

## 目 次

- CSV の超基礎…………… P1、P8
- バリデーション計画書の書き方…………… P8、P10、P19

## CSV の超基礎

筆者は、CSV (Computerized System Validation) について、超入門コースのセミナーをしばしば開催している。

巷のセミナーや書籍では、CSV について、難しく解説しているものが多いように感じている。

今回は、超入門の中でも、超基礎事項について解説をしてみたい。

### 1. コンピュータ化システム導入の原則

PIC/S GMP の付属資料である Annex 11 Computerised Systems (2013 年 1 月 1 日改定) には、以下のように記されている。

Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality, process control or quality assurance. There should be no increase in the overall risk of the process. (マニュアルベースの作業をコンピュータ化システムに置き換える場合、結果として製品の品質、プロセスコントロールつまり品質保証を劣化させてはならない。プロセスの全般的なリスクが増えてもいけない。)

つまり、手作業で実施してきた医薬品等の製造等をコンピュータ化した際に、製造される医薬品の品質や品質保証を劣化させてはいけないということである。

ここで、初心者には聞きなれない言葉として「コンピュータ化システム」というものがある。

例えてみれば、炊飯器があげられる。(図 1 参照)

昔は、釜を使用し、手作業で火力を調節しながら米を炊いていた。「はじめちよろちよるなかばっばっ 赤子泣いても蓋とるな」といった具合である。

その後、火力がガスや電気になり、現在では、マイコンがそれら火力を制御するようになった。

マイコン (ソフトウェア、ファームウェア) で制御しているシステムを「コンピュータ化システム」と呼ぶ。

ここで大切なことは、釜 (手作業) で炊いたご飯とマイコン炊飯器で炊いたご飯が同じくらい美味しいことである。

今でも、釜で炊いたご飯の方が美味しいと感じることが多い。いわゆる匠の味である。



図 1. コンピュータ化システム

製薬業における製造工程でも、同様にコンピュータで制御することが多くなった。

例えば、打錠機、造粒機、滅菌機、乾燥機などの構造設備 (ハード) がその例である。

GMP では、基本事項としてハードとソフトの両面を保証することによって、その目的を達成することになる。

構造設備等のハードには、マイコンと呼ばれる IC チップが搭載されており、その中にはファームウェアと呼ばれるプログラムが焼き付けられている。または、PLC (Programmable Logical Controller) と呼ばれる、各社毎に設定を変更できる仕組みが搭載されていることもある。

このように構造設備等のハードは、大きなハードウェア (H/W) に対して、比較的小さなプログラムつまりソフトウェア (S/W) が搭載され、制御していることが多い。

上記のようにハードは、H/W と S/W により構成される。

プロセスバリデーションの原則として、ハードは事前にその適確性を検証しておかなければならない。

その際に、当該ハードがマニュアル (手作業) ではなく、S/W で制御される場合には、当然のことながら、当該 S/W は十分な検証が必要となる。つまり、これが CSV である。

逆の言い方をすれば、S/W が搭載されていなければ、CSV は実施しない。(というよりも実施できない。)

### 2. 品質の良いシステムとは

筆者はセミナー等において、しばしば「品質の良いシステムとは何か？」という質問を行う。

多くの受講者は、「バグがないこと」「不具合がないこと」「使いやすいこと」「パフォーマンスが良いこと」などと回答する。

バグや不具合がないことは当然のことである。それらは、サプライヤ (ベンダー) が保証するものである。

製薬・医療機器企業において、品質が良いシステムとは、当該システムの仕様が、ユーザの要件に完全に一致しているということである。

十分に留意しなければならないことは、システムにプロセスを合わせるのではなく、プロセスにシステムを合わせるということである。

例えてみれば、靴に足を合わせたり、服に身体を合わせるのとは窮屈である。製薬等のプロセスにおいて、システムにプロセスを合わせるようなことがあってはならない。

昨今では、パッケージシステムが多く利用されている。多くの場合、何ら変更せずにそのまま業務に適合するものもある。しかしながら、ユーザ要件が異なる場合、その要件に合わせて、システムをカスタマイズしたり、構成設定を行うこともある。

ちなみに GAMP 5 では、何の変更もなくユーザ要件を満たしている S/W をカテゴリ 3、構成設定することによって要件に適合させた S/W をカテゴリ 4、カスタマイズすることによって要件に適合させた S/W をカテゴリ 5 と呼んでいる。

いずれの場合にせよ、ユーザ要件にシステムが完全に一致しているかどうかを検証しなければならないが、これを製薬・医療機器業界では「バリデーション」と呼んでいる。

「バリデーション」は、日本語では「妥当性の検証」と呼ぶ。

ここで注意しなければならないことは、IT 業界では、「バリデーション」という用語を、S/W のテストのことと定義

P.8 へ続く

# EDC 運用のための手順書ひな形集

PMDA による EDC に関する査察は、2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。

PMDA は、2013 年 3 月に「EDC システムシート」を公表予定です。

「EDC システムシート」は、EDC を使用した治験や製販後調査に適用されます。

GCP や GPSP における書面調査の際には、「EDC システムシート」を記載し PMDA に提示することが求められます。

**「EDC システムシート」では、GCP 省令、GPSP 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。**

「EDC システムシート」では、多くの手順書の作成が求められています。

これらの手順書は、EDC を導入・運用する前までに整備しておくことが必要です。

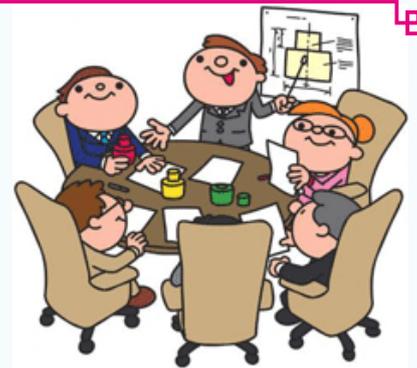
株式会社イーコンプライアンスでは、

**EDC 導入・運用にかかわる手順書のひな形（全 14 種類）をご提供いたします。**

ひな形を使用すれば、貴社の手順書作成が短時間で効率良く実行できます。

## 【作成する手順書一覧】

1. 治験情報の設定に関するバリデーションの実施に関する手順書
2. ユーザ管理／パスワード発行・管理のための手順書
3. システムへのアクセス権付与と無効化のための手順書
4. ID・パスワード利用のための手順書
5. セキュリティ確保に関するユーザ運用手順書
6. EDC の保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）
7. EDC の保存情報の修正に関する手順書（治験終了後）
8. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）
9. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験終了後）
10. データのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書（治験実施中）
11. 症例報告書等及びデータのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書（治験終了後）
12. 治験終了後の保存方法に関する手順書
13. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
14. ID/パスワード利用のための手順書



詳細はこちら → <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EDC-SOPs.html>

また別途「EDC システムの製薬協自主ガイダンス対応状況チェックリスト」も販売しております。

→ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EDC-CHK-01.html>

ご連絡いただきましたら、手順書のサンプルを持参し、貴社をご訪問いたします。

その他、お見積りのご要望など、ご遠慮なくお申し付けください。

詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス

検索

# ★緊急開催セミナー★

＜緊急開催 -2013/3 発表予定 -＞

## PMDA 要求「EDC システムシート」への 対応と手順書作成セミナー (3/22)

～強化される EDC 査察への適切な対応方法と事例～

★ PMDA は、EDC 査察を強化します  
★ 「EDC システムシート」の記入方法とは  
★ 治験と製販後試験での EDC の違いとは

★ EDC を運用するために必要な体制と手順書とは  
★ EDC 導入の課題点と対応策とは  
★ どの EDC を選択するべきか

【日時】 2013 年 3 月 22 日 (金) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・千代田区駿河台 联合会館 4F 402

【価格】 44,800 円 (税込)

【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

EDC に関する査察は、2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。PMDA は、2013 年 3 月に「EDC システムシート」を発表予定です。「EDC システムシート」は、EDC を使用した治験や製販後調査に適用されます。

GCP や GPSP における書面調査の際には、「EDC システムシート」を記載し PMDA に提示することが求められます。「EDC システムシート」では、GCP (GPSP) 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。

2012 年の夏には、ある EDC システムの不具合が発見され、再審査に支障をきたすというような事態も発生しました。

“いったい、EDC システムはどれを選択すれば良いのでしょうか。”

また EDC システムを導入する際の、ベンダーオーディットでは、何をどのように確認すればよいのでしょうか。

「EDC システムシート」では、多くの手順書の作成が求められています。

1. 治験情報の設定に関するバリデーションの実施に関する手順書
2. ユーザ管理/パスワード発行・管理のための手順書
3. システムへのアクセス権付与と無効化のための手順書
4. ID・パスワード利用のための手順書
5. セキュリティに関する教育訓練手順書
6. EDC の保存情報の修正に関する手順書 (治験実施中)
7. EDC の保存情報の修正に関する手順書 (治験終了後)
8. 監査証跡の閲覧のための手順書 (治験実施中)
9. 監査証跡の閲覧のための手順書 (治験終了後)
10. データのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書 (治験実施中)
11. 症例報告書等及びデータのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書 (治験終了後)
12. 治験終了後の保存方法に関する手順書
13. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
14. ID/パスワード利用のための手順書

これらの手順書は、すでに EDC を運用してきた企業でも整備しておく必要があります。本セミナーでは、手順書のサンプルを配布し解説をいたします。

### 【アジェンダ】

1. 規制当局の査察について
2. EDC 導入の課題と留意点
3. 「EDC システムシート」の記入方法とポイント
4. EDC を使用するために揃えておくべき手順書とその作成方法

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/130322P.html>

## ☆新着セミナーのお知らせ☆

# FDA、EMA が要求する臨床試験における 電子原資料管理方法（3/26）

～ ALCOA が要求される電子的な生データや原資料の品質要件への対応とは～

- ★ 臨床試験における電子生データ、電子原資料に求められる要件とは
- ★ FDA、EMAは医療機関における電子生データ、電子原資料の管理について厳しい規制を課している
- ★ 電子カルテシステム、EDCシステム、ドキュメント管理システム導入の留意点とは
- ★ EDCからeCTDに至る、電子文書（データ）管理方法について

【日時】 2013年3月26日（火）10：30～16：30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室

【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

### 【講演要旨】

臨床試験において、電子データや電子文書は頻繁に使用されています。

そして、生データ（原データ）や原資料（原文書）を電子で作成したり、保存する機会が多くなってきました。

臨床試験における生データや原資料の多くは、医療機関側で作成され、医療機関で管理されます。その上で、スポンサーや規制当局に電子で提供されます。

生データや原資料を電子で保存する場合、FDA や EMA は非常に厳しい規則を課しています。

FDA が 2007 年に発行した「Computerized Systems Used in Clinical Investigations」では、電子的な生データや原資料の品質要件として、ALCOA を求めています。

「電子的な生データや原資料は、紙の記録に期待されるものと同じ基本的なデータの品質（すなわち、属性を持つこと（Attributable）、判読可能であること（Legible）、同時性があること（Contemporaneous）、オリジナルであること（Original）、正確であること（Accurate））に適合しなければならず、また関連法令やレギュレーション要求を遵守しなければならない。」

一方で、EMA GCP Inspectors Working Group（GCP IWG）が 2010 年 8 月 1 日から施行した「Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials」では、ALCOACCEA（Accurate, Legible, Contemporaneous, Original, Attributable, Complete, Consistent, Enduring, Available when needed）を求めています。

日本では、書面調査において、生データと申請資料の整合性をチェックすることが主流とされています。欧米とは違った方法による査察が実施されています。

また、電子文書管理について、医薬品機構は将来的なルールの策定を模索している模様です。

本セミナーでは、欧米の規制要件が求める電子生データや電子原資料の管理方法について、分かりやすく解説を行います。

また日本の書面調査と欧米の査察方法の違いを説明します。

### 【アジェンダ】

1. 電子化のリスクと規制要件
2. 日本と欧米の査察方法の違いについて
3. 電子生データ及び電子原資料の管理方法
4. FDA 「Computerized Systems Used in Clinical Investigations」解説
5. FDA 「Guidance for Industry Electronic Source Documentation in Clinical Investigations」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/130326P.html>

# 新刊本のお知らせ

## 【厚生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。

どういった基準で、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に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>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【超入門】コンピュータバリデーション (3/28)

- ★ 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

【日時】 2013年3月28日(木) 10:30～16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第1グループ活動室  
【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

### 【講演要旨】

コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編です。  
はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。  
CSV 規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定された GAMP 5 をわかりやすく解説します。  
CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。  
しかしながら、これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。  
本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

### 【アジェンダ】

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1. CSV超入門         | 5. ITシステムのバリデーション方法 |
| 2. CSV規制の歴史       | 6. 分析機器のバリデーション方法   |
| 3. GAMP 5入門       | 7. Excelのバリデーション方法  |
| 4. 構造設備のバリデーション方法 |                     |

### 【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/130328P.html>

※ 3/29(金)開催 『【中級編】コンピュータバリデーション』と2日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み (2日間: ¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130328-29P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【中級編】コンピュータバリデーション (3/29)

- ★ 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。

【日時】 2013 年 3 月 29 日 (金) 10:30 ~ 16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4 階 第 1 グループ活動室  
【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

### 【講演要旨】

平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】

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/130329P.html>

- ※ 3/28(木)開催 『【超入門】コンピュータバリデーション』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。  
**コースでのお申し込み (2 日間: ¥60,000)**  
⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130328-29P.html>

P.1 から続く

していることが多いということである。

このことが、これまで製薬・医療機器業界で誤解を生じてきたのである。

製薬・医療機器は、S/W のバグ潰しを行うのではなく、当該システムがユーザ要件に適合しているかどうかを検証することが重要である。

S/W のバグ潰しは、当該サプライヤ（ベンダー）が実施しなければならないのである。

## バリデーション計画書の書き方

### 1. リスク評価報告書

バリデーション計画書を書く際に、一つ重要なドキュメントがある。それは、リスク評価報告書である。まず、ユーザ要求仕様書を参照し、リスクを評価しなければならない。

リスクとは、決して製品の欠陥や業務に何らかの支障が出ることではない。あくまでも ICH Q9 が定義するリスクとは、患者への危害（健康被害）を指す。

#### 1.1 製品とプロセスの理解

リスクを最も左右するのは何なのであろうか？

それは、製品（薬剤）である。

例えば、ビタミンや栄養剤では、その品質によって、患者やユーザに危害が加わることは少ないだろう。（もちろん、不純物が入っている場合などは言語道断である）

しかし、抗ウイルス薬、抗癌剤、血液製剤等のばあい、多少の品質劣化により、多大な健康被害を及ぼすことが考えられる。つまり、製薬におけるリスクは、製品に最も依存するのである。

だから、複数の会社が、同じシステムを導入したとしても、製造している製品（薬剤）が異なれば、リスクは異なるのである。

次に、プロセスの理解が必要である。例えば、同一の温湿度計 20 台を、工場内の様々な場所に設置すると仮定する。その場合、事務所、冷蔵庫内、自動倉庫、安定性試験用のフリーザ等と設置場所が変われば、それぞれリスクが異なってくる。

同じシステムであっても、プロセスが異なれば、リスクは異なる。

以上のようにリスク評価というのは、まず製品を理解し、次にプロセスを理解するべきなのである。

次に、GxP 評価を実施する。

ユーザ要求仕様書のデータを参照するのだが、扱うデータによって、そのリスクは異なる。

GMP 上、リスクの観点で最も重要なデータは何であらうか？

それは、出荷判定である。

暴言になってしまうが、いかに品質の悪い薬剤を製造したとしても、最終的に出荷判定の段階でそれらをはじいて出荷さえしなければ、患者への危害は発生しない。

そのため、規制当局は、出荷判定のデータを最も重視するのである。

では、出荷判定は何に基づき行われるのだろうか？

大別すると 2 つのデータがある。

1 つは、製造記録、もう 1 つは、品質試験の記録である。

製造記録は、人が手書きで書いていることがほとんどである。

しかし、品質試験の記録は、今の時代に分銅式の天秤を使っているところではなく、ほとんどの場合、電子天秤、クロマトグラム等、電子を使用している。

例えば、規格外（Out Of Specification）の製品が出たとする。その際、試験担当者と経営者の間で、次のようなやり取りが想像される。

試験担当者「規格外のバッチができました。そのため、出荷はできないと思います。」

経営者「何を言っているのだ。その薬剤は高価なのだから、少しぐらいデータを改ざんしても構わないから、そのまま品質保証部へ送って、出荷させる。」

品質試験の記録は、患者への安全性の観点で、非常に重要であることは言うまでもない。

次に、自動倉庫である。GMP 省令では、倉庫内においては、そのステータス毎に物理的に隔離しなければならない、ということが書いてある。

具体的には、試験前、試験中（サンプリング済）、試験済で合格または不合格のもの、出荷判定済で合格または不合格のもの、というように区別しなければならない。

自動倉庫は、パレット単位で、各ステータスを管理している。そのため、ステータスの入力を間違えれば、試験を終えていなかったり、試験や出荷判定で不合格と判定された製品が誤って出荷されてしまうことになる。

査察の方法にも変化が現れている。最近では、FDA の査察では、後ろの工程、つまり出荷判定と自動倉庫を調査することが多くなった。その目的は、患者に対する健康被害を抑えるためである。これまでの査察は、原材料の購入、受け入れ試験、粉碎工程、乾燥工程、造粒工程、打錠工程、コーティングというように、上から順にシステム査察を行っていた。

#### 1.2 カテゴリの決定

次に、カテゴリを決定する。

ソフトウェアのカテゴリというのは、カテゴリ 1 から 5 までである。ハードウェアのカテゴリというのは、出来合いのものか、個別発注したもの、2 つしかない。

CSV の場合は、ソフトウェアのカテゴリのみを決定する。

#### 1.3 ER/ES の調査

次に、ER/ES 調査を実施する。

ER/ES（Electronic Records and Electronic Signatures）は、電磁的記録及び電子署名のことである。

一般的には、電子の記録を紙に印刷し、それに対して署名していることが多いと思うが、電子署名を使った場合は、ペーパーレスの状態になる。

紙の場合、一旦印刷すれば書き換えることができないが、電子の場合は、比較的容易に書き換えることが可能であるため、電子化に伴うリスクが高まることになる。

バリデーションに関して厳しくなることも当然である。

### 2. バリデーション計画書

#### 2.1 リスク評価とバリデーション計画書

これらをリスク評価報告書にまとめ、リスクの程度に応じた妥当なレベルで、バリデーション計画書を書くことになる。つまり、品質保証のレベルを妥当なレベルで策定することである。

具体的には、バリデーションに関わる組織を検討することである。

例えば、電子天秤を購入したとする。この場合、組織は 1 人でも構わないだろう。購買担当者、開発責任者、検証責任者、運用責任者の役割を、すべて 1 人で兼務することができる。

別の例として、大規模なイベント管理システム（苦情、変更、逸脱、教育訓練及びドキュメントの管理）を導入したとする。この場合は、様々な人員が必要である。

ユーザ業務、IT、バリデーション方法論、規制要件（GMP、Part 11）等のスキルを持った人員が必要となり、組織の規模は大きくなる。

また、リスクが高いほど、プロジェクト期間が長くなる。

このように、リスク評価をしなければ、バリデーションの程度が決定しない。バリデーション、つまり品質保証の程度は、リスクに対して相応しいものでなければならない。

リスク評価報告書によって規制要件対応と決定したコン

P.10 へ続く

## 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-IT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

P.8から続く

コンピュータ化システムは、必要に応じてバリデーションマネージャを指名し、バリデーション計画書を作成することになる。

コンピュータ化システムの重要性、複雑性、規模、新規性に応じて、妥当な程度でCSVを実施しなければならない。

重要性とは、リスクのことである。リスクが高ければ、重要性も高い。また当該システムの必要性—これがないと作業できないということもある。さらに扱うデータのリスクが高いものは、重要なシステムである。

複雑性とは、例えば、様々なモジュール、ライブラリ、コンピュータを組み合わせることである。

規模とは、ユーザ数が5ユーザなのか、500ユーザなのか、ということである。規模が違えば、リスクも違う。

GAMP5からは新規性(Novelty)が追加された。

リスクが高いプロセスでは、新規技術の仕様は避けた方がよい。新しいものには、欠陥が潜んでいる可能性があるからである。

新規技術を使用する場合は、バリデーションの程度を大きくすべきである。

このように、前述したリスク評価における重要性やリスクだけではなく、複雑性、規模及び新規性といったものも含めた上で、バリデーションの程度を決定することが必要である。

リスク評価で抽出され、検討されたすべてのリスクについて、それらの回避方法や、万が一の際の対処方法は、バリデーション計画書において十分に検討されなければならない。

## 2.2 FDA 査察のはなし

査察の話ばかりが目的ではないが、査察官は何を調査するために来るのだろうか？

問題を発見するために来るのではない。問題はすでに発見されている。例えば、工場で逸脱やエラーが発生した場合、GMPに基づき、記録し、修正が必要な場合は修正した跡も残していることだろう。

しかし、FDAの査察官がそれらを逐一確認しても、意味がない。では、彼等は何を見るのか？

今後発生する可能性のある問題、つまりリスクを調査するのである。すでに解決済の問題は重要ではなく、今後同様の問題が再発しないか、何かリスクが残っていないかということ調査する。

FDA査察の唯一の目的は、粗悪な外国製品(医薬品、食品等)から米国民を守る、ということである。

つまり、彼等は、米国外の国々が製造した医薬品の品質が、米国民の健康に危害を加えることを防ぐために査察を実施するのである。

例えば、「このような運用、プロセスでやっていたら」、「このような人達が操作していたら」、「この程度の教育でやっていたら」、「このようなSOPでやっていたら」というように、多角的に検証し、リスクを発見する。

バリデーションにおいては、当該プロセスのリスクを抽出し、リスクを受容可能なまで低減しなければならない。

つまり、リスクが分からなければ、バリデーションが実施

できないということが言える。

## 2.3 バリデーション計画書の有効期限!?

バリデーション計画書はいつまで有効だろうか？

プロジェクト終了時にバリデーション報告書を作成するが、その時点で、バリデーション計画書の役割が終わる。

しかし、最も重要なバリデーションのフェーズは、運用フェーズである。

規制当局は、もちろんバリデーションで何をしたのか興味はあるが、それ以上に、現在どう運用しているか、ということが重要なのである。

仮に、いくらバリデートして、テストを十分にやっていたとしても、生産過程において、現在のユーザがきちんとバリデートした使い方をしていなければ意味がない。

そのような使い方をすれば、粗悪な医薬品を製造しかねない。

バリデーション計画書は、プロジェクトフェーズにのみ有効である。しかしながら、運用フェーズの品質保証計画がないのは問題である。

そこで、バリデーション計画は、一旦プロジェクトフェーズの最後にあたる移行フェーズまでで閉じる。一旦閉じるが、実質的には、そこからまた別の名称で引き継がなければならないことをよく理解しておいて欲しい。

別の名称とは、例えば「運用フェーズバリデーション計画書」または別の名称で呼んでもよい。

## 2.4 バリデーション計画書の承認について

しばしば、バリデーション計画書の承認をタイムリーに行わないケースが見受けられる。

例えば、あるプロジェクトを約1年間実施する場合、テストを実施するのは、プロジェクト開始から7~10ヶ月後である。そのため、テストの詳細(必要なリソース、実施者、実施日等)は、不明確である。そのため、バリデーション計画書を確定することができず、承認されることもない状態になっているのである。

しかしながら、バリデーション計画書を承認せずにプロジェクトを遂行することは、SOP違反である。承認されていないバリデーション計画書を以て作業をすることは問題である。

ここにバリデーション実施タスクの詳細が決定していないにも関わらず、バリデーション計画書の承認をしなければならないというジレンマがある。

その場合、詳細は明確であるはずの直近の2フェーズぐらい(または直近の2ヶ月ぐらい)については、詳細に記述しておく必要がある。

その先は、テストフェーズ、データ移行フェーズ、教育フェーズ等、具体的に何を実施するかは不明である場合、TBD(To Be Determined)と記載しておけばよいだろう。または、人の氏名はTBA(To Be Assigned)と記載しておけば良い。

P.19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

## 【PIC/S GMP 査察 完全対応】 リスクマネジメント・CAPA( 是正措置・予防措置 ) 導入手引書

～CAPA 運用ツールで今すぐ実践!～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-78.html>

発刊：2013年2月27日(水)  
体裁：B5判並製本約100頁  
価格(税込)：29,900円(送料は当社負担)  
**早割価格(発刊日まで)：26,900円**  
I S B Nコード：978-4-86428-066-2  
Cコード：C3047

著者 大手国内製薬企業 担当者

## 意思決定 (Go/No Go 判断) における 分析手法の限界と現実的な運用方法

～医薬品開発の意思決定における不確実性評価と優先順位付け～

～目標製品プロファイル(TPP)の科学的妥当性/マーケットリサーチとの橋渡し～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-77.html>

発刊：2012年1月30日(水)  
体裁：B5判上製本約220頁  
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)  
I S B Nコード：978-4-86428-064-8  
Cコード：C3047

著者	上村 慎一	ブリストル・マイヤーズ(株)
	塚本 淳	第一三共(株)
	大西 美江	千寿製薬(株)
	尾張 康生	アストラゼネカ(株)
	山本 晃嗣	参天製薬(株)
	佐藤 博章	グラクソ・スミスクライン(株)
	榊淵 紀子	第一三共(株)
	市川 和雄	第一三共(株)
	松本 光正	田辺三菱製薬(株)
	鈴木 蘭美	エーザイ(株)
	小川 康	インテグラート(株)
	早田 悟	グラクソ・スミスクライン(株)

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)

# 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けますと、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>

## CSV 関連

### ムダを省き効率よく CSV を進めるには！？ (3/26)

～ PIC/S や査察対応をふまえて～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130306.html>

従来の CSV の進め方に問題ありませんか？

「バリデーションはうまくいきました。稼働後のバリデーションシステムはトラブル続きです。」が CSV でしょうか？  
お金をかけて文書を作成し、稼働したら文書は倉庫へ直行でいいのでしょうか？

日時：2013年3月26日(火) 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  
受講料：44,800円(税込)

【講師】Efftig(株) 代表取締役 張ヶ谷 泰二 氏  
[元 大手製薬メーカー IT・バリデーションリーダー]

## GMP・GQP 関連

### 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

### 医薬品の製造委受託契約と GQP 取決め (4/16)

～ Win-Win の変更・逸脱管理～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130401.html>

- ◆医薬品特有の GQP 取決め・変更 / 逸脱管理の運用の問題とその対応とは。
- ◆変更管理と薬事申請戦略のポイントとは。
- ◆製造委託先の選定と契約書作成の留意点とは。

日時：2013年4月16日(火) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室  
受講料：39,900円(税込)

【講師】村田兼一コンサルティング(株)  
代表取締役 村田 兼一 氏

## GLP 関連

### 非臨床試験の信頼性確保と試験効率化工夫 (3/29)

～試験・データの信頼性確保と開発を遅滞なく進めることの両立～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130312.html>

- ◆試験およびデータの信頼性を確保すること、開発を遅滞なく進めること、この相反する2つのバランスをどうとるか。
- ◆試験の信頼性確保と効率化の工夫について、経験をふまえて解説します。
- ◆コスト感覚、無駄な試験の回避、必要な試験の実施など。

日時：2013年3月29日(金) 13:00～16:30  
会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 4F 404  
受講料：39,900円(税込)

【講師】(株)スリーエス・ジャパン 顧問 中山 邦夫 氏

## その他

### ヒト代謝物の構造解析・同定と in vivo/in vitro (3/25)

～構造解析のスピード化と申請データの網羅的代謝物の精度、正確さ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130311.html>

- ◆探索段階の in vitro 代謝安定性試験, in vivo 代謝比較試験による安全性試験動物の選択、臨床試験でのヒト in vivo 代謝物による開発候補品の選択の判断基準、ヒトでの活性代謝物の諸問題の解決対策、申請データまで重要な役割を担っている。
- ◆構造解析のスピードを重視する早期での戦略・方法・実施 know-how を解説。
- ◆申請データの網羅的代謝物の精度、正確を必要とする代謝物の構造解析の戦略・方法・実施 know-how を解説。

日時：2013年3月25日(月) 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】大阪大学大学院薬学研究科招聘教授 理学博士  
戸塚 善三郎 氏

【藤沢薬品工業(株)、JCL バイオアッセイ(株)等を経て、現職】

### 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

### コンパニオン診断薬における承認申請・保険適用と 欧米ガイダンス解説(最新) (3/26)

～申請資料の記載内容でよく問題になる項目は?!～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130302.html>

※元審査官への個別質問コーナーあり※

日ごろ抱えている体外診断薬・コンパニオン診断薬の臨床試験・申請・照会事項などに関する悩みを元審査官である講師に聞いてみませんか？

日時：2013年3月26日(火) 10:30～16:30  
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室  
価格：44,800円(税込)

講師：第1部：コンパニオン診断薬に関する欧米ガイダンス案のインパクトと最近の動向 (10:30～11:50)  
第2部：コンパニオン診断薬の承認審査と保険適用の課題と申請 / 希望の留意点 (12:40～14:00)

ロシュ・ダイアグノスティックス(株) IVD 事業本部 ライフサイクル・マネージメント部門 副部門長  
兼 IVD 事業本部 メディカルマーケティング部 部長 獣医師 衛生検査技師 田澤 義明 氏

第3部：体外診断薬における無駄な照会事項を低減するための申請資料作成  
～コンパニオン診断薬を中心に (14:15～15:30)  
昭和大学 薬学部 遺伝解析薬学教室 教授 博士(薬学) 中野 泰子 氏 [元 審査官]

## 化粧品 / 医薬部外品における 原料規格・試験法設定と承認申請および照会事項対応 (3/27)

～外原規の解釈から別紙規格作成の記載方法、必要事項まで～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130365.html>

- ・承認申請において発出される照会事項は、実は基本的な事項であることが多い！
- ・機構が示した記載整備チェックリストとは？
- ・別紙規格を作成する際に必要な事項
- ・過不足なく、適正な試験法と規格を設定するには？

日時：2013年3月27日(水) 10:30～16:20

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：化粧品・医薬部外品の原料規格・試験法設定における外原規等公定書の理解と具体的検討手順(10:30～13:00)  
帝京科学大学 医療科学部 教授 小島 尚氏

第2部：原料の規格・試験法設定のポイントと承認申請資料作成および照会事項対応(13:50～16:30)  
高橋化粧品技術相談所/コスメティックテクニカルアドバイザー 高橋 守氏

## 臨床試験における 遺伝子臨床検査と対象・方法・問題点 (3/27)

～実施時の留意点、試料の取扱いを分かりやすく解説～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130309.html>

- ◆遺伝子臨床検査を理解し、臨床試験時の留意点を探る。
- ◆どの遺伝子を解析することが意味をもつのか。
- ◆遺伝子解析の実際と臨床への応用場面の留意点とは。

日時：2013年3月27日(水) 13:00～16:30

会場：東京・港区芝 三田NNホール&スペース B1F スペース A+B

受講料：39,900円(税込)

【講師】昭和大学 医学部 臨床病理 臨床病理診断部門  
教授 医学博士 福地 邦彦 先生

## <製造業向け> グローバル競争で勝つための 事業戦略・成長戦略の発想&実行講座 全3回コース (3/27、4/23、5/30)

～生き残るだけでなく、成長していくための3つの戦略を伝授！！～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130300.html>

『よいものをつくれれば売れる』時代は終焉を迎え、研究開発型の企業がこれから成長していくためには、技術を開発する・製品をつくるにとどまらず、無いところに市場を生み出す、経営資産を活用する、他社とのタッグを組んでいく等トータルで事業化していくが必要になってきます。

本講座ではR&D型の企業に所属する方を対象に、事業をプロデュースしていくための戦略とその考え方、実行方法を習得していただきます。

日時：[Aコース] 2013年3月27日(水) 13:00～16:30

[Bコース] 2013年4月23日(火) 13:00～16:30

[Cコース] 2013年5月30日(木) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室(全コース)

価格：79,800円(税込)

※各コース選択可能です。

講師：Aコース：『オープンイノベーション戦略の発想&実行』(3/27)

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

Bコース：『競争戦略のためのベンチマーキング

～競争ベンチマーキングと異業種ベンチマーキングの組み合わせ、競争に勝つために～』(4/23)

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

Cコース：『アライアンス・M&A 戦略の成功ポイントの考え方と手法』(5/30)

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

## ワクチンの製造方法・品質管理と PFS 製剤化 (3/27)

～技術トレンドからレギュレーション対応まで網羅～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130304.html>

細胞培養ワクチン生産 ～シングルユース機器はどこに利用でき、その特徴（コストスタディー等）はどこにあるか

日時：2013年3月27日（水）10:30～16:25

会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室

価格：44,800円（税込）

講師：第1部：ワクチンの製造と品質管理 ～最新動向をふまえ（10:30～12:20）

一般財団法人 化学及血清療法研究所（化血研）理事 信頼性保証部門担当 品質管理部 部長 理学博士  
菅原 敬信 氏

第2部：細胞培養ワクチン生産プロセス最新技術とシングルユース（13:00～14:50）

（株）IHI プラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 主席技監 工学博士 菅谷 和夫 氏

第3部：バイオ製剤／ワクチンにおけるプレフィルドキット製剤の開発・技術トレンド（15:05～16:25）

日本ベクトン・ディッキンソン（株）BD メディカル ファーマシューティカルシステム事業部  
マーケティングマネージャー 村本 孝一 氏

## －製剤 In Vitro-In Vivo Correlation－

### ガイドラインを踏まえた具体的手法と開発段階での適用 (3/28)

～ICHQ8を踏まえた製剤開発とIVIVC～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130364.html>

日時：2013年3月28日（木）10:30～16:00

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

価格：44,800円（税込）

講師：第1部：欧米ガイドラインを踏まえた 製剤 in vitro-in vivo correlation の具体的手順（10:30～13:00）

（有）レギュラトリーサイエンス研究所 代表取締役 秦 武久 氏

第2部：ICHQ8を踏まえた製剤開発・申請資料作成とIVIVCの活用例（13:50～16:00）

グローバルファーマティクス 主宰 上杉 恵三 氏【元 エーザイ（株）】

## 意思決定の不確実性評価と現実的対応法 (3/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130308.html>

意思決定の“不確実性の対処”について現実的な方法で解決のヒントを示す！

【実例で紹介します】

「早期開発における評価法、対処例」

「後期臨床開発での対応例」

「売り上げ予測への対応例」

「リスクマトリックスの取り組み例」

日時：2013年3月29日（金）13:00～16:30

会場：東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502

受講料：39,900円（税込）

【講師】グラクソ・スミスクライン（株）

ヘッド ポートフォリオ マネジメント 薬学博士 佐藤 博章氏

## 医療機器の FDA QSR 査察と ISO13485 監査対応 (4/24)

～QSRとのギャップがあればグローバル品質システムとは言えません～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130462.html>

グローバル品質システムの今後と現時点での対応

FDAのQSR査察は精密かつ証拠要求が厳しく、輸出停止など法的制裁もあり、世界の査察水準から抜きん出ています！  
EUは医療機器及び体外診断薬の法改正が迫り、指定機関（NB）によるISO 13485監査の質が底上げされることが必至！

日時：2013年4月24日（水）10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室

受講料：44,800円（税込）

【講師】医療機器薬事・品質保証コンサルタント

（元 日医機協国際部長） 吉田 正人 氏

## 本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>

# 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

好評発売中!!

これまでセミナーで好評だった内容を書籍化しました!



1. 対応のためのガイドラインサンプル付

**【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き**

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

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

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

2. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

**【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き**

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

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

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

3. 『eCTD申請』—ここまで身近になったeCTD申請—

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

著者 比留間 良一(エーザイ株式会社)

深澤 秀通(プラネットファーマソリューションズ株式会社)

4. ベンダーオーディットチェックリスト付

**実践ベンダーオーディット実施の手引き**

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

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

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

**社内監査の手引き**

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

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

6. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

**【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション**

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

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

7. —eCTDの解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTDの現状と課題—

**eCTD (基礎から応用まで)**

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

著者 比留間 良一(エーザイ株式会社)

8. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

**「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き**

～適用日までに何を準備しなければならないか～

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

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 |
| 22. 【超入門】PIC/S GMP解説セミナー                          | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-27-9 |
| 24. 【超入門】コンピュータに関する最新の規制要件対応方法                    | 村山 浩一                    | ISBN : 978-4-905321-02-6 |

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。

## P.10からつづく

その後、バリデーション計画書の承認を行い、プロジェクトを開始する。

時間が経過し、詳細が決まってくれば、都度バリデーション計画書を変更すれば良いのである。

その際、変更管理手順にのっとり、バリデーション計画書を修正し、再度承認を行う。

これを繰り返すこと。この方法は、日本の人はあまり好まない傾向にある。変更する度に、承認者は確認、承認しなければならない、変更した者は説明しなければならないため、手間がかかるからである。

しかし、バリデーション計画で重要なことは、最初に何を計画したのか、また途中でどのような意思決定があり、どのような変更がなされたのか、ということである。これらの記録を残しておかなければならない。

最も行なってはいけない事例として、バリデーション計画書を3～4ヶ月後にバックデートでサインしているケースがある。つまり、詳細がすべて決定してから承認をしているのである。その結果、何が起るのかというと、バリデーション計画書とバリデーション報告書が一致してしまうのである。これは、疑わしい結果である。

バリデーション計画書をこまめに改訂していれば、どこでどのような変更をし、どこでどのような障害が多く、それらをどのように判断したのか、という事が記録に残るため、後々、説明が容易になる。

一方、計画段階以降に作成し、バックデートでサインしたバリデーション計画書は、変更や障害の記録が一切記載されておらず、「本当に最初からここまで分かっていたのだろうか」と疑われかねない。

また、説明すること自体も困難になってしまう。

## 2.5 バリデーション計画書の内容

バリデーション計画書には、以下のような、当該コンピュータ化システム導入プロジェクト全体の品質保証計画を記載する。

- 1) バリデーションに携わる組織、人員構成  
前述した通り、人員を多く要するプロジェクトというのは、それなりにリスクの高いプロジェクトである。
- 2) 期間  
当然、リスクが高いもの、規模が大きいもの、より複雑なものほど期間が長くなる。
- 3) バリデーション管理の実施程度  
だれがどのようにしてドキュメントをレビューや承認をするのか、ということである。
- 4) 必要な成果物類等の定義  
必要な成果物は、ソフトウェアのカテゴリ分類により、おおよそ決まる。  
しかしながら、カテゴリ分類のみでは不十分であるため、リスク評価で決定すべきである。  
つまり、リスクに応じて作成する文書を決定する必要がある。

## 5) 除外する成果物の種類

通常は、SOPに従って作成すべき成果物を決定する。しかしながら、場合によっては、SOPの記載通りに実施できない場合がある。

そこで、除外する成果物が出てくる。

SOPで作成しなければならないと規定されている成果物であっても、諸事情により作成しない成果物に関しては、その理由と共に記載しておく必要がある。

例えば、「今回はデータ移行がないため、データ移行計画書は作成しない」、「今回はアドオンのため、IQはなく、IQ計画書は作成しない」というように記載しておく。

これは、言い換えれば、SOPからの変更でもある。規制当局は、SOPやQMSと実際の記録とを見比べて、内容が一致しているか否かをチェックする。その際、SOPと実際の記録の内容が合っていないければ、指摘が出される可能性があるのである。

## 6) トレーサビリティマトリックスの対象となるもの

これは、ユーザ要求仕様と機能仕様、機能仕様と設計仕様、設計仕様と各テストがトレーサブルな状態になっていなければならない。

その目的は、ユーザの要求が漏れなく機能仕様の実装され、機能仕様に記載したことが漏れなく設計され、設計されることが漏れなくテストされなければならないということである。

## 7) リスクの回避方法

これも、厳重に検討しておかなければならない。

リスクを回避するためには、コントロールを作る必要がある。

例えば、飛行機の油圧系統には3系統ある。たとえ1系統に故障が生じても2系統目が動き、2系統目に故障が生じても3系統目が動く仕組みになっている。

また、倉庫内の温湿度の管理においては、ある温度を超えると、居室でパトライトが回る仕組みになっていることがある。これらをコントロールといい、リスクを未然に防ぐか、または検出するのである。

要するに、想定されるリスクに対して、きちんと対処できるということも設計に盛り込む必要がある。

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

次号に続く

## 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>

# 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（セミナーの様態を撮影し、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。

## 5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 音声入リスライドショー公開 のお知らせ

2012 年度にご好評いただきました「5,000 円ぽっきりの CSV セミナー」は、予定を終了いたしました。

多くの皆様にご参加いただき、ありがとうございました。CSV の基礎から学んでいた、皆様の実践に生かしていただければと願っております。

### 編集後記

旅行好きでかつ寒いのが嫌いな私は、今月の初めに、台湾へ旅行しました。

ところが、気温が 13℃ と寒く、暖かはずと油断したため、夏物の服ばかりをスーツケースに詰めていきました。

台湾で私が好きな場所は、九份（きゅうぶん）です。九份は、アニメ映画の「千と千尋の神隠し」でモデルになった場所です。

特に夕暮れにテラスでお茶を飲みながら見る景色は、絶景です。とても癒されます。

皆様も台湾に行かれる際には、ぜひ九份まで足を延ばしてみてください。その際には、事前に「千と千尋の神隠し」を見て行かれることをお勧めします。

もう 1 つの台湾旅行の目的は、占いです。日本の芸能人もよく通い、良く当たると有名な占い師さんに会いに行きました。

結果は、今後ますます忙しいとのことでした。多分、一生今の仕事を続けるでしょうとも言われました。

仕事が潤沢にあるのは嬉しいことですが、ずっと忙しいのはぞっとします。

帰国してから、日本の気候は随分と過ごしやすく、暖かい日々が続いております。すでに東京では桜の開花宣言も行わ

れたようです。セミナーに参加された方の復習のため、また残念ながら参加できなかった方々のために、音声入りのプレゼンテーションファイルを公開いたしました。

ぜひお時間のある時に、ダウンロードしていただき、勉強していただければと考えております。

なお、音声ファイルの容量が非常に大きいため、インターネットの接続環境によってはダウンロードに時間がかかる場合があります。あらかじめご了承ください。

<http://eCompliance.co.jp/WebSeminar/>

（音声の再生には、PowerPoint Viewer が必要です。）

れたようです。

こうなると今度は、花粉症が大変です。

毎日、くしゃみをし、目も大変痒いです。

今年の花粉症発症者数は、例年よりも随分多いようです。

皆様もぜひ早い目に対策をご検討下さい。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-19-2

tm ビル 6 階

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

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

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