

目 次

- Excel の品質保証…………… P.1、P.11、P.12
- EDC 管理シートの考察（第 2 回）…………… P.12、P.21、P.22
- 5,000 円ぽっきりの CSV セミナー 音声入りスライドショー公開のお知らせ…………… P.22

Excel の品質保証

1. はじめに

日常業務で MS-Excel 等のスプレッドシートを使用する機会が非常に多いと思われる。

しかしながら、製薬企業や医療機器企業において、MS-Excel は、21 CFR Part 11 や ER/ES 指針を満たすことができず、そのまま使用することは望ましくない。

なぜならば、監査証跡がとれないからである。

Excel は、巷の電気店等では、数万円で販売されている。しかしながら、安いからと言って、ないがしろにしてはならない。

Excel といえども、製造記録、試験記録、試験成績書、出荷判定、症例データ、有害事象、苦情記録等の管理や記録に使用した場合、立派なコンピュータ化システムである。しかもこれらのデータは、リスクの高いものである。なぜならば、患者の安全性や、製品の品質、薬剤の有効性に大きく影響するからである。

構造設備や IT アプリケーションなどは、会社が意図して購入し、CSV を実施しなければならないという規制遵守を心掛けているものと思われる。

しかしながら、Excel の場合は、担当者がいとも簡単に作成し、利用するといった気軽さから、CSV や ER/ES 等の規制要件を気につけない場合が多くみられる。

かつて FDA がある大手製薬企業において、Excel の利用を徹底して調査し、多くの指摘事項を出したことがあった。

Excel を規制対象業務で使用する場合には、企業で適切に管理し、規制要件を遵守することが望まれる。

2. Excel のカテゴリ分類

Excel は、その使用形態によって、カテゴリ分類が異なる。（図 1 参照）

Excel をインストールしただけの PC は、カテゴリ 1 に分類される。特に CSV を実施する必要はなく、システム台帳に記載しておくのみで良い。

Excel で罫線を引き、文字や数値を入力し、印刷するといったワープロのような使用法は、カテゴリ 3 に相当する。この場合も、特に CSV を実施する必要はない。

しかしながら、印刷されたものが、入力したとおりであるか、画面で表示されているとおりであるかを厳重にチェックすることを忘れてはならない。

なぜならば、罫線枠からはみ出した文字列が、印刷されないことが多々起きるからである。本来ワープロ機能を使用するならば、MS-Word が望ましい。

Excel で計算式を組み込んだ場合は、カテゴリ 4 になる。この場合は、当該計算式の検証が必要となる。

計算式は、作成した者とは別の者が確認し、その適確性を評価するべきである。

また、実際に入力を行い、手計算（関数電卓による計算）結果と比較しておく必要がある。

Excel で、マクロを使用したり、VBA でプログラムを作成した場合は、カテゴリ 5 に相当する。

当該マクロや VBA をバリデーションしなければならない。

3. 紙が正か電子が正か

記録を電子で作成し、紙媒体に印刷し、署名（記名・捺印）する仕組みのことを「ハイブリッドシステム」と呼ぶ。（図 2 参照）

現状では、ハイブリッドシステムの使用がほとんどではないと思われる。

記録の作成を手作業で実施する機会も減り、また最終の承認を電子署名で行うこともそう多くはないからである。

筆者がコンサルテーションを実施する中で、以下のような主張を多く聞く。

「当社では、責任者が記録を十分に精査して、署名（捺印）

P.11 へ続く

| カテゴリ | GAMP 5による分類 | Excelの例 |
|------|---|---------------------------|
| 1 | Infrastructure Software 基盤ソフトウェア | MS-Excelをインストールした状態 |
| 2 | （使用しない） | |
| 3 | Non-configured Software 構成設定しないパッケージ製品 | Excelをワープロとして使用した場合 |
| 4 | Configured Software 構成設定したパッケージ製品 | Excelの計算式を利用した場合 例：請求書 |
| 5 | Custom Software カスタムソフトウェア | Excelのマクロ、VBAを使用した場合 |

図 1. MS-Excel のカテゴリ分類

監査手順書作成・監査実施支援サービス

株式会社イーコンプライアンスでは、医薬品・医療機器企業に対する『監査手順書作成・監査実施』支援サービスをご提供しております。

GCP、GMP、GQP、GVP などのビジネスエリアをカバーしております。

～最新の規制要件にマッチした監査手順書をご提供いたします～

監査手順書の作成支援（GCP の例）

- ① GCP 監査の総則
- ② 治験実施計画書等の監査
- ③ 実施医療機関の監査
- ④ 総括報告書の監査
- ⑤ 海外臨床資料及び STED の監査
- ⑥ 監査記録等の保存
- ⑦ 監査担当者の教育・訓練



監査実施支援

GCP、GMP、GQP、GVP における業務監査を実施いたします。
監査報告書は、日本語・英語で作成可能です。

詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス [検索](#)

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。

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

<http://eCompliance.co.jp>

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

TEL：03-5647-8917 FAX：03-5647-8918

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
発刊日：2013年1月20日
価 格：18,000円(税込)

A4版 64頁

【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

最低限押えておくべき CSV 実践と 最低限用意すべき SOP セミナー (6/3)

～ CSV 対応で過剰な時間や労力を消費しないために～

- ★ どうやって最小限の時間と労力で CSV を実施するべきか
- ★ どのように最適化した CSV を実施するべきか
- ★ 今日から使用できる CSV SOP のサンプルを配布します

【日時】 2013 年 6 月 3 日 (月) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5 階 第 2 講習室

【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

【特典】 ※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※

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。

【講演要旨】

昨年 4 月から「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。

新ガイドラインでは、IT アプリケーションだけではなく、構造設備に搭載されているファームウェアや PLC など対象となりました。

また Excel で製造記録や品質試験の記録を作成しているような場合にも適用されます。

これまで CSV を実施してこなかった製薬企業にとって、現存するコンピュータ化システムの適格性の確認作業は非常に困難です。

いったいどうやって最小限の時間と労力で CSV を実施するべきでしょうか。

また厚労省は今年 3 月に PIC/S への加盟申請を行いました。

来年 4 月以降は、本格的な PIC/S 査察が開始されるものと思います。

PIC/S 査察では、CSV 以外に ER/ES (電子記録・電子署名) についても調査されます。

昨今の GMP 査察では、ER/ES に関する指摘も出され始めています。

一方で、CSV の実務をベンダー各社に依頼するケースもみられますが、多くの場合、高額な見積になっているようです。費用面を最適化、最小化することも急務です。

非臨床試験 (GLP) や臨床試験 (GCP) で使用されるコンピュータ化システムにおいても、同様のことが言えます。

各種分析機器、LIMS、EDC、ドキュメント管理システムなど、どのように最適化した CSV を実施するべきでしょうか。

既に対応が万全な大企業に比べて、中小企業にとっては、SOP の作成から始めなければならない、出口のなかなか見えない作業になります。

本セミナーでは、具体的なシステム導入の過程をサンプルの CSV 成果物を提示しながら、順を追ってわかりやすく解説していきます。また今日から使用できる CSV SOP のサンプルを配布いたします。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------------------|--------------------|
| 1. 【超入門】CSVとは | 4. 具体的なCSV成果物の作成方法 |
| 2. GAMP 5入門 | 5. CSV SOPの作成方法 |
| 3. 厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」入門 | |

【お申込み方法】

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/130603P.html>

注目セミナーのお知らせ

【超入門】 ER/ES 指針、21 CFR Part 11、PIC/S GMP Annex11 対応セミナー (6/6)

～難解な ER/ES 規制をわかりやすく解説します

- ★ 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
- ★ ER/ES 査察では、紙が正か、電子が正かが問われる！
- ★ 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 査察が開始された！
- ★ QC ラボにおける ER/ES 対応ってどうやるのか？
- ★ Excel では、ER/ES 指針、Part11 対応ができない！
- ★ ER/ES 対応で作成すべき文書 (SOP) と記録とは

【日時】 2013 年 6 月 6 日 (木) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5 階 第 2 講習室

【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

【特典】 ※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※

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。

【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。

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。

さらに PIC/S においても、2013 年 1 月 1 日に「PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systems」が改定されました。

PIC/S GMP Annex 11 は、21 CFR Part11 への回答書と位置付けられ、最新の FDA の電子記録・電子署名に関する期待と指導を盛り込んだものとされています。

平成 24 年 4 月 1 日には、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行されました。この新ガイドラインの調査では、ER/ES 指針を遵守しているかどうか確認されています。

すでに指摘も出され始めました。

特に Excel を用いた、品質試験記録、品質試験成績書、出荷判定などは、要注意です。

なぜならば、Excel ではセキュリティが十分ではなく、監査証跡も残せないからです。

再印刷し、バックデートでサインを行うといった不正も疑われます。

多くの製薬会社では、記録を電子で作成し、印刷したものに手書き署名 (捺印) を行うといったハイブリッド運用を行っています。

ER/ES 査察では、このようなハイブリッド運用において、紙が正か、電子が正かが問われます。

これまでほとんどの製薬会社では、紙を正としてきました。

しかしながら、今後はほとんどの場合、電子が正と判定されることになるでしょう。

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 | 4. EU GMP Annex 11 入門 |
| 2. FDA 21 CFR Part 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 |
| 3. 厚労省 ER/ES 指針入門 | 6. サンプル SOP、チェックリスト解説 |

【お申込み方法】

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/130606P.html>

注目セミナーのお知らせ

PMDA が要求する電子データ・文書の取扱い (6/10)

～ ALCOA が要求される電子データや電子文書の品質要件への対応とは～

- ★ 臨床試験における電子データ、電子文書管理に求められる要件とは
- ★ EDC、データマネジメント、ドキュメント管理等の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
- ★ ER/ES 査察対応のために

【日時】 2013 年 6 月 10 日（月） 13:30～16:30
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4 階 第 3 グループ活動室
【価格】 39,900 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
【特典】 ※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※

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。

【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。

また製薬企業においても、EDC システム、データマネジメントシステム、統計解析システム、ドキュメント管理システム、有害事象報告システム、eCTD システムなど、ほとんどのプロセスにおいて電子文書（データ）が使用されています。

これまで、PMDA は EDC システムに限って、適合性調査（査察）を実施してきました。

今後は、製薬会社内の電子文書（データ）システムにおいても、調査が実施される模様です。

特に安全性情報に係る業務についても、今後の調査において電子文書（データ）の信頼性が見られることとなりました。

PMDA のスローガンは「電磁的記録を上手に利用して効率的な治験を！」です。

これまで日本では、GCP 適合性書面調査において、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きました。つまり、欧米とは違った方法による査察が実施されてきました。

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。

本セミナーでは、欧米の規制要件が求める電子データや電子文書の管理方法と、今後の PMDA が開始すると思われる電子文書（データ）の調査方法についてわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---------------------|---|
| 1. 電子化のリスクと規制要件 | 3. 今後の電子文書（データ）の査察方法と対応について |
| 2. 電子データ及び電子文書の管理方法 | 4. FDA 「Computerized Systems Used 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/130610P.html>

注目セミナーのお知らせ

<大阪開催>

【超入門】コンピュータバリデーション (6/11)

- ★ 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 6 月 11 日（火） 10：30 ～ 16：30

【場所】 大阪・天満橋 アクアタワー 8 階 （株）オフィスヴィレッジ セミナールーム

【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/130612P.html>

※ 6/12(水)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。

コースでのお申込み（2日間：¥60,000）

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130612-13P.html>

注目セミナーのお知らせ

<大阪開催>

【中級編】コンピュータバリデーション (6/12)

- ★ 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 6 月 12 日 (水) 10:30 ~ 16:30

【場所】 大阪・天満橋 アクアタワー 8 階 (株) オフィスヴィレッジ セミナールーム

【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】

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 | 4. CSV SOP作成方法 |
| 2. リスクベースドアプローチとは | 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 |
| 3. 実践的CSV実施方法 | |

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130613P.html>

※ 6/11(火)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。

コースでのお申込み (2日間: ¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130612-13P.html>

注目セミナーのお知らせ

【大阪開催】

「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成セミナー（6/14）

～強化される EDC 査察への適切な対応方法と事例～

～ PMDA は管理シートで何をチェックしようとしているのか～

- ★ PMDA は、EDC 査察を強化します
- ★ EDC を運用するために必要な体制と手順書とは
- ★ 「EDC 管理シート」の記入方法とは
- ★ EDC 導入の課題点と対応策とは
- ★ 治験と製販後試験での EDC の違いとは
- ★ どの EDC を選択すべきか

【日時】 2013 年 6 月 14 日（金）10:30 ～ 16:30

【場所】 大阪・天満橋 アクアタワー 8 階 （株）オフィスヴィレッジ セミナールーム

【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

【特典】 ※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※

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。

【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 27 日に「EDC 管理シート」を発表いたしました。

「EDC 管理シート」は、これまで適合性調査（査察）で使用してきた「EDC チェックシート」を置き換えるものです。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 管理シート」を記載し PMDA に提示することが求められます。「EDC 管理シート」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。

今後、EDC システムを導入する際、ベンダーオーディットを実施することと、CSV の厳重な実施は必須です。

さらに「EDC 管理シート」では、多くの手順書の作成が求められています。

EDC 管理シート対応のための手順書は、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 管理シート」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（サンプル配布）

【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/130614P.html>

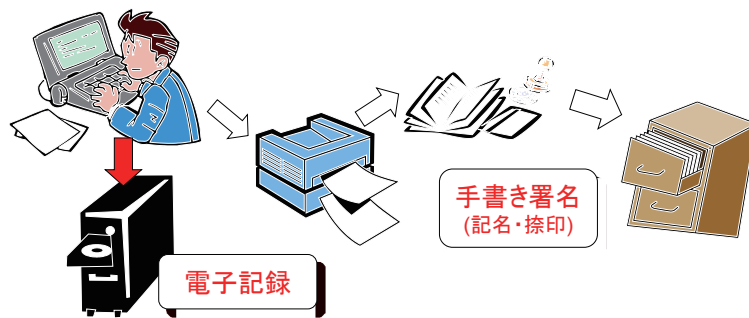


図2. ハイブリッドシステム

P.1 から続く

を行っている。したがって、紙が正（原本）である。」

この主張は、性善説に基づくものである。

特に欧米の規制当局の査察は、性悪説をもとに実施される。

もし当該企業で、財政的な問題等が発生した場合、経営者（責任者）が、不正を指示することになるからである。

過去に、大阪の老舗料亭で食材の使いまわしがあり、名古屋では鰻の産地偽証があり、東京では期限切れの牛乳を使用して菓子が製造されていた。結果的にこれらの企業は倒産したが、すべて不正は経営者が企んだものであった。

一般に担当者は不正を行わない。なぜならば、不正を行ったとしてもメリットがないからである。

かつて米国でこんな議論があった。

製菓企業が次のように主張した。

「真の記録は紙の記録である。我々はコンピュータを単に記録を作成するために使っているに過ぎない。」

つまり、当該コンピュータは、タイプライターのように使用しているので、Part11 の対象ではないという主張である。

この主張を「タイプライターイクスキューズ」と呼んでいる。

FDA はこれに対し、

「たとえば電子記録が作成されない場合のように、コンピュータが本当にタイプライターのように使用されている時のみ、Part 11 は適用されない。」

と反論した。タイプライターとコンピュータでは、大きな相違点があるためである。

タイプライターの特徴は、「One Time Printing」である。

つまり、一度しか印字できないのである。

これに対し、コンピュータは電子記録を保持するため、何度でも印刷することができる。

このことを利用して、電子記録を改ざんし、再印刷した上で、バックデートで署名するといった不正が可能になってしまうのである。

当時 Part11 を主宰していた Paul Motise は、以下のよう

に述べている。

「プリントアウトを本質的に信頼することはできない。なぜならプリントアウトにはデータの再構築または生データから再現するために必要なメタデータ情報を含んでいないからである。」

つまり、紙媒体上には監査証跡がなく、改ざんされた記録であるかどうか確認できないという事である。

気を付けなければならないことは、「ハイブリッドシステムは、署名（記名・捺印）を紙媒体化したのみであり、記録は電子である。」という事である。

ハイブリッドシステムの場合、規制当局は査察時に、記録を電子で調査し、署名を紙で確認するのである。

その目的は、改ざんの発見である。

したがって、紙媒体で承認（署名）したからといって、勝手に電子記録を消去してはいけない。

4. Excel の管理の留意点

Excel では、監査証跡がとれない。したがって、規制当局は電子ファイルを調査しても、改ざんが発見できないことになってしまう。

しかしながら、改ざんの有無を発見する方法が一つある。

それは、Excel ファイルの日付（タイムスタンプ）である。

例えば、Excel のタイムスタンプが、2013.5.24 で、印刷した紙媒体の署名が 2013.3.31 だったとしよう。（図3 参照）

これは何を意味するだろうか。何らかの理由で、5/24 に電子データを修正し、バックデート（3/31）で署名したことが疑われる。

この場合、正当な理由を求められることになる。

Excel で改ざん等の不正を疑われないようにするためには、以下のような事項に留意する必要がある。

- (1) 入力後、すみやかに印刷し、当日の日付でサインすること。（pdf 化し、電子署名を付しても構わない。）
- (2) 入力した Excel は、削除しないこと。
- (3) 入力した Excel は、タイムスタンプ（ファイル日付）を変更しないこと。
- (4) 入力した Excel は、セキュリティで保護された環境で管理すること。（CD-R 等に焼くのがベスト）

5. Excel のセキュリティ管理

一般に、入力エリア以外はロックをかけて、入力者等が変更できないようにしていると思われる。

しかしながら、ロックをかけたパスワードをユーザ部門が管理していた場合、事実上、修正が可能となってしまう。

Excel の管理に関する手順書等で、品質保証部門が管理するなど、パスワードの適切な管理方法を定義しておかなければならない。

6. Excel の CSV 実施方法

Excel で計算式を用いた場合、カテゴリ 4 となる。この場合は、以下のような手順で CSV を実施することになる。

各社では、既に CSV 手順書を作成しているものと思われるが、構造設備や IT アプリケーションと同じ手順書では、オーバースペックとなってしまう。

したがって、Excel に特化した CSV 手順書を作成しておくことが望まれる。

6.1 開発計画書の作成

作成するシステムの内容、開発責任者、検証責任者等を記載する。

6.2 ユーザ要求仕様書（URS）の作成

当該スプレッドシートが何を意図したものか、どのプロセスで使用されるものかを記載する。

6.3 バリデーション計画書の作成



2013年5月24日



2013年3月31日

図3. Excel のタイムスタンプと署名日付

検証方法を記載する。

6.4 スプレッドシートの作成

計算式を組み込んだスプレッドシートを作成する。
入力エリア以外は、変更ができないようにロックをかける。
その際のパスワードは、スプレッドシートを利用する部門に知らせてはならない。(品質保証部門がパスワードを設定するなど、管理を厳重に行う。)

6.5 検証

組み込んだ計算式を印刷し、第三者が確認する。
実データを入力し、結果を手計算(関数電卓による計算)結果と比較する。

6.6 バリデーション報告書の作成

検証結果をバリデーション報告書にまとめ、品質保証部門の承認を得る。

6.7 台帳登録

作成したスプレッドシートをシステム台帳に登録する。

おおよそ上記のような流れになるが、各成果物の内容が少なく、種類だけ多くなってしまう。

そこで、開発計画書、ユーザ要求仕様書、バリデーション計画書等は、まとめて1冊で作成することを推奨する。

7. Excel の変更管理

コンピュータ化システムのバリデーションにおいて、最も重要な事項の一つに、変更管理がある。

特に Excel の場合は、2003、2007、2010 といったバージョンが存在する。

古いバージョンで作成したスプレッドシートを、新しいバージョンで使用する、計算式の仕様や、マクロの互換性などがないなどの問題が発生する可能性がある。

それぞれのバージョンにおいて、正しく計算し表示・印刷できることを検証しなければならない。

EDC 管理シートの考察 (第2回)

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)は、平成25年3月27日に「EDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」と題する通知を発出した。

本通知は、調査事前提出資料として製薬企業等にEDCを利用した業務がどのように行われているかをまとめた「EDC管理シート」の作成、提出を求めるものである。

「EDC管理シート」は、これまで適合性書面調査で使用されてきた「EDC調査チェックリスト(案)治験依頼者用」を見直したものである。つまり、「EDC調査チェックリスト(案)治験依頼者用」は廃止されたことになる。

ここで注意が必要なことは、「EDC調査チェックリスト(案)治験依頼者用」は、調査当日のチェックリストであったが、「EDC管理シート」は、事前提出資料となったということである。すなわち、「EDC管理シート」は調査の際のチェックリストではない。

PMDAは、「EDC管理シート」を事前に確認することによって、調査当日にどのような記録を調査するかを事前に把握するのである。

したがって、調査当日に何が調査されるかは、不明である。今回からは、「EDC管理シート」であげられている、各種のEDCを運用するための手順書の作成方法について解説を

行う。

2. EDC 管理シートのコンセプト

書面調査は、品目毎に実施される。したがって、これまで、複数の申請品目で同じEDCシステムを使用していた場合、繰り返し同じ調査が実施されてきた。「EDC管理シート」は、適合性調査の度に、重複して調査することを避けることを目的としている。すなわち、適合性調査毎(つまり申請品目毎)ではなく、EDCシステム毎に「EDC管理シート」を作成するのである。

複数のEDCシステムを使用した場合(つまり治験毎に違うEDCを使用した場合など)は、1申請品目に関して、「EDC管理シート」を複数作成しなければならない。

「EDC管理シート」のコンセプトは、EDCシステムに手順書が紐付いていることを前提としていると思われる。EDCシステムが異なれば、手順書も異なるということであろう。

しかしながら、セキュリティポリシー等は、システムに依存するものではないので、複数のEDCシステムを使用している場合は、重複して記載することもあり得る。

また「EDC管理シート」は、事前提出資料であることから、手順書等の記載が中心となっている。記録については、当該手順書の規定により、どのような記録が作成されなければならないかについては、記載することになってる。しかしながら、実際にどのような記録を作成したか(または作成しなかったか)については、記載する用にはなっていない。記録等は、調査当日に調査官の判断で実施されるものと思われる。

「EDC管理シート」は、「運用手順シート」と「使用実績シート」に分かれている。

運用手順シートでは、複数の治験等で同一の手順書が使用されている場合に記載する。

治験毎で手順書が異なる場合は、運用手順シートにその旨を記載の上、手順書名等は、使用実績シートに記載する。

特筆すべきことは、使用実績シートは、当該申請品目のみではなく、当該EDCシステムを使用した、現在治験等を実施中の他の品目を含め、すべての治験(試験)を網羅して記載することである。

3. EDC 管理シートの問題点

3.1 EDC に特化していない

ER/ES指針およびGCP課長通知(第26条第1項)の条文をチェックリストとして用いている。

EDCに特化したものではないため、大雑把な質問になっている感が否めない。

例えば、運用手順シートの「5.その他」には、責任者、管理者、組織、設備、教育訓練について記載を求めているが、具体的には何を記載するべきであろうか。しかも、実施中と終了後に分かれている。

ER/ES指針の趣旨は、企業における責任者、管理者、組織等を電子記録・電子署名を使用する前に定めておくことということである。EDCシステムという個別のシステムに紐付いて調査することは適切ではない。

3.2 手順書が不足している

「EDC管理シート」に記載のある手順書のみでは不足している。例えば、「ベンダーオーディットに関する手順書」や「変更管理に関する手順書」などである。

また、治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書に関する記載欄はあるが、eCRF、ロジカルチェック等の作成に関する手順書がない。

「EDC管理シート」に記載がなくとも、各企業で使用している手順書があるのならば、追記しておかなければならない。

3.3 手順書の調査が中心である

最新刊のお知らせ

【洗 浄 全 集】 洗 浄 バ リ デ ー シ ョ ン と 3 極 要 求 事 項 対 応

～製造品目特性を考慮した洗浄手法と基準値設定～

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-P081.html>

発刊：2013 年 6 月 27 日 (木)

体裁：B5 判上製本 約 300 頁

価格 (税込)：59,800 円 (送料は当社負担)

早割価格 (発刊日まで)：53,800 円

I S B Nコード：978-4-86428-074-7

Cコード：C3047

| | | |
|----|--------|------------------------|
| 著者 | 野崎 義人 | 大日本住友製薬 (株) |
| | 宮嶋 勝春 | 武州製薬 (株) |
| | 小宮 正明 | 武州製薬 (株) |
| | 安部 義昭 | 武州製薬 (株) |
| | 三宅 幸弘 | キョーリン製薬グループ工場 (株) |
| | 松本 博明 | 旭化成ファインケム (株) |
| | 河崎 忠好 | GEヘルスケア ジャパン (株) 技術顧問 |
| | 宮木 晃 | SANSHO (株) テクニカルアドバイザー |
| | 村上 大吉郎 | (株) 大気社 |
| | 長岡 明正 | 元 塩野義製薬 (株) |
| | 島 一巳 | 東洋エンジニアリング (株) |
| | 杉浦 彰彦 | イカリ消毒 (株) |
| | 小阪 教由 | (株) ハマネツ |
| | 水谷 旬 | 新日本空調 (株) |

新薬開発にむけた 臨床試験 (第 I ～ III 相臨床試験) での 適切な投与量設定と有効性 / 安全性評価

～NOAEL・NOEL・MABELによるヒト初回投与量設定と申請資料作成～

～探索的臨床試験から FIH 試験, POC 試験での効率的な手法～

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-80.html>

発刊：2013 年 5 月 30 日 (木)

体裁：B5 判上製本 約 180 頁

価格 (税込)：54,800 円 (送料は当社負担)

早割価格 (発刊日まで)：49,800 円

I S B Nコード：978-4-86428-068-6

Cコード：C3047

| | | |
|----|--------|----------------------|
| 著者 | 小野寺 博志 | (独) 医薬品医療機器総合機構 |
| | 甲斐 修一 | ハンティンドン ライフサイエンス (株) |
| | 佐藤 隆 | トーアエイヨー (株) |
| | 三浦 慎一 | 第一三共 (株) |
| | 山本 恵司 | 武田薬品工業 (株) |
| | 堀井 郁夫 | ファイザー (株) / 昭和大学 |
| | 岩崎 一秀 | (株) 新日本科学 |
| | 川崎 ナナ | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 石井 明子 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 多田 稔 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 林 直人 | メルクセローノ (株) |
| | 加藤 隆一 | 慶応義塾大学 |
| | 降旗 謙一 | 医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック |
| | 飯田 理文 | 中外製薬 (株) |
| | 佐々木 正治 | アッヴィ (合) |
| | 杉本 哲朗 | 中外製薬 (株) |
| | 内藤 真策 | (株) 大塚製薬工場 |

ICH Q トリオと Q11 導入・実践・継続への取組み

～導入事例から学ぶガイドライン推奨事項と具体的運用方法～
<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-79.html>

発刊：2013 年 3 月 27 日 (水)
体裁：B5 判上製本 344 頁
監修：大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤研究 グループマネージャー 石川 英司
価格(税込)：54,800 円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-067-9
Cコード：C3047

| | | |
|----|--------|--------------|
| 著者 | 檜山 行雄 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 大河内 一宏 | 武田薬品工業(株) |
| | 百瀬 亘 | アステラス製薬(株) |
| | 渡部 知行 | 第一三共(株) |
| | 寶田 哲仁 | 持田製薬(株) |
| | 山原 弘 | 沢井製薬(株) |
| | 長谷川 弘和 | マイラン製薬(株) |
| | 岡本 真人 | 帝人ファーマ(株) |
| | 松永 浩和 | 武田薬品工業(株) |
| | 仲川 知則 | 大塚製薬(株) |

【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)
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istol・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) |
| | 榊原 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 | インテグレート(株) |
| | 早田 悟 | グラクソ・スミスクライン(株) |

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 (金)
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 (株) Dream CIS
(崔 元正)
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)

《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
体裁：B5 判並製本 212 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 バレクセル・インターナショナル (株)
岩田 美紀 (株) 住化分析センター

バイオ (抗体) 医薬品における 不純物 / 凝集の評価・試験と免疫原性、ウイルス安全性への対応

～コンフォメーション変化への対応～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-71.html>

発刊：2012 年 10 月 30 日 (火)
体裁：B5 判並製本 約 290 頁
価格 (税込)：49,800 円 (送料は当社負担)
監修：京都大学大学院薬学研究科 連携准教授 吉森孝行 氏 [元 中外製薬 (株)]
I S B Nコード：978-4-86428-059-4
Cコード：C3047

| | | | |
|-------------------|-------|-------------------|-------|
| 著者 (有)BioMC | 田中 徹三 | 京都大学 | 吉森 孝行 |
| 静岡県立大学 | 内野 智信 | 大阪大学大学院 | 内山 進 |
| ベックマン・コールター (株) | 新井 悦郎 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 川崎 ナナ |
| 国立医薬品食品衛生研究所 | 橋井 則貴 | 東京工業大学大学院 | 有坂 文雄 |
| 味の素 (株) | 江島 大輔 | 味の素 (株) | 佐藤 春奈 |
| 昭光サイエンティフィック (株) | 中村 雅英 | GE ヘルスケア・ジャパン (株) | 梶原 春奈 |
| GE ヘルスケア・ジャパン (株) | 畑中 俊彦 | 国立医薬品食品衛生研究所 | 新見 伸悟 |
| 国立医薬品食品衛生研究所 | 遊佐 敬介 | 東京大学医科学研究所 | 津本 浩平 |

【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 【翻訳】江森 健二 人見 英明 松村 行栄元 長谷川 弘和 富田 貞良 上杉 恵三 | Visionary Pharma Consulting LLC 【元 FDA 審査官】 元 ヤンセンファーマ (株) 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】 エーザイ (株) マイラン製薬 (株) 国際薬制コンサルタント グロファーマフィジクス 【元 エーザイ (株)】 |
|---|---|

プレフィルドシリンジ製剤の部材要求特性と品質不良改善

～ 摺動性確保 / 品質試験 / 目視検査の限界 / 出荷判定～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-70.html>

発刊：2012 年 7 月 24 日 (火)
 体裁：B5 判上製本 202 頁
 価格 (税込)：54,800 円 (送料は当社負担)
 I S B Nコード：978-4-86428-052-5
 Cコード：C3047

| | |
|--|---|
| 著者 白石 保行 田口 勝也 前原 隆 水野 博昭 村上 大吉郎 野村 章 中村 勝信 梶塚 文康 井上 幸恵 黒山 政一 岡部 博光 朝倉 俊成 | 大成化工 (株) 前田産業 (株) (株) タケモト 【第一三共プロファーマ (株)】 新新薬品工業 (株) (株) 大気社 QA アドバイザー / コンサルタント 【元 塩野義製薬 (株)】 元 田辺三菱製薬 (株) (株) 日立情報制御ソリューションズ クレコンリサーチ & コンサルティング (株) 北里大東病院 テルモ (株) 新潟薬科大学 |
|--|---|

3 極 GMP に対応した設備適格性評価と保守・点検管理

～ 適格性の組立て事例と洗浄バリデーション / 封じ込め方法～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-66.html>

発刊：2012 年 6 月 20 日 (水)
 体裁：B5 判上製本 413 頁
 価格 (税込)：54,800 円 (送料は当社負担)
 I S B Nコード：978-4-86428-048-8
 Cコード：C3047

| | |
|---|--|
| 著者 監修者：樋本 勉 執筆：稲谷 正志 山田 孝治 徳永 隆一 吉武 一 町田 佳男 明 長良 島 一己 藤井 歳郎 村上 大吉郎 吉武 彰文 平澤 寛 宮木 晃 若山 義兼 水野 博文 野村 章 外資系大手製薬会社 品質保証部門担当者 | 参天製薬 (株) アステラス製薬 (株) 大日本住友製薬 (株) MSD (株) 元 日本化薬 (株) 田辺三菱製薬 (株) 富山県薬事研究所 東洋エンジニアリング (株) 大正薬品工業 (株) (株) 大気社 旭硝子 (株) (株) イーズ 上武大学 【元 PMDA】 高槻医薬品 / 食品 GMP・ISO リサーチ 【元 塩野義製薬 (株)】 CKD (株) QA アドバイザー / コンサルタント 【元 塩野義製薬 (株)】 |
|---|--|

薬事・申請における 英文メディカル・ライティング入門Ⅳ

～外国人にわかりやすい英語の文章と段落の組み立て方～

英文を書き慣れていない方でも簡単に理解できる知識と、すぐに使える実践的なテクニックや文例を紹介！

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-69.html>

発刊：2012年6月1日(金)

体裁：B5判並製本 155頁

価格(税込)：5,250円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-049-5

Cコード：C3047

著者 (有)クリノス 代表取締役社長 医師 内山 雪枝

医薬・農薬・電子材料分野における 企業化のための製造研究・実験法

～論文ベースの実験がスケールアップトラブルを起こす～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-68.html>

発刊：2012年5月29日(火)

体裁：A5 135頁

価格(税込)：3,610円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-041-9

Cコード：C3047

著者 純正化学(株) 顧問 橋場 功 [元 日産化学工業(株)]

治験中／市販後における 3 極安全性情報の収集・報告・評価実務と相違

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-64.html>

発刊：2012年3月29日(木)

体裁：B5判上製本 約213頁

価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-042-6

Cコード：C3047

著者 門脇 京子 (独) 医薬品医療機器総合機構
岩岡 貞樹 (株) シーエーシー
外資系大手製薬企業 臨床開発担当者
安田 守良 大塚製薬(株)
中村 源州 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
田中 清和 バイエル薬品(株)
櫻井 靖郎 元 JMO 事業部長
山中 聡 バイエル薬品(株)

3 極要求相違を踏まえた CMC 申請資料作成と当局対応ノウハウ

～3 極比較から見える「今求められる CMC 申請資料」～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-63.html>

発刊：2012年2月20日(月)

体裁：B5判上製本 215頁

価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)

I S B Nコード：978-4-86428-040-2

Cコード：C3047

著者 三輪 敏紳 エーザイ(株)
丸橋 和夫 (株) エースジャパン
上杉 恵三 グロファーマフィジクス [元エーザイ(株)]
外資系製薬企業 CMC 企画部 部長
岡崎 公哉 ファイザー(株)
日比 加寿重 アストラゼネカ(株)
大谷 淑郎 薬事コンサルタント [元 科研製薬(株)]
浅田 隆太 東北大学 [元 医薬品医療機器総合機構]

注射剤・錠剤における外観目視検査と回収要否判断

～医療機関が求める外観品質基準と不溶性微粒子 / 打錠障害防止～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-60.html>

発刊：2011年11月29日(火)
体裁：B5判並製本 163頁
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-027-3
Cコード：C3047

| | | |
|----|-------|------------------------|
| 著者 | 三浦 裕也 | 日本赤十字社 血漿分画センター |
| | 榎野 正 | 京都薬品工業(株)【元 武田薬品工業(株)】 |
| | 河崎 陽一 | 岡山大学病院 |
| | 大音 稔 | イカリ消毒(株) |
| | 阪本 光男 | 秋山錠剤(株) |
| | 新井 一彦 | 日本ジェネリック(株) |
| | 野村 章 | QA アドバイザー / コンサルタント |

レオロジーなんかこわくない！数式のないレオロジー入門（第3版）

～基礎から学ぶ、レオロジーの徹底解釈～ 【図表に親切な解説付！】

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-65.html>

発刊：2011年10月27日(土)
体裁：B5判並製本 282頁
価格(税込)：49,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-030-3
Cコード：C3058

| | | |
|----|-------|--------------------------------|
| 著者 | 上田 隆宣 | 日本ペイント(株) R&D本部 技術統括部 スーパーバイザー |
| | | 一般社団法人 日本レオロジー学会 理事・副会長 |
| | | 公益社団法人 日本化学会 理事 |

バイオ / 抗体医薬品・後続品におけるCMC研究・申請と同等性確保

～CTD・CMC申請・照会事項・回答と3極要求の違い～

～3極GMP要件と製法変更への対応～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-57.html>

発刊：2011年8月29日(月)
体裁：B5判上製本 252頁
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-026-6 / 978-4-86428-026-6-111
Cコード：C3047

| | | |
|----|--------|------------------------|
| 著者 | 山口 照英 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 荒戸 照世 | (独) 医薬品医療機器総合機構 |
| | 岸 圭介 | ユーシービージャパン(株) |
| | 郭 秀麗 | パレクセル・インターナショナル(株) |
| | 高橋 裕介 | 旭硝子(株) |
| | 勝村 泰彦 | 旭硝子(株) |
| | 岩田 美紀 | (株) 住化分析センター |
| | 前田 由貴子 | (株) 住化分析センター |
| | 片山 政彦 | エーザイ(株) |
| | 水野 保子 | (株) 東レリサーチセンター |
| | 白井 昭博 | 徳島大学大学院 |
| | 大政 健史 | 徳島大学大学院 |
| | 菅谷 和夫 | (株) I H I プラントエンジニアリング |
| | 本田 真也 | (独) 産業技術総合研究所 |
| | 二階堂 清和 | 旭硝子(株) |
| | 岡村 元義 | (株) ファーマトリエ |
| | 蒲池 信一 | (株) ジーンテクノサイエンス |
| | 周郷 泉 | 中外製薬(株) |
| | 伊豆津 健一 | 国立医薬品食品衛生研究所 |

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.shopserv.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 関連

グローバル GMP 要求 試験室管理と Q10 導入 (6/20)

～ EU GMP(PIC/S)、cGMP、JGMP の要求事項比較と品質試験検査管理での継続的改善の取組み～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130602.html>

試験検査業務で求められる 継続的改善とは？品質マニュアルの記載内容とは

日時：2013 年 6 月 20 日 (木) 13:00 ～ 16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 1 特別講習室

受講料：39,900 円 (税込)

【講師】NPO-QA センター 相談役 河田 茂雄 氏

【大阪】PIC/S と J-GMP 比較からみた文書作成 (6/20、21)

～ GMP 施行通知改訂 (案) をふまえた “これからの” ドキュメント作成～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130604.html>

★文書化すべき事項とは？ GMP 施行通知改訂 (案) をふまえ徹底解説！

「安定性監視プログラム」

「設備適格性及びバリデーションプロトコル」

「参考品及び保存検体管理」

「出発物質及び包材のサンプリング」

日時：[1 日目] 2013 年 6 月 20 日 (木) 12:30 ～ 16:30

[2 日目] 2013 年 6 月 21 日 (金) 10:30 ～ 16:30

会場：[1 日目] 大阪・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室 2

[2 日目] 大阪・天満橋 ドーンセンター 4F 大会議室 1

価格：64,800 円 (税込)

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

欧米 GMP 査察での英語対応と事前準備 (6/26)

～日本企業でよくある英語の不備や事前の準備不足の回避～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130665.html>

査察を受ける側とも、査察する側とも異なる立場からみる “査察の実際のところ”

最新情報をや動向を基に解説する “最低限抑えるべきポイントと事前準備”

○英訳しておく必要のある文書とは？ ○通訳はどう選定すればよい？ ○サイトマスターファイル等事前資料の重要性
当日の質問大歓迎！ わからない点や聞いてみたい点は何なりとご質問いただけます！

日時：2013 年 6 月 26 日 (水) 10:30 ～ 16:20

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 階 C 会議室

価格：49,800 円 (税込)

講師：第 1 部：欧米当局からの GMP 査察における査察官との英語コミュニケーションと GMP 文書英語化の必要性 (10:30 ～ 13:00)
(有) ティ・ティ・ティ ス튜디오 代表取締役 山口 晶子 氏

第 2 部：海外からの GMP 査察で日本企業が最低限抑えるべき事前準備と

実際の査察対応場面での留意点・指摘回避策 (13:50 ～ 16:20)

SANSHO (株)、国際衛生 (株) テクニカルアドバイザー 宮木 晃 氏 【元 PMDA GMP エキスパート】

GCP 関連

審査報告書から見る 当局照会事項と指摘事項 (6/27)

～指摘事項を減らすヒントは？～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130661.html>

【照会・指摘が出される背景の分析と CTD、回当初作成のヒント】

- ・最近の審査報告書を分析すると複数の品目で同様な照会事項が出されている！
- ・CTD の記載は十分だったのか？ ・照会事項に回答する際の注意点とは？
- ・書面調査・実地調査で指摘となりやすいポイントは？

日時：2013 年 6 月 27 日（木）13:00 ～ 16:30

会場：東京・江東区亀戸 商工情報センター（カメラアプラザ）
9 階 第 2 研修室

受講料：44,800 円（税込）

【講師】田島 清孝 氏

【元 内資系製薬会社 メディカルライティング室 課長】

GCP 監査における CAPA の具体的導入 (6/28)

～CAPA plan report 例示・指摘事項に対する Rating・トレント分析結果報告など～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130603.html>

- ◆CAPA システム導入のステップ、CAPA plan report の例示、指摘事項に対する Rating
- ◆GCP 監査における日本のシステムと、欧米でのシステムの違い。
- ◆GCP 監査における CAPA をどのように運用し、会社の中に浸透させてゆくのか。

日時：2013 年 6 月 28 日（金）10:30 ～ 16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6F E 会議室

受講料：49,800 円（税込）

【講師】イーピーエス（株）品質マネジメント本部

品質マネジメント室 室長代理 長澤 匡記 氏

その他

EU GDP 要件とサプライチェーン (6/12)

～PIC/S 加盟による影響と包括的な品質保証～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130662.html>

2013 年 3 月 7 日発出 EU Guidelines on GDP of Medicinal Products for Human Use の最新情報
出荷時、輸送時、流通を見据えた品質マニュアルの必須要件と EU GDP が示す重要ポイント

日時：2013 年 6 月 12 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

価格：49,800 円（税込）

講師：第 1 部：EU GDP 要件の重要点・PIC/S 加盟の影響と製薬企業のサプライチェーン管理 (10:30 ～ 13:00)

～グローバル化の中での適正品質管理とその課題～

(株) 大気社 環境システム事業部 顧問 村上大吉郎 氏

第 2 部：出荷判定および輸送時の品質保証体制の構築・トラブル事例と品質マニュアルでの必須規定事項 (13:50 ～ 16:30)

ヒトミライフサイエンス研究所代表 [元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート] 人見 英明 氏

医薬品メーカーの原価マネジメント (6/26)

～豊富な実務経験・演習問題を通して学ぶ製造コストダウンの取り組み～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130605.html>

＝重要なのは数値の持つ意味を正しく理解し、原価低減活動を行う＝

【ここがポイント！】

- ◆原価計算の基礎から原価情報の活用、更に原価を構成する要素ごとの原価マネジメントを学ぶ
- ◆経験に基づく製造コストダウンの取り組みとは
- ◆〇〇製薬の原価計算方式

日時：2013 年 6 月 26 日（水）10:30 ～ 16:30

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：49,800 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

P.12からつづく

当該 EDC システムをどのような手順書で運用したかという質問が中心であり、実際の実施状況（記録）を記載するようにはなっていない。

手順書通りに作成したか、しなかったかなどについては、記載する欄がない。

つまり、「EDC 管理シート」は、事前提出資料であり、チェックリストではない。

3.4 当該申請品目以外も記載する

調査対象は、当該申請に関する治験（試験）のみとは限らない。

同じ EDC システムを使用した、別の品目の治験等についても記載が求められている。

これまでの適合性調査では、申請品目のみが対象であったが、治験中のものに関しても対象となっている。

3.5 記載方法がわかりづらい

重複した調査を省略するための工夫が、かえってわかりにくい（記入しにくい）ものになってしまっている。

当該申請品目において、治験毎に EDC システムを変更した場合や、治験毎に手順書を作成した場合などは、複雑になってしまった。

3.6 運用手順シートと使用実績シートの区別

運用手順シートと使用実績シートで、重複して記載する項目があり、複雑である。

委託契約書に関しては、包括契約は運用手順シートに記載し、個別契約は使用実績シートに記載する。

当該 EDC システムに共通して使用している（ジェネラルな）手順書は運用手順シートに記載し、治験等毎に異なる場合（表紙において、署名日が違うなど）は、使用実績シートに記載する。

一般に、手順書の多くは、治験毎に作成することがあり、内容はほとんど同じであるが、文書中に記載の組織、担当者名、手順書の発行日が多少異なることが多い。

そのような場合は、運用手順シートにその旨を記載し、使用実績シートに詳細（差異）を記載することになる。

システムアクセス権限者リストは、運用手順シートに記載欄があるが、治験毎に異なる場合、記載が困難になってしまう。

3.7 MS-Excel で作成されている

MS-Excel は、表計算ソフトであり、ワープロではない。したがって、本来は不適切である。

Excel の場合、罫線枠からはみ出した文字列が印刷できない、変更履歴が管理できない、目次が自動生成できないなどの問題点がある。

3.8 用語の定義がない

運用手順シートの「1. システムの概要」に、「リリース宣言」という項目があるが、これは何を記載するのであろうか。

筆者は、当該 EDC システムの当該バージョンが、当該ベンダーによってリリースされた日を記載すると考えている。

また、運用手順シートには、「実施中」と「終了後」という用語が出てくるが、その定義がされていない。

企業によっては、そのとらえ方が異なることが予想される。

筆者は、実施中は EDC システムのサーバに症例データが存在する期間で、終了後は pdf として症例データが出力された後と考えている。その方が、明確に区別がしやすいからである。

もちろん、終了後も pdf 化せずに EDC システムにそのまま症例データを保存しているケースがあるが、その場合の実施中と終了後の定義は、明確にしておかなければならない。

筆者は、電子症例報告書の原本に関する定義を記載するよ

うにするべきと考えている。

また、終了後の電子症例報告書の保存フォーマットが、EDC システムなのか、pdf なのかをを記入させるべきと考える。

3.9 保存性に関して、終了後のみとなっている

どういう訳か、「3.1.3. 電磁的記録の保存性」に関する記載欄が、終了後しかない。

e-文書法、厚生労働省令第 44 号、ER/ES 指針等が意図する保存とは、データをサーバに送信した際からその対象となる。

治験中の症例データの保存に関して、調査に含まれていないのは、奇怪である。

3.10 動くターゲット

最近のチェックリストの傾向として、PMDA のホームページに公開されることになった。

これは、常に見直しがかかり、予告なく改定されることを意図している。

つまり動くターゲットである。

製薬企業は、常に PMDA のホームページを参照し、最新の「EDC 管理シート」を入手する必要がある。

4. 運用管理シートの記載方法

4.1 システムの概要

「システム区分」で、「社内構築」は何を意図するのであろうか。筆者は外国企業から質問を受けて、英訳する際に戸惑った経験がある。

明らかなのは、ASP サービスではない、ということであろう。つまり、EDC システムを購入して、自社の管理するサーバで稼働させているということである。

ASP サービスであっても、入力画面、ロジカルチェック等を「社内構築」することは当然あり得る。

もちろん EDC システム自体を自社で開発しているケースもあるかも知れない。

「使用目的」の「04 その他」は、医療機関や中央検査機関から電子データ（eLabo）を入手した場合などを記載するものと思われる。

「システム全般のセキュリティ対策」の「ASP サービスのセキュリティポリシー / 手順を使用している」と「社内のセキュリティポリシー / 手順を使用している」の区別も難しい。

一般に、機能や仕組み等（SSL を使用するなど）に関しては、ASP 側が決定し、運用等（パスワードなど）に関しては製薬企業側で決定する。すなわち、両方にチェックが入ることになる。

「リリース宣言」は、当該 EDC システムの当該バージョンが、当該ベンダーによってリリースされた日を記載する。

「システム導入時及びシステム変更が生じた場合のコンピュータ・システム・バリデーションの実施状況、又は、確認状況」は、当該 EDC システムのバリデーションについて記載する。

多くの場合、EDC システム本体のバリデーションは EDC ベンダーが実施するため、ベンダーオーディットにより確認した旨を記載することになる。

治験毎の設定（入力画面、ロジカルチェック等）に関するバリデーションは、次項の「治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順」に記載する。

4.2 業務委託契約（EDC システムの構築・運用、ヘルプデスクの運営等）

包括契約は本欄に記載し、個別契約は「使用実績シート」に記載する。

4.3 電磁的記録利用のための要件

4.3.1 電磁的記録の管理方法

システム導入時、及びシステム変更が生じた場合のコンピュータ・システム・バリデーションについての結果は、「1. システムの概要」に概略を記載する。

治験等の情報の設定内容に関するバリデーション(UAT等)については、本項に記載する。

変更に関するバリデーション手順書も存在する場合は、追記すること。

電磁的記録の真正性 セキュリティ

「セキュリティを保持するための手段」に「ワンタイムパスワード」があるが、ワンタイムパスワードは、本人認証(アプリケーションへのログイン)としては不適切である。一般にワンタイムパスワードは、ネットワークログインなどの際に使用する。

電磁的記録の真正性 監査証跡

N/A がないため、必要に応じて追記すること。

「保存情報の修正に関する手順書」では、終了後に症例報告書を修正する場合は、DCF(CLF)の作成が必要となる。pdfは修正不可であるためである。

また、終了後のeCRFがpdfである場合、監査証跡の閲覧のための手順書は不要である。

電磁的記録の真正性 バックアップ

治験実施中は、ASPの「データのバックアップ及びリカバリーの手順書」を利用するため、適宜、当該プロバイダーに確認しておかなければならない。申請直前に問合せても遅い。

終了後は、pdfを保存しているサーバのバックアップが該当する。例えば、症例報告書としてのpdfをEDMSで管理している場合、当該システムのバックアップが相当する。

電磁的記録の見読性

見読性で重要なことは、当該電磁的記録を読み出すための「ハードウェア(CDドライブ等)」と「ソフトウェア(Acrobat Reader等)」が、常備されていることである。特に医療機関で重要となる。

ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピーは、すべてにチェックが入らなければならない。

電磁的記録の保存性

「保存すべき期間内における保存性の確保」について、終了後しかないのは問題である。

実施中の電磁的記録も保存性を確保しなければならない。

保存性確保については、電磁的記録媒体の要件、保存環境、取り扱いの注意、保証期間、メディアの新規交換、方式の交換に伴う真正性の確保等について記載する。

医療機関への提供も必要となる。

4.4 電子署名利用のための要件

「当該EDCシステムにおける利用開始日」についても、意図が不明確である。筆者は、紙媒体で手書き署名していた場合、電子署名に切り替えた日を記載するものと理解している。

4.5 その他

本来、ER/ES指針が意図する責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練は、企業全体の規定である。

したがって、特定のEDCシステムについて記載することは多少無理がある。また、実施中、終了後に分かれていることについても、意図がわかりづらい。

4.6 「治験等の実施中に発生したシステムの不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの)」及び「従前の適合性調査において指摘された事項」及びその改善状況

本項目の調査により、規制当局に当該EDCシステムの不具合(バグ等)の情報が集まることになる。

当該ベンダーから、当該EDCシステムの当該バージョンに関する不具合(バグ等)を収集しておかなければならない。

同じEDCシステムを利用している他社との情報交換も重要である。

(次号へ続く)

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

ご好評いただいております「5,000円ぽっきりのCSVセミナー」の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。)

株式会社イーコンプライアンス 移転のお知らせ

株式会社イーコンプライアンス東京本社は、2013年5月1日に、下記住所に移転いたしました。

〒140-0004 東京都品川区南品川3-4-1-1201

TEL: 03-5461-9538

FAX: 03-5460-0955

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 検索

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指针对应実施の手引き

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指针对应実施の手引き』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ったためです。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』ーここまで身近になったeCTD申請ー

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. ーeCTDの解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTDの現状と課題ー

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

セミナーをそのまま収録したイーラーニングが書籍になりました。

株式会社イーコンプレッスでは、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】厚生省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 **超おすすめ!!**
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。

注目セミナーのお知らせ

EXCEL の品質保証・バリデーション実施と電子生データ (5/28) ～ EXCEL の Part11、ER/ES 指针对応方法～

- ★ Excel では、Part11、ER/ES 指針、Annex11 対応ができない！？
- ★ Excel を使用した電子データの管理方法はいったいどうすれば良いのか？
- ★ 電子生データは SOP で定義しておかなければならない。
- ★ 電子生データは、セキュリティ、監査証跡、バックアップの対象となる。

【日時】2013 年 5 月 28 日 (火) 13:00 ～ 16:30

【場所】東京・大井町 きゅりあん 6 階 小会議室

【価格】39,900 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】

製薬業界において、EXCEL は臨床試験、製造販売後試験、製造、品質試験等で多用されています。

特に GMP における品質試験では、試験記録書や試験成績書の多くが Excel で作成され、出荷判定に用いられています。

しかしながら、EXCEL では Part11 や ER/ES 指針などには対応できません。

それは、セキュリティや監査証跡などに対応することができないからです。

出荷判定などでは、患者の安全性に大きく影響するため、規制当局は電子記録に関して、非常に厳しい要件を課しています。

だからと言って、EXCEL の使用を今すぐ止めて、別のシステムを導入するということも事実上困難です。

それでは、いったいどのようにして EXCEL による電子記録の信頼性を保証すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、Part11 や ER/ES 指針にのっとった、EXCEL ファイルの適切な管理方法や、計算式やマクロなどのバリデーション方法などをわかりやすく解説いたします。

一方で、業務が電子化された場合、これまでの紙媒体による記録に代わって、電子記録が用いられるようになりました。

生データを電子化し、電子生データを使用する場合、あらかじめ SOP 等で業務（試験）毎に電子生データを定義しておかなければなりません。

なぜならば、電子生データは、何回コピーしても生データであるためです。プロセスのいたるところで、同一の電子生データが存在することは好ましくありません。

また、電子生データは、Part11 や ER/ES 指針に適合させるためには、「セキュリティ」「監査証跡」「バックアップ」といった要件を満たす必要があります。

いったいどのような SOP を作成すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、電子生データを扱う SOP のサンプルを配布し、具体的な電子生データの規制要件対応方法を解説いたします。

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（新ガイドライン）が施行されました。

新ガイドラインでは、CSV の実施要求とともに、ER/ES 指針への準拠を求めています。

これまで GMP や QQP の分野では、ER/ES 指針への対応が十分に実施されてこなかったことと思われます。

ところが、すでに新ガイドラインによる査察が開始され、電子記録・電子署名（ER/ES）に関する指摘も出されています。

GMP においては、特に QC ラボにおいて ER/ES 指针对応が強く求められます。

その理由は、品質試験における分析結果は、ほぼ 100% 電子記録を使用しているためです。

本セミナーでは、まだ ER/ES 指针对応を行っていない製薬企業のために、正しい対応方法を詳しく解説いたします。

【アジェンダ】

1. EXCELの問題点

3. 電子生データの管理方法

2. Part 11、ER/ES指針、Annex11の要求事項

【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/130528P.html>

※ 5/29(水)開催 『構造設備・分析機器のバリデーション方法』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/130528-29P.html>

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 27 日に「EDC 管理シート」を発表しました。

「EDC 管理シート」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 管理シート」を記載し PMDA に提示することが求められます。

「EDC 管理シート」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 管理シート」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 13 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. 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書
2. ユーザーの登録申請から ID/ パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書
3. ユーザーによる ID/ パスワードの使用に関する手順書
4. セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書
5. 保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）
6. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）
7. 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（治験終了後）
9. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験実施中）
10. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験終了後）
11. 終了後の保存に関する手順書
12. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
13. 電子署名本人認証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

150 分間 5,000 円で学ぶ CSV・ER/ES 講座

【大好評につきシリーズを再開催!!!】

【日 時】各講のページをご確認ください。

【場 所】東京・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 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

【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。

【セミナー趣旨】

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・ER/ES セミナー』をご好評につき、再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 150 分間で 5,000 円です。

5,000 円ぽっきりの CSV セミナー（全 9 講）

【第 1 講】【超入門】コンピュータバリデーション（5/28）

【第 2 講】【超入門】システムライフサイクル入門（7/18）

【第 3 講】【超入門】CSV SOP の作成方法（8/8）

【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（9/9）

【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（10 月）

【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（11 月）

【第 7 講】リスクアセスメント報告書の書き方（12 月）

【第 8 講】「バックアップ/リカバリー計画書」「災害対策計画書」「サービスレベルアグリーメント」「事業継続計画書」の書き方（1 月）

【第 9 講】「文書管理計画書」「教育訓練計画書」「セキュリティ計画書」「電子署名管理規則」の書き方（2 月）

5,000 円ぽっきりの ER/ES セミナー（全 3 講）

【第 1 講】【超入門】電子記録・電子署名に関する規制要件（5/29）

【第 2 講】【超入門】ER/ES 指針・21 CFR Part 11（6/26）

【第 3 講】【超入門】Part11、ER/ES 指针对応 SOP の作成方法（7/19）

お申し込みは、当社のホームページよりお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス 検索

編集後記

最近、NHK オンデマンドにはまっています。というのも、最近になって、NHK オンデマンドは、ネットで見れるようになり、なんとスマートフォンでも番組が視聴できます。

出張の際に新幹線の中で、スマートフォン片手に好きな番組を選んで視聴しています。

もともと、歴史物やサイエンス番組が好きだったのですが、NHK のライブラリは素晴らしくラインナップがそろっています。

好きな時に、好きな番組を何度でも視聴できるので、もうビデオデッキは必要ありません。

ある日、気分晴らしに軽いドラマが良いかなと思って、「あまちゃん」を見始めました。

それがとても面白くて、気が付いたら一気に 24 話まで見てしまいました。

自分だけではもったいないと思い、家族や社員にも紹介したところ、みんな NHK オンデマンドにはまってしまいました。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒140-0004 東京都品川区南品川 3-4-1-1201

※ 2013 年 5 月 1 日より住所が変わりました。

電話：03-5461-9538

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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

イーコンプライアンス通信