 11 月 5 日
収録時間：5:00 収録場所：大田区産業プラザ PIO
価 格：12,000 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 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 Part11 に対する EU の回答書という位置付けで、Part11 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。

【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-24.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。

3 極規制要件をふまえた コンピュータ化システムの カテゴリ別 CSV 実践方法

～製造用コンピュータ化システム編・ラボ（分析機器）編・IT アプリケーション編～

発刊：2012 年 8 月 24 日
体裁：B5 判並製本 約 200 頁
監修：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
価格(税込)：39,900 円(送料は当社負担)
ISBN コード：ISBN978-4-86428-054-9 C コード：C3047

【著者】

村山 浩一 氏 (株)イーコンプライアンス 代表取締役
横井 昭彦 氏 IT エンジニアリング(株)
P- I Tソリューション統括製薬ソリューション部
杉本 隆之 氏 (株)ソアズ 代表取締役【元 エーザイ(株)】



【書籍趣旨】

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。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。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。

ご注文はこちらの URL までお願いいたします。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-73.html>

※書籍の詳細とご注文は当社ホームページをご参照ください。

イーコンプライアンス 検索

株式会社イーコンプライアンス

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

<http://eCompliance.co.jp>

TEL : 03-5647-8917 FAX : 03-5647-8918

利用 (Intended Use) を満たすコンピュータシステムを開発する。

言わば、ユーザ要求仕様書対バリデーションの関係となるわけである。

より明確にするために言葉を変えて説明すれば、ユーザ要求仕様書はバリデーション文書ではない。ユーザ要求仕様書はバリデーションを実施するための元の文書であるからだ。

バリデーション文書というのは、ユーザ要求仕様書が満たされたことを証明する文書の類のことである。

例えば、機能仕様書、設計仕様書、バリデーション計画書、テスト計画書、IQ・OQ・PQの各スクリプト、ログ、報告書がある。これらはすべてユーザ要求仕様書を満たすために作成する図書類である。

このように考えると、ユーザ要求仕様書がいかに重要かということが分かるであろう。

さらに、皆さんに考えてほしいことがある。昨今、皆さんが一からプログラムを書いてもったり、一からシステムを作ってもらったりすることはほぼなく、多くの場合はパッケージ製品を買ってくる。

皆さん一人ひとりに、ユーザの要求 (Intended Use) がある。また、ベンダーが販売しているパッケージは、ベンダーのパッケージの意図した利用がある。顧客である製薬会社に対して、「うちのシステムはこのようなコンセプトでできている」、「このような使い方をすれば、業務がうまくいく」といったパッケージの Intended Use がある。

このユーザの要求とパッケージの仕様が一致すれば、望ましいことである。何故かということ、カスタマイズもせず、何の構成設定も変更せずに、そのまま使えるからである。設置すれば、すぐ使える。

ところが、ユーザ毎に要求が違うため、よくやることはパッケージを構成設定 (configuration) することである。パラメータを変え、例えばユーザ、グループ、権限及びワークフローを登録する。または、会社によって事情が異なり、一週間の始まりが日曜日からとする会社もあれば、月曜日からとする会社もある。そのあたりは、フラグを立てたり、数値を設定したりすることによりパッケージの動作を変える。

万が一、そのような構成設定でもユーザの要求した機能が満たせない場合は何をするのか？ その場合は、カスタマイズをする。

このようにパッケージを導入しても、ユーザの要求を満たすためには、構成設定やカスタマイズをしなければならない。

その構成設定やカスタマイズが、妥当に行われているか否かを検証する作業のことをバリデーションという。

ソフトウェアの例だと分かりづらいため、医療機器の例で述べる。

例えば、皆さんが放射線治療装置の設計部門に所属しているベンダーであると仮定する。

放射線治療装置は、放射線を扱うため、ほんの少しのバグがあっただけでも人にとんでもない危害を加える。

そのため、皆さんは設計を十分に行わなければならない。その際に、設計部門の皆さんは、先生方または放射線技師の方々がどのような使い方をするかということを知らずに、

設計ができるだろうか。それは、できないであろう。これは、非常に怖いことである。

まずは現場を見て、ユーザがどのようなオペレーションをするのかキーボードの方が良いのか、タッチパネルの方が良いのか、どのような機能が必要であり、緊急停止をしなければならない場合やオペレーター自身が逃げなければならない場合もあるであろうし、様々な安全機能を付け加えておかなければ危ないわけである。

実は、現実にあった問題なのだが、1980年代の半ばに、アメリカで放射線治療装置のソフトウェアにバグがあり、2名の方が亡くなるという大事故があった。何故そのようなことが起こったのかということ、ある病院の女医が、放射線治療装置を使って患者の治療を始めていた際、エンターボタンを押して照射をした瞬間に最大照射 (放射線が最大量出ること) をしてしまった。その結果、被曝した患者は後に亡くなった。

これは医療事故であるため、徹底的に調査されるのだが、FDA やベンダーが調べても、どこにバグや不具合があったのかが一切分からなかった。

そのため、仕方なくそのまま放射線治療装置の使用を再開したところ、最初の事故と同じ女医が操作した際に、再度同じことが起き、もう1名の方が亡くなった。

もはや見逃せることではなく、今度は徹底的な調査が開始された。それまでの調査というのは、ベンダー側がテストデータを入れてテスト環境を作り、そこでテストを実施していた。しかし、2度目の調査では、実際の事故を起こした女医に立ち会ってもらい、操作をしてもらうという実況見分を行ったのだが、その瞬間に原因が分かった。

オペレーター (テストをしている人達) は、操作のテストデータ (スクリプト) を見ながら、ゆっくり打ち込んでいく。それに対して当該の女医の場合は、操作に慣れており、ブラインドタッチで入力し、素早くエンターボタンを押してしまっていたため、ソフトウェアのパフォーマンスが追いつかなかったのである。放射線量を制御するルーチンが間に合わなかったわけであるが、それは実際の現場でやってみて初めて分かったことである。

それ以降、FDA ではユーザ要求仕様が大変重要な位置付けとなった。同時に、最後にテストをする際にユーザが現場の実機でやるということ (いわゆる PQ) も義務付けられた。

そもそも、FDA がソフトウェアにバリデーションという規則を作ったのは、医療機器のソフトウェアが最初である。医療機器のソフトウェアというのは、人の生命に直接関係する。

前述した放射線治療装置も然りであるが、その他の例としてペースメーカーのような、電子機器であり、且つ体内に埋め込むことができないものは、後からバグが発見されたからといっても、取り替えるわけにはいかない。

そのようなものが非常に厳しい規制を持つようになってきたのである。

それと同じ考え方が、今バリデーションでも紹介されている。

あまり理解されていない方は、ユーザ要求仕様書は、ユー

P.12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>

最新刊のお知らせ

審査官が事例を使って考察するアジア間の民族差と承認理由
アメリカ・欧州の審査プロセスと CRO/ 医療機関の品質マネジメント
韓国・台湾・中国での必要となるデータ・添付資料について

IND/NDA/MAA 申請で必要となる 欧米・アジアの各国当局要求と記載事例

～グローバル・アジア治験で必要となる申請データ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-76.html>

発刊：2012年12月14日
体裁：B5判上製本 約220頁
価格(税込)：59,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-061-7
Cコード：C3047

著者 浅野 邦仁 (独) 医薬品医療機器総合機構
宇山 佳明 (独) 医薬品医療機器総合機構
恒成 利彦 第一三共(株)
前田 多賀也 エーザイ(株)
金 東賢 (株) ソウル CRO
Won-Jung Choi (崔元正) (株) Dream CIS
Linda K. R. Chen Long Zer Consulting Co., Ltd
狩野 徹 広州アリソン薬品研究有限公司
外資系製薬会社 グローバル R&D ジャパン・東アジアハブ クリニカル・トライアル・マネジャー
(元外資系製薬会社 GCP 監査マネジャー)

～初級の方から上級者まですべての方にむけた3極 GMP の大全集～

【日本・欧州(PIC/S)・アメリカ】 各国 GMP 要求の徹底比較・適合方法と査察対応

～J-GMP からグローバル GMP への移行/現場への落とし込み～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-75.html>

発刊：2012年9月27日(木)
体裁：B5判上製本 611頁
価格(税込)：69,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-056-3
Cコード：C3047

著者 Anastasia G. Lolas Visionary Pharma Consulting LLC【元 FDA 審査官】
【翻訳】江森 健二 元 ヤンセンファーマ(株)
人見 英明 ヒトミライフサイエンス研究所【元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート】
松村 行栄 元 エーザイ(株)
長谷川 弘和 マイラン製薬(株)
富田 貞良 国際薬制コンサルタント
上杉 恵三 グロファーマフィジクス【元 エーザイ(株)】

《統計が苦手な人のための》 治験実施 / 新薬申請時における 分析法バリデーションの妥当性と実施範囲

～各パラメータ設定 / 同等性評価 / 照会事項の回答方法～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-74.html>

発刊：2012年10月23日(火)
体裁：B5判並製本 約200頁
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-057-0
Cコード：C3047

著者 城道 修 日本マイクロバイオファーマ(株)
数崎 正人 大日本住友製薬(株)
河崎 孝男 (株) 応用医学研究所 / シミックホールディングス(株)
岡崎 公哉 ファイザー(株)
高橋 謙一 KMT Pharm. Consulting Japan
郭 秀麗 パレクセル・インターナショナル(株)
岩田 美紀 (株) 住化分析センター

セミナー開催のお知らせ

このコーナーのセミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

当社ホームページからお申込みいただきますと、サイエンス&テクノロジー株式会社から E-mail にて案内登録のご連絡、およびご郵送にて受講券・会場地図等をお送りいたします。

個人情報等に関しましては、セミナーご参加目的に限り、当社からサイエンス&テクノロジー株式会社へ転送させていただきます。

またセミナーのキャンセル等は、当社ホームページで行っていただけます。当社が募集するセミナーでは、各種割引は適用されませんが、ポイントを蓄積していただくことができ、貯まったポイントをセミナーや書籍のご購入にご使用いただけます。ポイントの蓄積のためには、会員登録が必要です。会員でない方は以下の URL から会員登録を行ってください。

<https://cart0.shopserve.jp/-/ecompliance.co.jp/newmem.php>

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

品質試験における生データの取り扱い・QC/QA と PIC/S 加盟を見据えた試験室の GMP 管理 (2/27)

～最低限抑えておかなければならないポイント～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130263.html>

ロ・ハ項への適合性と GMP 査察対応。試験の適正な信頼性を確保するための管理手法

- ・PIC/S 加盟を見据えて抑えておくべき、品質に関わる試験室の GMP 要件と管理法！
- ・適合性調査を見据えた生データの取り扱い・記録の残し方と QC/QA

日時：2013年2月27日(水) 10:30～16:20

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室

受講料：44,800円(税込)

講師：第1部：品質に関わる試験検査室管理の3極GMP要件と査察事例からの対応(10:30～13:00)

～PIC/S加盟を見据えて今対応すべきこと～

グローファーマフィジクス 主宰 上杉 恵三 氏 [元 エーザイ(株)]

第2部：品質試験実施における生データの取り扱い・QC/QAと「ロ」・「ハ」項での照会事項対応

(13:50～16:20)

KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋 謙一 氏

PIC/S が要求する洗浄バリデーション基準と日本との差異 (3/26)

～過去事例からみる幾つかの不備指摘と要求事項の比較～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130301.html>

- ・指摘事例等からみた洗浄バリデーション双方の要求事項の比較について解説。
- ・洗浄バリデーションの程度の範囲とは。
- ・対象設備の洗浄に関するモニタリングの重要性。

日時：2013年3月26日(火) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室

受講料：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

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

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

GCP 関連

アジア治験の実施医療機関の選定・治験実施事情とローカル規制 (2/27)

～ GCP 監査担当者から見たアジア各国の治験事情と治験の質～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130206.html>

実務経験から学ぶ、

- ◆アジア治験実施における医療機関選定で気をつけるべきことは。
- ◆アジア各国のローカル規制で気をつけるべきことは。
- ◆実施部門が気をつけるべきことは。

日時：2013年2月27日(水) 13:00～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 1F A+B 会議室

受講料：39,900円(税込)

【講師】シミック(株)教育研修部 部長 鈴木 徳昭 氏

[製薬企業およびシミック(株)にてGCP監査責任者などを経て、現職]

グローバル治験でのクオリティマネジメントシステム(QMS)活用と 原資料に求められるALCOA (2/28)

～ALCOA・文書管理・SOPマネジメントと海外での原資料マネジメント方法～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130203.html>

- ◆GCP省令(J-GCP)とともにICH-GCPやFDA CFRなどの海外規制要件に遵守した運用とは。
- ◆多くの国際共同治験が実施されている海外施設のCRCが実践している原資料マネジメント方法とは。
- ◆日本において通常診療で求められている診療記録の質を踏まえ、日本の臨床現場に即した原資料マネジメント方法。

日時：2013年2月28日(木) 12:30～16:45

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

受講料：39,900円(税込)

講師：第1部：『国際共同試験をふまえた治験クオリティマネジメント(QMS) ～オペレーションの視点から～』(12:30～14:45)
外資系大手製薬メーカー 研究開発統括本部 北東アジアハブ クリニカルオペレーション&データマネジメント・
バイオスタティスティクス統括部 クリニカルトリアル マネジャー 森田 隆 氏

第2部：『日本の臨床現場に即した原資料マネジメントとは

～オーストラリア・クイーンズランド州のCRCの実践を踏まえて～』(15:00～16:45)

慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座 講師 松嶋 由紀子 氏

[外資系製薬企業のCRAを経て、金沢大学附属病院臨床試験管理センターにてCRC及び副センター長として勤務]

リスク管理

グローバル要求をふまえた CTD(品質)記載の妥当性と規制当局が考えるリスク対応 (2/8)

～品質管理を行うのにふさわしい規格及び試験方法と安定性～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130202.html>

- ・品質管理を行うのにふさわしい規格及び試験方法とはどういうことか。
- ・当局が審査する上で考えるリスクとは。
- ・試験検査室管理において必要となるポイントとは。

日時：2013年2月8日(金) 10:30～16:30

会場：東京・中央区日本橋 東京八重洲ホール 8F 800

受講料：44,800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

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

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

原薬

—原薬海外調達の問題点をクリアする— 品質取り決めと効果的な監査・入荷適否判定の強化 (2/25)

～海外と日本での品質に対する認識の齟齬～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130265.html>

PIC/Sの影響も含めたGMP不適合の防止と効果的監査法

- ・日常的に供給者との連携を深め品質管理を行うにはどうすればよいか？
- ・こういった問題点が起こりやすく、またどんな場合にGMP不適合や供給ストップにつながるのか？
- ・効果的に監査を行うために、どのような計画を立てて実行すべきか？

日時：2013年2月25日(月) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室

受講料：44,800円(税込)

講師：第1部：原薬の海外調達におけるGQP取り決めと海外サプライヤーのGMP管理の確認(10:30～13:00)

コア商事(株)品質保証部長 中川原 慎也 氏

[平成24年3月まで神奈川県庁薬務課]

第2部 ～PIC/S GMPへの対応～ 海外原薬製造所への効果的な監査と入荷原薬の適否判定業務の強化(13:50～16:30)

ヒトミライフサイエンス研究所代表 人見 英明氏

[元医薬品医療機器総合機構GMPエキスパート]

医療機器

医療機器 / ヘルスケア関連商品の開発薬事 “超” 入門 2日間ステップアップセミナー (2/19、20)

～ただ作っても売れない。“市場で成功するため”に踏み出す第一歩～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130260.html>

医療機器関連ビジネスに参入を検討している方、薬事法は難しいと思い込んでいませんか？

ただ薬事法を解説するだけではなく、ビジネスとの関連や失敗事例などを踏まえた実践的セミナーです！

日時：[1日目] 2013年2月19日(火) 10:30～16:30

[2日目] 2013年2月20日(水) 10:30～16:30

※どちらか1日だけの受講も可能です。

会場：東京・港区芝 三田NNホール&スペース D (両日とも)

受講料：59,800円(税込) (両日共受講の場合)

44,800円(税込) (いずれか1日のみ受講の場合)

講師：(財)先端医療振興財団 クラスタ推進センター 医療機器サポートプラザ 調査役 吉川典子先生

その他

洗浄バリデーションの残留許容基準値設定根拠と ICH Q7 および PIC/S 査察に対する考慮事項 (2/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130201.html>

「洗浄プロセスをどのように管理するか」

リスク分析とそれに基づく洗浄プロセスの管理方法の為のプロセスパラメータの設定法などを紹介！

「洗浄バリデーションは今後、細かく要求される！」

規制動向と残留許容基準(許容限界)設定の考え方や算出方法を例を交え解説！

日時：2013年2月19日(火) 11:00～16:00

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室

受講料：44,800円(税込)

講師：バイオプロセステクノロジー・コンサルタント 兼 GEヘルスケア・ジャパン(株) バイオプロセス事業部 技術顧問 兼

GEアナリティカル・インスツルメント社 技術顧問 兼 SGS ジャパン(株) 監査員

理学博士 河崎 忠好 氏

《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 (2/20)

～妥当性や設定根拠を当局や医師に示すために最低限必要な知識～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130261.html>

- ・統計担当者と十分な議論ができるようになりたい方
- ・症例数やエンドポイントの設定根拠について規制当局や医師などに簡潔に説明できるようになりたい方
- ・簡単な症例数算出を電卓や nQuery でできるようになりたい方
- ・臨床開発計画を立案する立場にある方

日時：2013年2月20日(水) 10:30～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 D 会議室

受講料：44,800円(税込)

【講師】SCSK(株) データサイエンス部 光森 達博氏

開発段階における TPP 作成・改訂と 初期段階からの開発 / マーケティング部門の連携 (2/22)

～コミュニケーションツールとしての TPP の役割について考える～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130262.html>

他部門との連携が必須になる開発段階で、いつ、何が、どのように TPP に含まれるべきか？

日時：2013年2月22日(金) 10:15～16:30

会場：京・港区芝 三田 NNホール&スペース 地下1階 スペース D

受講料：49,800円(税込)

講師：第1部：開発段階における TPP 作成のポイントと R & D / マーケティング部門の連携 (10:15～12:15)

第一三共(株) プロジェクト推進部 主査 塚本 淳 氏

第2部：テンプレート例をふまえた TPP / TPC 作成と改訂のタイミング (13:00～14:45)

フェリング・ファーマ(株) 研究開発部門担当副社長 北村 幹弥 氏

第3部：TPP・製品コンセプトをマーケティング・事業価値評価から考える (15:00～16:30)

Pharma Business Consultant, NovAliX Liaison Officer, SK 特許業務法人顧問 長江 敏男 氏

ICH-Q8・Q9 と製剤開発・実験計画法 (DOE) 適用 —その有用性と具体的事例 (2/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130209.html>

企業にとってすべての開発 PJ に対してどこまで、どう対応すべきか、7年間の経験を基に解説！

Point1： さくら錠の問題点とは？

Point2： EU で最近注目されている、スケールアップファクターのない連続生産とは？

Point3： DOE 実例紹介 ～高速攪拌造粒法・流動層造粒法

Point4： デザインスペースの課題 (ケーススタディ F 錠)

～リスクアセスメント、DOE を適用した事例を通じて、スケールアップの難しさを解説

日時：2013年2月25日(月) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室

受講料：44,800円(税込)

【講師】テバ製薬(株) 生産技術部 部長

今井 啓二 氏

[前アステラス製薬(株) 製剤研究所 工業化研究室 室長]

目からウロコ！常識が覆った ライフサイクル延長判例のウラ側と権利化の落とし穴 (2/26)

～たった一行の明細書不備をつかれ、研究が徒労に、そして莫大な損害に～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130208.html>

研究・開発者、マネジメント、知財担当者が今、すべきこととは！

◆不適切なひとつの表現が数千億円の損失。

◆研究者の努力が一瞬にして徒労に終わった笑えない事例。

◆知財高裁で逆転敗訴、に学ぶ。

◆他社の事例に学び、自社の製品に応用、そして一歩先の手を考える。

日時：2013年2月26日(火) 13:00～16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 402

受講料：44,800円(税込)

【講師】ラクオリア創薬(株)

研究開発エグゼクティブ・ディレクター

薬学博士 嶋田 薫 氏

無駄な照会事項削減と 再照会を防止する適切な回答についての考察 (3/12)

～文書を通しての議論の中で「論点と意図」を正確に把握するには？～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130362.html>

文書という特異的なコミュニケーションの中で正確に相手の意図を把握し、こちらの主張を伝達するにはどうすればよいか？
元審査官、薬事担当者、メディカルライター、それぞれの視点から見る照会事項低減への考察！
複数回照会が出てしまうのはどんな時？ 各審査段階での照会事項の特徴は？ 審査官は申請データをどう捉えている？

日時：2013年3月12日（火）10:30～17:00

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室A

価格：49,800円（税込）

講師：第1部 審査経験から見た申請資料への要求と再照会防止に向けた適切な回答法 (10:30～12:00)

～審査官は企業の作成したデータをどのようにとらえているか？～
帝京平成大学 薬学部 薬学科 准教授 齋藤充生 氏 [元PMDA]

第2部 申請資料作成と各審査段階の照会事項の特徴・再照会防止に向けた回答法 (12:45～14:45)

～答えづらい照会事項にどう対応すべきか？～
(株)PPG 代表取締役 足立 武司 氏 [元 ヤンセンファーマ(株) 薬事統轄部 薬事部 部長]

第3部 照会事例（審査報告書）から見る“やっちはいけない回答”とライティング的側面からの考察 (15:00～17:00)

～照会事項の意図を読み取る～
マルホ(株) 臨床開発部 臨床薬理グループ 土井 正治 氏

最終滅菌法・無菌操作法の主要改正ポイントと 無菌製剤における菌・微生物管理 (3/22)

～グローバル対応を念頭に置いた品質の在り方～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130361.html>

ガイドラインの改正点と今後の無菌製剤の管理の在り方

日時：2013年3月22日（金）10:30～16:30

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室

価格：44,800円（税込）

講師：第1部：最終滅菌法・無菌操作法指針の改正主要ポイントと今後の動向 (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：製造区分に応じた無菌製剤の菌・微生物管理と品質上の許容範囲 (13:50～16:30)

PO 法人 医薬品・食品品質保証支援センター 顧問 河田 茂雄 氏

生体適合性の基礎とバイオ界面の設計指針 (3/26)

～生体材料への要求特性と最新技術動向から考える、バイオ・医療製品に最適な設計へのアプローチ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B130326.html>

★医用材料開発に必要な生体適合性の観点を基礎から解説！ 生体適合性高分子界面の設計手法とは？

★実際製品化された高分子材料を事例に、今後の技術課題や展望まで言及！ 設計指針の最新の動向は？

日時：2013年3月26日（火）10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

受講料：44,800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 /

機能高分子工学専攻 教授 理学博士 田中 賢 氏

[専門] 医療材料工学、医療デバイス開発顧問

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

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

ザにあたる現場のオペレーターが書けばそれでよいと思っ
ているかもしれないが、かなり高度な技術文書である、とい
うことは理解してもらいたい。

まず、ユーザ要求仕様書とは一体何であるのか。

システムに対するユーザ要求仕様書 (User Requirements
Specification) というのは、構想フェーズで作成を開始し、
プロジェクトフェーズの計画・策定段階で完成する。

まず、ベンダーを選択する前に、ユーザのみが集まり、ユー
ザ要求仕様書を作成する。

これに関連し、私は、各社でコンサルテーションをし、
SOPを作成している際は、「初期 URS」と呼んでいる。

ユーザのみで作成した後、ベンダーセレクション及び供給
者アセスメントを行い、ベンダー (パッケージ) を決定する。

次に、ベンダーと共にユーザ要求仕様書を完成させる。

ユーザ要求仕様書という名称から、ユーザ以外が作って
はいけないと思っ込んでいる方が多いかもしれないが、それは
違う。ユーザ要求仕様書は、ユーザである製薬企業側のみで
作れるほど易しい文書ではない。

ベンダーの決定後、ベンダーも交えて、例えばパッケージ
にしてももらった後、リバースエンジニアリングをし、パッケ
ージの機能からユーザ要求仕様書を起し直す。

パッケージの中には、他社のノウハウやそのパッケージの
Intended Use が書いてある。しかし、ユーザ要求仕様書でユー
ザのみで考えた内容では、漏れがあるため、そこに補って
いく必要がある。

要するに、ユーザ要求仕様書というのは、ベンダーの方
々の協力を経た上で完成させるのである。従って、私は、初期
URS に対してベンダーに手伝ってもらい完成させた URS の
ことを「最終 URS」または「確定 URS」と呼んでいる。

以上のことから、URS は 2 段階で作成するのである。

何故、「ユーザ要求仕様書」という名称であるのかという
と、それはユーザが最終的な責任を持つからである。

そこで、誤解してはいけないことは、ユーザ以外が手
を触れたり、意見を言ったり、編集をしてはならないと思
うことである。そのようなことをすれば、いい加減なユー
ザ要求仕様書になってしまう。前述の通り、いい加減な
URS を作成すれば、いい加減なバリデーションにしか
ならない。その結果、低品質や低性能のいい加減な
ソフトウェアになってしまう。

そのため、必ずベンダーの力を借りた上で URS を
確定すべきである。

GAMP5 にも、「ユーザ要求仕様書は規制対象企業
(製薬企業や医療機器企業) の責任であるが、サード
パーティやサプライヤが作成してもよい。」との記
載がある。

ただし、この場合の「作成」とは「執筆」、つまり
「書き加える」という意味である。最終的な承認の
責任がユーザである製薬企業側にある、ということ
は間違いないことである。

そのため、ユーザ要求仕様書の作成を任せきりに
してしまふことは、許されない。

URS は、ユーザが新システムに要求する概要的な
機能やサービスの記述を行い、導入するシステムが
どのような業務上の利益や課題を達成しなければ
ならないのかを定義する。

URS というのは、実は定型のフォーマットがない。
そのため、ユーザの思いの丈を書いていけばよい。
ただし、気を付けなければならないのは、様々
な多くの文書から参照されるため、様々な人から
問合せがある。その問合せ内容に答えられる
ような内容を網羅していなければならない。

例えば、URS には、導入するシステムに対する
下記の事項等を記載することになる。

1) システムを導入することによって発生する業務上の 利益や課題、リスク

これは非常に重要である。

要するに、システム化 (電子化) するということは、
当然メリットがなければならない。

メリットには、効率やスピードのアップ、品質の
向上、コスト低減、規制要件を順守できるとい
ったことがあ

げられる。

何を指したのか、ということが重要である。

もう一方で、課題がある。

それは、電子化のリスクということである。

例えば、紙にはなかったリスクがある。

電子というものは、災害に脆い。

また改ざん・捏造される可能性がある。

電子署名というものは、人にパスワードが漏れる
と、盗まれる可能性がある。

手書きの署名は、人が真似することはできないが、
電子署名は、パスワードさえ盗めば、できてしまう。

このように様々なリスクがある。

だから、単に効率面だけを考えて突き進めばよ
いか、といえそうではない。

私も、よくユーザ要求仕様書の作成支援を行
うことがあるが、必ず 21 CFR Part 11 (Title 21
Code of Federal Regulations) 順守要求事項を
含めている。

例えば、セキュリティ、監査証跡、バックアップ、
リストア、災害対策、業務継続計画等についても
記載しておく必要がある。

また、当然、リスクについても記載するが、
非常に難解であるため、また別の機会を設けて
話したい。

2) ユーザの要求事項

思いの丈を何でも記載しても構わない。

3) 実際の業務で必要とする機能

機能を記載していないことにより、何が起
こるのかという、パッケージが選べなくなっ
てしまう。

パッケージを選ぶ際には、ユーザが要求して
いる機能を一番良く満たしているパッケージ
を採用しなければならない。

だから、この機能要求というのは、具体的
にパッケージを選択・購入できる内容で記
載しなければならない。

4) 導入するシステムが扱うデータの定義

例えば、GMP において製造記録または品質
試験記録を扱うということは、これらは
GMP データと定義付けられるため、
リスクは非常に高い。

そうではなく、例えば、旅費精算や会議
室の予約等は GxP とは関係ない。

このように、どのようなデータを扱うか、
というのは非常に重要なバリデーション
を決定付けるための要素である。

5) 操作環境 (例: Client の環境、ユーザ数、 サイト数など)

例えば、非常に良いソフトウェアが発
売され、それが今度発売されるウ
ィンドウズ 8 のみでしか動作しない
場合、皆さんはどうするであろうか?

皆さんのデスクの上に、パソコンを
もう一台置かなければならない。

これは困った現象である。

だから、例えば、皆さんが今使っ
ているクライアントは、どのような
PC で、OS は何が搭載されてお
り、スペックの詳細を明らかにしな
ければならない。

これらは、デスクの PC の話である
が、例えば、製造の現場等では、
タッチパネルでなければ困る場
面がある。例えば、粉塵が飛んで
いる場合では、キーボードが使
えない。

あるいは、工場内で、非常に音が
うるさい環境の場合、会話が
できず、タッチパネルも使えない。

その場合、骨伝導を用いて、人
間が喋った声で操作する仕組
みを利用する場合もある。

どのようなインターフェイスが
欲しいのか、何人ぐらいのユー
ザが入れるのか、リモートから
のユーザも入ってくるのか、
同時ユーザ数は何人なのか、
といった

ことも明らかにする。

6) サービス（サポート）に関する要求

コンピュータシステムの特徴の一つは、サポートなしでは使えないということ。

同様に、自動車も定期的に点検してもらい、車検を受けなければ乗り続けることはできない。

コンピュータはよりデリケートである。

例えば、故障やバグの発生時には、早急にヘルプデスクに繋がなければならない。

また、日々のバックアップ、万が一の時のリストア、バージョンアップ、操作がわからない時のヘルプデスクについても要求しておかなければならない。

サポートの時間についても、皆さんの就業時間中、例えば 8 時から 18 時ぐらいまでという場合と、7 時から 22 時までという場合とでは、当然料金が違う。

また、日本語だけのサポートで良いのか、英語のサポートも欲しいのか、といったことでも料金が変わってくる。

ユーザが、どのようなサポートを望むのか、という話である。

また、どれぐらい可用性（Availability）が欲しいのか。

24 時間、週 7 日、365 日落とせないシステムであるのか、毎日帰る際にはシャットダウンしても良いのか、ということである。

例えば、新幹線の制御システムの場合では、東京が地震によりシステムダウンとなっても、速やかに大阪のセンターに切り替わる。

高速で走っている新幹線を急停車させるわけにはいかないのである。

銀行や証券も同様である。

このようなシステムをフォルトトレラントといい、信頼性が非常に高いシステムである。

そこで、製薬業界では、どのようなシステムであれば、信頼性を高くしなければならないのか、どのようなシステムでは落ちても構わないのか、ということはきちんと定義しておかなければならない。

当然のことながら、可用性を高めると料金も高額になる。

例えば、同じバックアップ装置を 2 台保持することと、遠隔地を持つことでは全く違う。

サービス要求がなければ、システムというものは健全にバリデートされた状態で運用できないということになる。

7) 予算（初期費用、メンテナンス費用）

いくらいいものがあっても、1 億円のソフトウェアは購入できないかもしれない。

いくら払えるのか、という話であり、これもユーザ要求である。

繰り返すが、ユーザというのはオペレーターではなく、製薬企業側という意味である。

ベンダーとユーザは分けている。

例えば、「初期予算は 5,000 万円」、「年間のサポート費用はその 1 割にあたる 500 万円」、「リニューアルやバージョンアップをする際の費用」等、予算を記載しておかなければならない。

8) 稼働時期

《解説》

よくあるのは、規制要件が今年の 10 月 1 日から変わるため、9 月までには出来上がっておかなければならない。特に、旧システムから新システムへとデータ移行するため、データ移行が完了しなければ動き始めることができない。

規制の境目等に合わせ、稼働しなければならない。

または、工場の新設、ラインの新設または生産品目の

拡大までに、間に合わせなければならない。

稼働時期が間に合わない会社は選定できない。

だから、様々なことを考慮し、様々な内容を記載しなければ、その後に登場するプロジェクトチームの人達が困惑してしまうということである。

以上のことから、ユーザ要求仕様書は、かなりの経験がなければ書くことができない。

ユーザ要求仕様書は、様々な文書から参照されるが、次のような文書を参照する。

1) 提案依頼書（RFP）

ユーザ要求仕様書を作成した場合、あくまでも社内文書であるため、一般的には公開してはならない。

ユーザ要求仕様書から引用し、提案依頼書（RFP）を作成する。

広範囲のサプライヤに、例えば 4～5 社に送付し、提案してもらえるかを打診する。

重要な点は、サプライヤは、ソフトウェア制作に関わる費用、コスト、期間、プロジェクトチーム及び必要な技術を記載した上で提案してくるため、提案に足るような要件が記載していなければならないということである。

いわば、ユーザ要求仕様書から予算や社内事情等を削除したものが提案依頼書（RFP）である。

提案依頼書（RFP）が正確でなければ、何が起るのかということ、ベンダーはリスク（アローワンス）を乗せてくる。

本当は 5,000 万円のできるかもしれないが、7,000 万円の費用を提示してくるかもしれない。

提案依頼書（RFP）の品質というものも、かなり金銭的な影響が出てくるのである。

または、後から追加の費用がかかる、と言われても困る。

2) 初期リスクアセスメント（RAR）

今回は説明できないが、初期リスクアセスメント（RAR）ということをする。

これは、ICH Q9 という規制要件である。

ICH Q9 では、品質リスクマネジメントということが義務付けられた。

これは、GAMP5 でも同様である。

当然、FDA、EU の規制当局、今後の PIC/S の GMP 査察においてもリスクありきである。

このリスクとは一体何か。

例えば、構造設備で考えると、構造設備が故障したり、シャフトが折れまたはよれたり、粉塵が飛んだりした場合、生産している薬剤にどのような品質上の問題を与え、万が一その問題が患者に届き、服薬してしまった場合に、患者にどのような危害を加えるのか、どのような副作用が出るのか、有害な事象が起きるのかということを想定しなければならない。

これがリスクアセスメントである。

今回は CSV の話であるため、ソフトウェアが中心であるが、ハードウェアの故障の例が一番分かりやすい。

故障した機械で生産した薬剤を患者が知らずに服薬してしまうと、とんでもないことが起こってしまう。

そのため、製薬業界や医療機器業界におけるリスクというのは、患者に対する健康被害である。

ここは間違わないでほしいのだが、例えば、皆さんの組織内、社内での「リスク」とは、経済的なリスク、コンプライアンスリスクという当局から指導・指摘を受けるリスクまたは株価の下落や信用が落ちる等の信用のリスクを指すかもしれない。

規制要件上のリスクとは、あくまでも、患者に対する健康被害のリスクである。

例えば、臨床試験で有害事象が発生し、死亡例が出た場合、規制当局に早急に 7 日以内に報告しな

ければならない。

まずは Fax で 24 時間以内に報告しなければならない。
規制当局がそれを以て試験実施機関を含む各医療機関へ IT を使用して通知を行う。

その際に、通知漏れがあった場合、また同じ死亡例が出てしまう。

要するに、そのプログラム、そのシステムのどの機能にどのバグがあった場合、例えば、全医療機関に通知ができない、有害事象の閲覧や出力ができない、入力ミスの際に警告が出なかったりメールが飛ばなかったりするといった不具合が発生した場合に、どのような影響を及ぼし、患者にどのような危害を与えるのかを考慮することがリスクアセスメントなのである。

ユーザ要求仕様書の中には、考えられるリスクを記載しておかなければならない。

何故なら、その後のバリデーションフェーズでは、ユーザ要求仕様書で定義されたリスクを回避するために品質保証をする。

特に、前述したような、患者に影響を及ぼす最も重要な機能からその品質を保証していかなければならない。例えベンダーや製薬企業の従業員であっても、プロジェクトの限られた時間内で最も効率良く品質保証しなければならない。

そうすると、すべての機能をテストするなど悠長なことはできない。

リスクの高いものから順番に潰していくのである。

ところが、テストを実施する人達、特にベンダーは、どの機能のリスクが高いか、ということが分からない。では、誰が分かるのかというと、ユーザしか分からない。規制要件、臨床試験の現場、製造工程及び品質試験を理解している人でなければリスクがポイントアウトできないため、ユーザ要求仕様書に書いておく必要がある。

3) パッケージ調査計画書

皆さんが望んだ機能と最もマッチするパッケージを選定するため、できる限り機能を書いておく必要がある。様々な機能、例えば 100、200 個の機能を書いていたとしても、すべてマッチしているということはない。

ものによっては、「この機能は落とせないが、この機能があればいい」、「これが実現できなければ諦める」という風に、機能の要求度の強弱を付けなければならないため、機能に加えて要求度合いも H (High)、M (Middle)、L (Low) で記載しておく。

例えば、「この機能は必ず欲しい」というものは「High」、「この機能はあれば良い」というものは「Low」と記載する。

当然、パッケージとのマッチングを取る。

その際に、定量化し点数化するが、「High」のものができないパッケージは点数が低く、「Low」のものができない場合でも点数は低くない、という判定をする。

くれぐれも規制要件を司るようなプロセスに使うシステムというのは、カタログのみで決定したり、プレゼンテーションがうまいから決定したりすることはあってはならない。

公平、公明正大に決定しなければならない。

4) 機能仕様書 (FS)

V モデルを参照してもらえれば明確であるが、ユーザ要求仕様書は、それが引用されて機能仕様書となる。

ユーザである製薬企業側が書いたユーザ要求仕様書を受け、ベンダー側が機能仕様書を書く。

ユーザ要求仕様書を参照して機能仕様書を書くため、ユーザ要求の中にとれっきとした機能要求が書いていなければ、機能仕様に落としこむことができない。

ベンダーが機能仕様書を書く際、ユーザ要求仕様書に

記載されていることが機能仕様書に記載されていないということは、網羅性がなく、とんでもないエラーである。

また、逆の場合もある。

ユーザ要求仕様書に記載されていないことが機能仕様書に記載されていることも、問題である。

ユーザ要求仕様書と機能要求仕様書の間には、トレーサビリティがなければならない。

これは、ユーザ要求仕様書から機能要求仕様書、または機能要求仕様書からユーザ要求仕様書に対してトレーサビリティがなければならない。

ユーザ要求仕様書を承認後、ベンダーと打ち合わせをする。

一般的にはこれを要件定義フェーズということが多い。

その打ち合わせで、ベンダーが主導となって機能や画面を決めていき、最終的に機能仕様書が出来上がる。

機能仕様書は、ベンダーによっては要件定義書と呼ぶ会社もあるが、規制要件上、GAMP5 では機能仕様書という。

この機能仕様書のみで作成して完了してはならない。

ユーザ要求仕様書も機能仕様書に基づき、改定しなければならない。

機能仕様書を作成し終えた時点では、ユーザが要求していない機能も含まれている。

それは、要件定義の打ち合わせ時に、ユーザが、ベンダーから新たに提案された機能を、口頭で追加するからであり、問題である。

順番はどちらでもよいが、ユーザ要求仕様書を改定した上で、機能仕様書を作成するか、機能仕様書を作成してから、ユーザ要求仕様書を改定する必要がある。

ユーザ要求仕様書と機能仕様書は、常に一致していなければならない。

5) 要求テスト計画書 (旧 PQ 計画書)

要求テストは、以前は PQ と呼んでいた。

ユーザ要求仕様書を満たしているか否かを Performance Qualification (性能適格性評価) ということをする。

「PQ」は、構造設備に特化した言い方である。

要するに、製造設備が、実際に医薬品を製造する際の Performance を Qualify するという意味で Performance Qualification という。

構造設備の担当ではない方には、あまりイメージが湧きにくいと思うため、何故「Performance」というかということも簡潔に説明する。

車の性能にも色んなことが考えられる。

例えば、あまりハンドルを切らなくても、直進性のある車は性能がよいと言えるが、常にハンドルを操作しなければならない車は性能が悪い。

構造設備も同様である。

常に設定して見ていなければ、一定した品質の医薬品が生産できないという構造設備は品質が悪い。

ところが、一旦ボタンを押せば、何ロットの数量を生産しても、安定して同じ品質の医薬品が生産できれば、品質が良い構造設備ということになる。

要するに、これが Performance Qualification である。

出来上がった製剤機械がどの程度の性能があるかどうかを確認することが PQ なのである。

しかし、昨今は構造設備、つまり Automated System ではなく、IT システムが中心となってきたため、GAMP5 でも「PQ」と呼称することはなくなった。

現在では、「要求テスト (User Acceptance Test)」または「ユーザ受け入れ試験」という。

ユーザが受け入れる際に、システムがどのような状態になれば受け取るのか？

当然、テストに合格すれば、受け取ることになる。

そうすると、受け取る際には条件が必要となってくる

P.22へつづく

注目セミナーのお知らせ

【超入門】厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 対応セミナー (2/15)

- ★ 難解な21 CFR Part 11や厚労省ER/ES指針を初心者にもわかりやすく解説
- ★ EDCを利用した臨床試験ではER/ES査察が実施されている！
- ★ GMP定期調査でもER/ES査察が開始される！
- ★ QCラボにおけるER/ES対応ってどうやるのか？
- ★ ER/ES対応で作成すべき文書（SOP）と記録とは

【日時】 2013年2月15日（金）10：30～16：30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6階 小会議室

【価格】 47,250円（税込）

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【セミナー参加特典】

【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き

A4版90頁 12,000円（税込）を受講者の方全員に無料で配布いたします。

【講演要旨】

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

米国においては、1997年8月20日に21 CFR Part 11が施行されました。

また本邦においては、平成17年4月1日に「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（ER/ES指針）が発出されました。

すでにGMPおよびGQPの分野でもER/ES指針査察が開始されており、指摘も出され始めました。

さらにEUにおいても「EU GMP Annex 11 Computerised Systems」が2011年6月30日から施行されています。

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

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

Part11、ER/ES指針、ANNEX11は、非常に難解です。

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

また各社でのER/ES対応のためのSOPやチェックリストの作成方法を、サンプルドキュメントを配布し解説いたします。



【アジェンダ】

1. 電子化のリスク
2. FDA 21 CFR Part 11入門
3. 厚労省ER/ES指針入門
4. EU GMP Annex 11入門
5. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインにおけるER/ES要求
6. サンプルSOP、チェックリスト解説

【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/121214P.html>

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、セミナーの様子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

が、その条件はユーザ要求仕様書に記載してある。
 例えば、「Xのデータが扱えること」、「同時にユーザが使えること」、「検索はX秒以内で行えること」「5メガバイトのファイルをX秒で送れること」といった要求がすべて満たされているか否かを評価するのが要求テストである。
 だから、ユーザ要求仕様書がなければ、要求テストができないということになる。
 バリデーションは、計画性を持たなければならず、偶然にやったらできた、ということではいけない。
 ユーザ要求仕様書の段階で、どのような条件が満たされた場合にシステムが完了するのか、即ちプロジェクトが完了するのかという受諾条件を記載しておかなければならない。

6) サービスレベルアグリーメント

サービスレベルアグリーメント (Service Level Agreement) というものも締結する。
 これは、略称を「SLA」という。
 サービスというのは、システムが動いていることを指す。
 要するに、銀行のキャッシュディスペンサーは、英語では「Out of service」といい、「現在使用できない」という意味であり、稼働している段階を「Service」という。
 また、前述したように、可用性と関連してくる。
 例えば、「毎日24時間、週7日、365日間にわたりサービスをするのか」、「毎晩22時にはシャットダウンとしてバックアップを取るのか」といったことである。
 サービスというのは、機械が稼働しているかということだけではない。
 ヘルプデスクが営業している、バックアップを取る、バージョンアップをする、バッチをあてるということもサービスである。
 そのサービスのレベルについて合意する。
 レベルというのは、例えば、「故障した際のパーツ交換来るまでの時間が4時間以内、翌日または一週間以内であるのか」ということ。
 当然、レベルを上げるほど値段も上がる。
 そのため、「この場合はX日以内」、「この場合はX時間以内」、「この場合はどのような電話のサポートをするのか」、「この場合はバックアップから戻すこと」といったことを予め合意しておく。
 この契約書のことをサービスレベルアグリーメントというが、日本ではあまり作られていないのが現状である。
 規制要件に適合するために使用するコンピュータというのは、サービスなしでは品質を担保することができ

ない。
 当然、規制当局の懸念は、サービスが十分に得られているかどうか、万が一の場合に回避できるようになっているのか、ということ。
 これは非常に重要な話である。
 特に、災害時やパンデミック発生時に、製薬工場が停止することは問題である。
 それは、薬が一番必要な時にサービスが停止してはいけないからである。
 だから、ユーザ要求仕様書は様々なことを考慮し、作成しなければならないことが分かる。

ユーザ要求仕様書の執筆手順について、ユーザ要求仕様書というのは、何を差し置いても最初に書かなければならない文書である。

実際には、その前に議案書や稟議書を書いていると思うが、これらはプロジェクトには関係がないため省いて考える。
 遅くともパッケージ調査の前までには執筆を完了しておかなければならない。
 パッケージ調査を実施した後からユーザ要求仕様書に変更があった場合、パッケージを選定し直さなければならない。
 しかし、最近ではパッケージありき、ということが多い。
 そのため、Request For Information (RFI) を行うことが多い。Request For Informationとは、ベンダー各社にカタログを送付してもらうか、取引のあるベンダーであればデモンストレーションを実施してもらう。カタログや機能を見ることにより、ユーザ要求仕様書を起こした方が早い。今は、このようなケースの方が多い。だから、ユーザ要求仕様書は自分達だけで書かなければならない、と思う必要はない。

もう一つ重要なことがある。
 機能要求を記載しなければならない。
 機能を羅列していく際に、文章をナラティブに書いてしまうと、何が起ころうか？
 それは、検証ができなくなってしまうのである。だから、機能というものは必ず箇条書きにすること。
 私が実際に記載する際には、機能要求が混じることを防ぐために、罫線を引き、表形式で作成している。
 文章というものは、少し訂正すれば、文脈に不整合が起きてしまうことがあるため、できるだけ箇条書きにすること。
 また、各要求には、「1.1」、「1.1.1」のように必ずIDを割り振ること。
 これは、機能仕様書とのトレーサビリティをとるためである。文章ではトレーサビリティがとれないため、ユーザ要求仕様書と機能仕様書のID同士でそれをとる、という方法を用いる。
 模範的な例は、図2のように、全体の構造を書く。
 この例は、ドキュメント管理システムの例である。

P.24へつづく

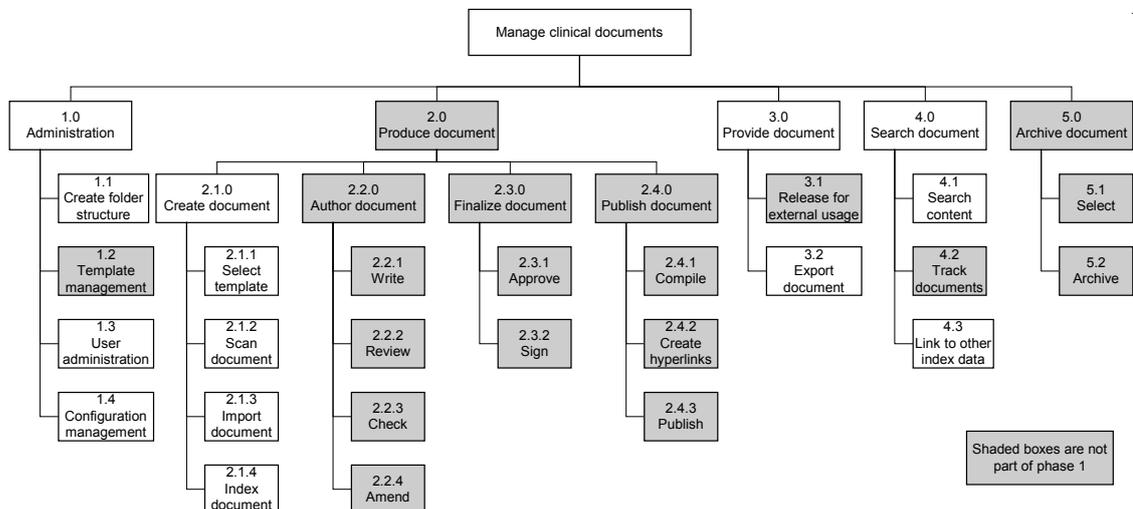


図2. ユーザ要求ダイヤグラム

第 34 回システム信頼性保証研究会 (2/4)

【日時】2013年2月4日(金) 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。

システム信頼性保証研究会 (CSV 研究会) は、2013年4月以降は、大阪で開催します。東京では、回数を減らし、開催いたしません。

【研究会趣旨】

本研究会は、平成22年の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の発出を機にスタートし、回数を重ねて参りました。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。

そこで、2月、3月のCSV研究会は、これまでの総括として、今一度「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を考察してみたいと思います。

4月からは、会場を大阪に移し、これまで参加できなかった方々にもお越しいただけるようにしたいと考えております。

東京では、3か月おきなど、回数を減らして実施し、最新の規制動向やトピックスを考察していきたいと考えております。

皆さんもこの機会にぜひCSV研究会にご参加ください。

【アジェンダ】

13:00～13:30 受付

13:30～16:30 第34回CSV研究会 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」の考察

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。

参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申し込み方法】お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

第34回CSV研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-034.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-CMV.html>

【訪問セミナー】CSVセミナー(基礎編)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/OST-CMV-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。

ドキュメントを管理するというシステムを考えてみたいと思う。

例えば、「管理する」(ID:1.0)、「ドキュメントを作成する」(ID:2.0)、「ドキュメントを配布する」(ID:3.0)、「ドキュメントを検索する」(ID:4.0)、「ドキュメントをアーカイブする」(ID:5.0)という大きな機能がある。

機能「管理する」(ID:1.0)に対して、「フォルダを作る」(ID:1.1)、「テンプレートを管理する」(ID:1.2)、「ユーザを管理する」(ID:1.3)というサブ機能がある。

同様に、機能「ドキュメントを作成する」(ID:2.0)に対しては、「ドキュメント自体をテンプレートから起こす」(ID:2.1.0)、「執筆する」(ID:2.2.0)、「承認する」(ID:2.3.0)、「出力する」(ID:2.4.0)というサブ機能があり、さらに「ドキュメント自体をテンプレートから起こす」(ID:2.1.0)に対しては機能ID2.1.1、機能ID2.1.2、機能ID2.1.3…と階層化されていく。

これを表形式にしていくのである。

その際に気を付けなければならないことは、必ず検証できる方法で書くということである。

例えば「見た目が美しいこと」、「画面がぱっと切り替わること」、「操作性がいいこと」といった抽象的な機能が記載されているユーザ要求仕様書では、検証ができない。

具体的に、何ができるのかを書いておかなければならない。

厚生労働省が今年の4月から施行した「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(以下、ガイドライン)の開発業務の中に要求仕様についての記載事項がある。

国は、なかなか用語の定義というものを増やさないため、「ユーザ要求仕様書」ではなく「要求仕様書」の名称が使用されている。

ここでは、「要求仕様書」に「ユーザ」の文言を補うといだろう。

以下は課長通知である。

4.2 要求仕様に関する文書の作成

開発責任者はコンピュータ化システムに求められている事項を記載した文書(以下「要求仕様書」という。)を作成するものとする。要求仕様書には原則として次の事項を記載するものとする。

上記の次に、(1)～(7)までの例が記載してある。

ガイドラインが発出されたからといって、ガイドラインに忠実に従いユーザ要求仕様書を作成すると、とんでもなく貧相なものが出来上がってしまうことになる。

何故かという、ガイドラインに記載されている例は、構造設備の例だからである。

そのため、ITシステムには使えない。

ガイドラインの記載事項だけでは、到底これまで述べてきた内容には充足しない。

当局が発出したものではあるが、ガイドラインは、除外して考えた方がよい。

むしろ、この後、紹介するテンプレートを参考にしてほしい。

テンプレートは、予めMS-Wordで作成しておくとう便利である。

テンプレートが必要である理由は、慣れ・不慣れに関わらず例え誰が書いたとしても、最低限の内容を充足することができるからである。

例えば、次のように記載する。

1. 目的
2. 用語の定義
3. 背景
4. 要求されるシステムの概要
 - 4.1 システム化の目的
 - 4.2 概要
5. ビジネスプロセス

- 5.1 ビジネスプロセスの特性
- 5.2 活動のサポート
- 5.3 品質、安全性
- 5.4 ビジネスプロセスの効率
- 5.5 ビジネスプロセスのサイクルタイム
6. 運用上の要求事項
 - 6.1 組織要件
 - 6.2 データ要件
 - 6.2.1 データ定義
 - 6.2.2 データの前提条件
 - 6.2.3 参照する外部システム
 - 6.2.4 作業の概念
 - 6.2.5 データ要素
 - 6.2.6 全体のデータダイアグラム
 - 6.2.7 データ移行
 - 6.3 技術要件
 - 6.3.1 システム概要図
 - 6.3.2 構成要素
 - 6.3.3 システムのパフォーマンス要件
 - 6.4 アプリケーションの要求事項
 - 6.4.1 システムの主要機能
 - 6.4.2 ハイレベルな機能
7. インターフェイス要求事項
 - 7.1 ユーザインターフェイス
 - 7.2 ハードウェアインターフェイス
 - 7.3 コミュニケーションインターフェイス
 - 7.4 ソフトウェアインターフェイス
8. セキュリティ要求事項
 - 8.1 ユーザ管理
 - 8.2 パスワードコントロール
 - 8.3 監査証跡
9. 機能要求事項
 - 9.1 記憶容量・データ処理量
 - 9.2 レスポンスの時間
 - 9.3 信頼性
10. サービス要求事項
 - 10.1 導入サポート
 - 10.2 導入後のサポート
 - 10.3 有用性
 - 10.4 拡張性
11. 購入要求
 - 11.1 コスト
 - 11.2 タイムスケール
 - 11.3 スタンダード、技術、ツール
 - 11.4 規制へのコンプライアンス

1. 目的

間違わないでほしいのだが、目的とは「ユーザ要求仕様書とは何か」を記載することではない。

文章の内容は、何を明らかにするのか、という目的を記載する。要するに、SOPのように記載してはいけないということである。

例えば、ユーザ要求仕様書にシステム名が記載している場合は、目的には「ユーザはXというシステムを要求しており、それに対しXのことについて書いたものである」と記載する。

品質保証部門の人が、規制当局に説明をする際、目的を読んで文書の概要を説明できなければならない。

文書の中身を全部読めば、内容が把握できる、というのではいけない。「目的」にはそれ以降に何が書いてあるか、ということを記載する。

(2012年10月10日 第7回『5,000円ぽっきりのCSV・ER/ESセミナー』よりテープ起こし)

次号に続く

5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 【大好評につきシリーズを一気に開催!!!】

5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 第 1 講～第 7 講

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで毎月 1 回開催してきました『5,000 円ぽっきりの CSV セミナー』をご好評につき、一気に開催することとなりました。

出席できなかった方はぜひこの機会に参加してください。

各講とも 2 時間で 5,000 円です。

【参加特典】 具体的な資料サンプル、電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【第 1 講】【超入門】 コンピュータバリデーション (1/30 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130130-1.html>

【第 2 講】【超入門】 システムライフサイクル入門 (1/30 12:30 ～ 14:30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130130-2.html>

【第 3 講】【超入門】 CSV SOP の作成方法 (1/30 14:45 ～ 16:45)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130130-3.html>

【第 4 講】 ユーザ要求仕様書、バリデーション計画書の書き方 (2/18 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-1.html>

【第 5 講】 機能仕様書、構成設定仕様書、機能リスク評価の書き方 (2/18 12:30 ～ 14:30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-2.html>

【第 6 講】 テスト計画書、テストスクリプト、テストログの書き方 (2/18 14:45 ～ 16:45)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130218-3.html>

【第 7 講】 リスクアセスメント報告書の書き方 (2/28 10:00 ～ 12:00)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130228.html>

【場 所】 大井町 きゅりあん (教室は各講ごとに異なります。)

【参加費】 各講とも 5,000 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

【お申込み方法】 お申し込みは、各講の URL からお願いいたします。

編集後記

しばらくイーコンプライアンス通信を休んでしまいました。

私事ですが、携帯電話を 2 台持っています。Docomo と iPhone なのですが、Docomo の携帯はいわゆるガラケーでした。もうそろそろ 2 年使用していますので、新年明けもあり、買い換えました。

しかしながら、Docomo はもう新機種はスマートフォンしかなく、まるっきし iPhone とかぶってしまいます。

とはいえ、選択の余地がありませんので、ある機種を選びました。

すでに 3 週間くらい使っているのですが、いまだに慣れません。iPhone は説明書がなくとも直感で使えますのですが、Docomo のスマートフォンはそういうわけにはいきません。とても難解です。

やはり Apple などの米国製品は、操作性などソフトウェアに関しては抜きんでているようです。

できれば、Docomo のスマートフォンで完結させて、2 台持ちをやめたかったのですが、そういう訳にはいかないようです。

私が Docomo を手放せないのは、電話番号、メールアドレス

を変えたくないのと、お財布携帯機能です。

お財布機能は、電車やタクシーや飛行機に乗るときにも使っていますし、コンビニで買い物をする際にも重宝しています。

したがって、いつでも取り出しやすいように、ジャケットの胸ポケットに入るサイズで、防水タイプのものを選択しました。

朝、出勤する際に、携帯電話を忘れると慌てて自宅に取りに帰ります。

携帯電話というよりも、電話機能付きのタブレット端末というべきでしょうか。

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>