

### 目 次

- QC、QA、監査の誤解…………… P.1～P.3
- EDC 管理シートの考察（第 3 回）…………… P.3、P.4
- 第 36 回 CSV 研究会開催のお知らせ…………… P.22
- システム台帳管理システム発売のお知らせ…………… P.23

## QC、QA、監査の誤解

筆者は日々のセミナーの中で、品質保証に関するテーマを扱うことが多い。

その際にまず、QC、QA、監査の違いについて整理することから始める。

QC、QA、監査という言葉は、製薬・医療機器業界では日常よく耳にするが、それらの意味合いと相違については、意外と理解されていないことが多いように思われる。

### 1. QC とは

QC は、Quality Control の略である。では読者に質問したい。通常の QC 業務において、チェックばかりしていないだろうか。例えば、入力したデータの第三者チェックや、作成したプロトコルのチェックなどである。

もしそうであれば、Quality Check と呼ぶべきである。なぜ Control なのであろうか。

Control という言葉を聞いて思い出すのは、野球である。ピッチャーがストライクゾーンをめがけてボールを投げることをコントロールと呼ぶ。

QC も同様である。製品や成果物の品質の”ストライクゾーン”にめがけて業務（プロセス）をコントロールすることである。

例で示そう。

#### 例 1) クッキー工場

あるクッキー工場の製造指図書に、バーナーの温度調節を  $170^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  とするよう書かれていたとする。すると作業員は、 $175^{\circ}\text{C}$  を上回りそうな場合は温度を下げ、 $165^{\circ}\text{C}$  を下回りそうな場合は温度を上げる。なぜならば、 $175^{\circ}\text{C}$  を上回ると焦げてしまい、 $165^{\circ}\text{C}$  を下回ると半生になってしまうからである。

$170^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  で火力を”Control”した場合、あらかじめ定めておいた品質と規格にあった美味しいクッキーが焼きあがるのである。

#### 例 2) データの入力

仮に外注業者に 1,000 個のデータ入力を依頼したとしよう。その際にあらかじめ受け入れ条件を、エラーが 0.3% 以内と規定していたとする。

外注業者からデータ入力が終了したメディアを受けとった後、検査を開始する。

検査の途中で、4 つの入力ミスがあったとする。つまり約束の 0.3% のエラーを超えてしまっていることになる。

その時点で、検査を打ち切り、当該メディアを当該業者に差し戻すのである。

その際にこう付け加えると良い。「あらかじめ規定した 0.3% のエラーを超えたので、受け入れない。品質保証を再度実施した後に再度納品されたい。」と。

この際に大事なことは、どこにエラーがあったのかを教えるはならないということである。また何個エラーがあったのかも教えるはならない。

なぜならば、エラーの箇所を教えてしまうと、当該エラーを修正し、再提出されてしまう。その場合、打ち切った箇所から再度検査を実施しなければならなくなる。

またエラー個数を教えてしまうと、エラーを発見した個数が一致すると当該業者はその数だけ修正を行い再提出してしまう可能性がある。

一般に後段のプロセスで、データのチェックを行うと、データの品質はなかなか向上しないというジレンマに陥る。本来、データの入力チェックはデータソース側（入力側）で実施し



図 1. QC、QA、監査の違いとは

なければならない。

QCは、チェックばかり行うのではなく、“コントロール”することが大切である。

ここで注意していただきたいことは、筆者はチェックはQCではないと言っているのではない。チェックもQCの一つではあるが、すべてではないということである。

## 2. QAとは

QAはご承知の通り、Quality Assuranceの略である。では、Assuranceとは何であろうか。

製薬業界で最も最初にQAの考え方を導入したのは、GLPである。

GLP試験では、経験のある担当者で経験の浅い担当者では、その品質に大きく差ができてしまう。

つまり、試験を全担当者で分担してしまうと、試験の品質にムラができてしまうのである。これでは品質保証にはならない。

そこで、慣れた試験担当者つまり経験とスキルがある一人が、不慣れた担当者にアドバイスを与え、指導することにする。それにより、試験品質を向上させ、品質を保証するのである。このことをAssuranceと呼ぶ。

例で示そう。

読者が、近視のレーザ手術(LASIC)を受けることにしたとしよう。訪問した眼科クリニックで担当になった主治医は、転勤直後で、これまでに施術経験が100例しかないとしよう。ところが医院長は、これまでに1万例を超える施術経験があるとする。

読者ならどちらの医師に執刀してもらいたいだろうか。

当然医院長であろう。

しかしながら、常に医院長が執刀していたのであれば、医師は育たない。したがって、希望はかなえられず、経験の浅い医師が担当することになるであろう。

ただし、その際に医院長も立会ってもらわなければ困る。

そして、担当医にアドバイスし、決して事故が起こらないよう指導しながら手術は行われるであろう。

これがAssuranceである。

プロトコルの作成においても同じことが言える。必ず経験者がレビューを行わなければならない。

ソフトウェアの開発では、デザインレビュー(設計レビュー)が必須である。

その際に、QCと違って、QAは上位者がレビューしなければならないということである。

単に担当者間のレビューでは、品質の向上は望めても、品質保証にはなり得ないのである。

日本では、品質保証はコストととらえられ、あまりリソースに関しても重要視されない傾向にある。

しかしながら、上記でお分かりのように、品質を保証する

ためには、スキルがある経験者が指導することが大切である。

## 3. 監査とは

### 3.1 適合性の確認と妥当性の確認

監査では、適合性の確認と妥当性の確認を行う。(図2参照)  
適合性とは、規制当局から出されている規制要件や業界標準と、当該企業のQMS(品質管理システム)の間において、差異がないことを言う。

つまり、規制要件が要求しているのにもかかわらず、自社のQMSに記載がないなどの場合、適合性がないことになる。

また妥当性の確認とは、適合性のあるQMSに従って、実施し、記録を残した際に、当該QMSと実施記録との間において、差異がないことを言う。

つまり、QMSで実施すべき事項や記録すべき事項に対して、記録等がない状態は、妥当性があるとは言えないのである。

前者(適合性の確認)は、システム監査において調査し、後者(妥当性の確認)は、プロセス監査において調査する。  
システム監査は、年に1度など、定期的実施することになる。

プロセス監査は、定期的または抜き打ちで、当該プロセスが適切に実施されていることを調査する。

しかしながら、監査は事後に行われるため、万が一当該プロセスにエラーがあったとしても、後の祭りである。

同一プロセスの次回からは改善されるであろうが、当該プロセスに対しては、品質は改善できない。

ではなぜ監査が必要であろうか。

それは、ヒトが行うことには完全はないからである。また自分では見つけられないエラーも存在する。

さらに、気分の悪い時、気の乗らない時、忙しくてやっつけ仕事で業務を行ってしまうこともある。

あつてはならないことではあるが、よこしまな考えを持つ者もいる。例えば、どうせ誰も見ていないとか、SOPなんか守らなくても良いとか、自分の利益のためにデータを改ざんするとかである。

上記のような事象に対して、定期的監査を行うことによって、一定の抑止力を持たせることは重要である。

監査の目的は、エラーに対する是正と予防である。けっして、エラーを発見することが監査の目的ではない。

監査担当者は、物事を第三者的に観察し、ロジカルに矛盾点や問題点、課題点の抽出と原因究明および解決策の提示を行わなければならない。

## 4. 自己点検とは

平成17年の薬事法改正以来、GQPおよびGVPが、製造

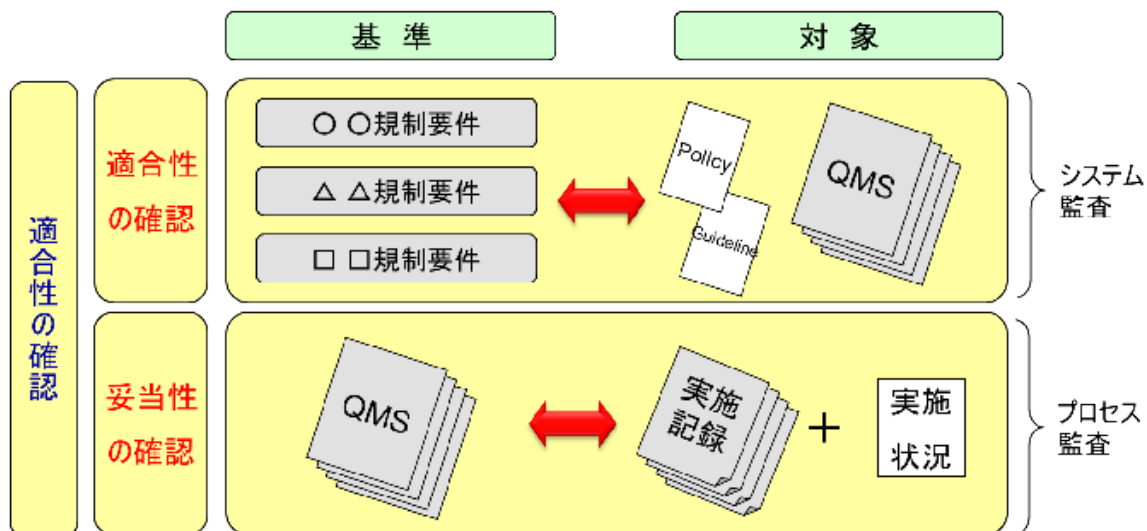


図2. 適合性の確認と妥当性の確認

販売業の許可要件となった。GMPのみならずGQPおよびGVPにおいても、自己点検の重要性が求められている。

では、自己点検とは何であろうか。

PIC/S GMPでは、Self Inspectionとある。つまり、製薬会社自らが行う「査察」のことである。つまり内部監査や外部監査が相当する。

自己点検が重要視される背景は、以下のとおりである。

これまで、規制当局からの指摘に対して対応していれば、業許可が更新されていた。しかしである。規制当局の実施する定期査察は、数年に1回で、しかもわずか数日である。この間に発見でき、指摘を出すことのできるエラーやリスクは数がしれている。

自己点検は、規制当局の査察によらず、自らがエラーやリスクを発見し、是正および予防を行うためのものである。

## 5. 監査報告書の重要性

監査が終了した際には、監査報告書を作成することになる。

これまで、日本や米国の規制当局は、査察時に監査報告書を調査することはなかった。

しかしながら、PIC/S GMPなど、グローバルの品質保証の考え方が欧州中心になったこともあり、今後は規制当局は積極的に監査報告書を調査することになる。

その目的は、自己点検において、企業自らが適切にエラーを発見し是正措置を講じており、また発見されたエラー等から適切に周辺のリスクを予測し予防措置を講じているかどうかを確認するためである。

しかしである。これまで製薬各社では、監査報告書の品質を重要視してきたであろうか。いわば監査報告書が最も監査されていない文書である。

PIC/S 査察官と同レベルでエラーやリスクを発見し、改善を勧告していなければならない。

今後は、規制当局の調査に耐えうる品質で監査報告書が作成できなければならないのである。

## 6. 是正措置と予防措置の重要性

監査においてエラーを発見した場合、当然のことながら修正を行うであろう。しかしながら重要なことは、エラーが発生した根本的な原因を突き止め、再発防止をはかることである。多くの企業では、この根本的な原因を調査することが行われていない。さらに再発防止策の策定とその有効性の判定についてもなかなか実施されていないのが実情であろう。

FDAは、2004年頃からは是正措置・予防措置（CAPA）について、査察を強化してきた。この傾向はこれからも続くことであろう。

# EDC 管理シートの考察 (第3回)

## 1. はじめに

前号では、運用管理シートの書き方について、概要を説明した。紹介が前後したが、運用管理シートの構成は図3のようになっている。

今回は、使用実績シートの記載方法について考察したい。

## 2. 使用実績シートの記載方法

### 2.1 使用実績シートの記載の留意点

使用実績シートでは、手順の概略、発生する書類については、第三者が理解しやすいように具体的に記載しなければならない。

書ききれない場合などは、必要に応じて、別紙を追加しなければならない。

運用手順シートに記載済みの情報（手順の概略、発生する書類等）は、手順書の文書番号、文書名等のみを記載すること。

「使用実績シート」には、各治験等毎に個別に発生する契約、手順書等を記載する。

当該システムにおいて、複数の治験等で同一の手順書等が使用されている場合は、共通する事項については、「運用手順シート」に記載し、「使用実績シート」には記載しない。

適合性調査の調査対象申請資料に含まれる治験等の情報のみではなく、本シートを活用した初回適合性調査以降に開始された、当該 EDC システムにより実施中の治験等の情報も記載しなければならないことに注意すること。

### 2.2 治験等の番号

当該 EDC システムにより実施した治験のシーケンシャル番号である。

本使用実績シートに記載すべき治験を時系列に並べるものと思われる。

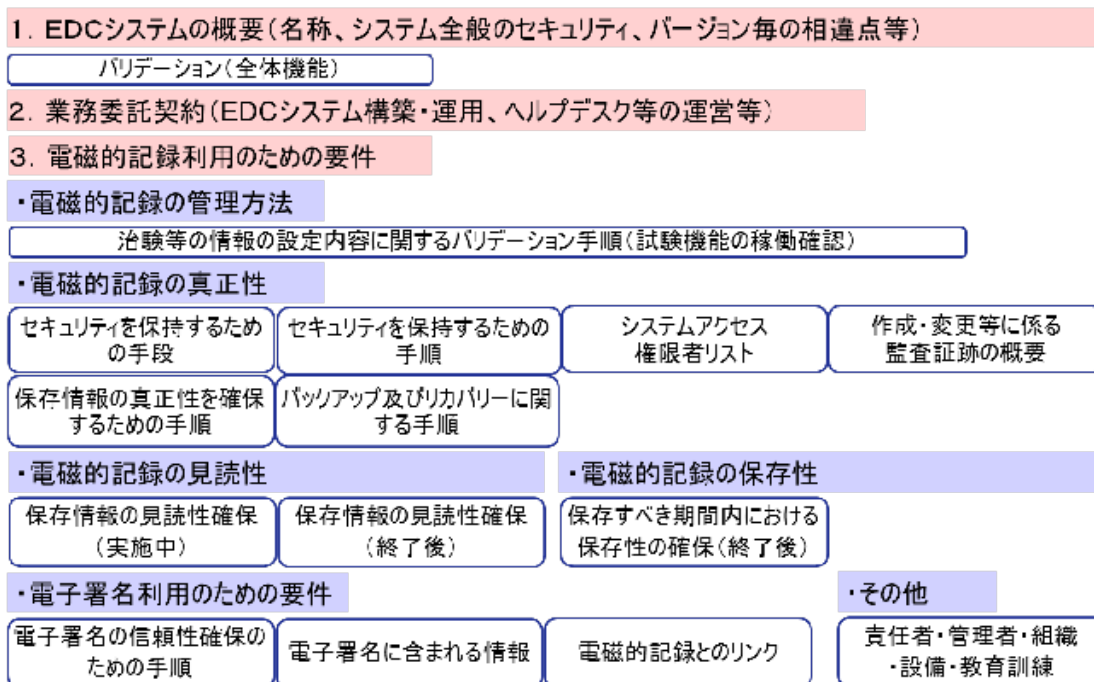


図 1. 運用管理シートの構成

### 2.3 システムの名称 (バージョン)

当然のことながら、システムの名称はすべて同じである。バージョンのみを記載すればよいと思われる。

### 2.4 治験成分記号、又は製品名

新薬承認申請時には治験成分記号を、再審査申請の場合には製品名を記載する。

### 2.5 治験等の名称

プロトコール名等を記載する。

### 2.6 治験等の実施期間

筆者は、この欄に記載する際に戸惑ったことがある。

はたしてこの欄には、治験届で提出したオフィシャルな期間を書くべきか、それとも実際の期間 (FPI ~ LPO) を書くべきかである。

なぜそういう議論が生じるかというと、バリデーションの実施日、ユーザに対する教育訓練の日、当該治験等に使用した SOP の作成日付等との整合性のためである。

一般に治験届の治験期間は長い目になっており、治験開始後にバリデーションしたり、SOP を作成したように見えてしまうためである。

また「終了後」という用語との整合性も気になるところである。

### 2.7 調査対象申請資料に含まれる治験等

記載した治験等が、適合性調査における調査対象申請資料に含まれるか否かについて「Yes」「No」のいずれかにチェックをする。

この欄があることによって、結局申請品目毎に「EDC 管理シート」を作成することになる。

### 2.8 外部委託者

外部委託した場合は、この欄に記載する。ただし、ここに記載するのは、治験等の単位で契約した場合のみである。

つまり、複数の治験等をまたがる基本契約がある場合は、運用管理シートに記載し、ここには個別契約がある場合に記載する。

### 2.9 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの実施に関する手順

試験固有の UAT 等を実施する手順書を作成した場合には、ここに手順の概略及び発生する書類を記載すること。

一般に本手順書は、治験毎に作成することはあまりないはずである。

運用管理シートと記載が重複する場合 (つまり治験等毎ではなくジェネラルな手順書を使用した場合) は、文書名、文書番号のみ記載し、詳細は割愛すること。

なお UAT 等を終了した日は、重要である。バリデーション報告書等から転記すること。

### 2.10 ユーザの登録申請から 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

これも一般には、治験毎に作成することはあまりないはずである。

### 2.11 セキュリティに関するユーザの教育訓練手順書

タイトルからは、製薬会社が使用する手順書を指すと思われるが、重要なのはユーザに配布した教育用資料やユーザマニュアルである。念のため記載しておきたい。

### 3. おわりに

EDC 管理シートは、まだ発表されたばかりである。筆者もすでに数社の記載を支援したが、記載に戸惑うこともかなり多いと感じてる。

今後、さらに改良が加えられると予想している。

「EDC 調査チェックリスト (案) 治験依頼者用」は、発表されてから 3 年以上、ついに案のままであった。

外国企業のため、翻訳を行ったこともあったが、日本では Draft を使用していることを恥ずかしく思ったこともある。

EDC 管理シートは、構造的になっており、シンプルかつ直感的で、記載する側にとっても調査する側にとっても分かりやすいものに改善していくことを望んでいる。

治験等の 番号 (治験届 番号)	治験成分 記号、 又は製品名	治験等の 名称	治験等の実施 期間	調査対象申請 資料に 含まれる治験等	外部委託者(治 験等の単位)の 名称 (2.8. 外部委託 者) ※治験届の 記載と異なる 場合は、別紙 記載	治験等の情報 設定内容(治 験届の記載) の概要(治験 届の記載と異 なれば、別紙 記載) UAT等の実施 期間	ユーザの登録 申請からIDパ スワードの交 付 ユーザの確認 登録したユー ザの削除のた めの手順書	ユーザの教育 訓練 ユーザの教育 訓練の手順書	その他、追加 記載事項 (治験届の記載 と異なる場合は、 別紙記載)
				Yes No	外部委託者(治 験等の単位)の 名称 (2.8. 外部委託 者) ※治験届の 記載と異なる 場合は、別紙 記載	治験番号: 治験名: 治験日: 手続の概略及び 発生する書類 UAT等を終了 した日:	治験番号: 治験名: 治験日: 手続の概略及び 発生する書類	治験番号: 治験名: 治験日: 手続の概略及び 発生する書類	治験番号: 治験名: 治験日: 手続の概略及び 発生する書類
2									

図 2. 使用実績シート

# 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」を公表しました。

「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必要があります。

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

# <緊急開催>セミナーのお知らせ

## 治験関連文書の電子交付・保存の留意事項と 具体的な実施方法セミナー（7/25）

～治験文書を電子的に保存するための手順書とは～

- ★ e文書法、厚生労働省令第44号、ER/ES指針とは
- ★ 厚生労働省令第44号の規定と問題点とは
- ★ 治験関連文書を電子化するための留意点とは
- ★ 治験関連文書を電子化するための具体的な手順書の作成方法

【日時】 2013年7月25日（木）13:00～16:30  
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4F 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

### 【講演要旨】

厚生労働省医薬食品局審査管理課は、2013年7月1日に製薬企業および医療機関に向けた「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」という事務連絡を発出しました。

本事務連絡は、治験依頼者等、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師との間で授受される治験関連文書を電磁的記録として保存等することに関する基本的考え方を示したものです。

これにより、治験手続きの効率化に寄与することを目的としています。

これまでEDCシステムの導入により、医療機関から治験依頼者（製薬企業）に提出される症例報告書の電子化は進められてきました。

さらに電子化がすすめられる文書として、IRB関連文書、契約書、治験責任医師からの重篤な有害事象報告等が考えられます。

ただし、治験管理文書を電子化するためには、e文書法、厚生労働省令第44号、ER/ES指針等を遵守しなければなりません。しかしながら、これらの法令や規制要件は、難解です。

どのように解釈したら良いのでしょうか。

また治験関連文書を電子的に交付したり、保存するための手順書の作成も必須です。

いったいどのような手順書の作成が必要で、何を記載すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、治験関連文書を電子化するために必要な関連法令と具体的な手順書の作成方法をわかりやすく解説いたします。

### 【アジェンダ】

1. 電子化のリスクとER/ES指針
2. e文書法、厚生労働省令概要
3. 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」の考察
4. 治験関連文書の電子化のための手順書概要

### 【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/130725P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## GMP 施行通知改正にともなう

### 品質リスクマネジメントと電子記録の取り扱い方 (7/26)

#### ～ PIC/S GMP との整合性と具体的な対応方法～

- ★ 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」改定への対応
- ★ PIC/S GMP との国際整合性と具体的対応
- ★ GMP 施行通知の改定後は、すべてのプロセスにおいて「品質リスクマネジメント」概念を導入しなければなりません。
- ★ IC/S 査察においては、電子記録による査察が積極的に実施されます。

【日時】 2013年7月26日(金) 10:30～16:30  
【価格】 44,800円(税込)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第3グループ活動室  
【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】

厚生労働省は、2013年06月14日に、「「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」に関する意見募集について」と題したパブリックコメントの募集を開始いたしました。

これはPIC/S GMP との国際整合性を明確にするための、今後のGMP 省令の取扱いに関する通知に関する意見を募集するものです。

本通知(案)では、

1. 品質リスクマネジメントの活用
2. 製品品質の照査におけるコンピュータ(電子記録)の利用
3. GMP 施行通知の改正
4. バリデーション基準の見直し

などが大きな改正点です。

本通知は、平成25年7月に発出される予定です。

このように本邦において、PIC/S 加盟のための準備が着々と進んでいます。

製薬企業各社において、PIC/S GMP に対応した組織、基準、手順書等の構築は必須です。

GMP 施行通知の改定後は、すべてのプロセスにおいて「品質リスクマネジメント」の概念を導入しなければなりません。

しかしながら、リスクマネジメントは難解で複雑です。

“どのようなSOPを作成すれば良いのでしょうか。”

またPIC/S 査察においては、電子記録による査察が積極的に実施されます。

多くの場合、電子で記録を作成し、紙に印刷後手書きの署名(記名・捺印)を行うといった、いわゆるハイブリッド運用が行われていると思います。

今後は、ハイブリッドシステムであっても、電子記録を調査されることになります。

なぜならば、ハイブリッドシステムの問題点として、電子記録を改ざんし、再印刷の上で、バックデートで署名することが可能だからです。

例えば貴社のSOPにおいて、紙が原本である旨を規定していても、電子が原本と認定される可能性があります。

PIC/S GMP 対応では、これまでのJGMP とは大きく違った概念や、査察方法を理解しなければなりません。

本セミナーでは、GMP 施行通知の改正にともなう具体的な「品質リスクマネジメント」および「電子記録の取り扱い方法」について、分かりやすく解説いたします。

#### 【アジェンダ】

1. GMP施行通知の改正の要点解説
2. 品質リスクマネジメント概要
3. GMPにおける電子記録の活用

#### 【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/130726P.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 (8/8)

- ★ 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

セミナー資料を電子ファイルで差し上げますので、貴社でのフィードバックや復習に便利です。

【日時】 2013 年 8 月 8 日 (木) 10:30 ~ 16:30  
【場所】 東京・大井町きゅりあん 6 階 中会議室  
【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

### 【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。  
難解な CSV を初心者にもわかりやすく、丁寧に解説をします。このようなセミナーは他ではありません。

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。  
そもそも製薬業界・医療機器業界にだけ「バリデーション」と呼ばれる規制要件があるのは何故なのでしょう。

「バリデーション」の定義は、製薬業界と IT 業界では異なることを知っていましたか？

そもそも何故「コンピュータ化システム」と呼ぶのでしょうか？

IQ、OQ、PQ って何故なくなったのでしょうか？

プロセスバリデーションと CSV は何が違うのでしょうか？

そんな初心者がとっつきにくい疑問や障害をクリアにします。

またベンダーが実施すべき CSV についても解説します。

### 【アジェンダ】

- |                    |                  |
|--------------------|------------------|
| 1. 電子関連規制要件等の歴史    | 6. CSVとは         |
| 2. GAMPとは          | 7. カテゴリ分類とは      |
| 3. 医薬におけるバリデーションとは | 8. システムライフサイクルとは |
| 4. コンピュータ化システムとは   | 9. V-Modelとは     |
| 5. PVとCSVの違い       | 10. サプライヤの活用     |

### 【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/130808P.html>

※ 8/9(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/130808-09P.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 (8/9)

★ 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。

【参加特典】 具体的な資料やサンプルを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。

【日時】 2013年8月9日(金) 10:30～16:30

【場所】 東京・大井町きゅりあん 6F 中会議室

【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

### 【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     |                                   |
| バリデーション計画書の書き方    |                                   |
| ユーザ要求仕様書の書き方      |                                   |
| 機能仕様書の書き方         |                                   |
| テスト仕様書の書き方        |                                   |
| テストスクリプトの書き方      |                                   |
| テスト報告書の書き方        |                                   |
| バリデーション報告書の書き方    |                                   |

### 【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/130809P.html>

※ 8/8(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/130808-09P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 2ヶ月連続開催！！(8/19・9/9)

### EXCEL・スプレッドシートの 品質保証・バリデーション実施と電子生データ ～ EXCEL の Part11、ER/ES 指针对応方法～

～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か～

- ★ 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・会場】2013年8月19日(月)13:30～16:30 東京・大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室  
2013年9月9日(月)13:30～16:30 東京・大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室

【価格】各講 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。

#### 【アジェンダ】

1. Excelの問題点と留意事項
2. ExcelのPart11、ER/ES指針、Annex11対応方法(具体例)
3. 電子生データの管理方法

#### 【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。

☆ 8/19(月)開催 ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130819P.html>

☆ 9/9(月)開催 ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130909P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## PMDA 要求 「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成 (9/2)

～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

※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※

【日時】 2013 年 9 月 2 日 (月) 13:00～16:30  
【場所】 東京・大井町きゅりあん 5F 第 2 講習室  
【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】

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/130902P.html>

# 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>

## GMP 関連

### GMP 施行通知改訂の【徹底解説】と今後の対応 (8/27)

～国内企業に求められる GMP 運用レベルと規制要件とは～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130864.html>

【国内全ての製造所に求められる GMP 再構築】

多くの講演実績を持つ毎回受講者から好評の宮木先生に、最新情報と今後の展望をご解説いただきます！

- ・求められる PIC/S GMP への整合と特異点とは？
- ・改訂のポイントとなる【6つの柱】
- ・バリデーションを今後どのように実施していくことが求められるのか？。。。

日時：2013年8月27日(火) 10:30～16:30  
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F D 会議室  
受講料：49,800円(税込)

【講師】SANSHO(株)、国際衛生(株)  
テクニカルアドバイザー 宮木 晃氏

## PIC/S 関連

### 試験室における電子記録・生データの信頼性確保 (7/31)

～100件のFDA指摘事例から学ぶ“必要とされる対応レベル”～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130763.html>

〈解説するキーポイント〉

- ・スプレッドシートのバリデーション方法
- ・紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工
- ・監査証跡・定期レビューのPIC/S要件とFDA指摘
- ・HPLCのカテゴリ分類(HPLCメーカーによりカテゴリ分類が異なる)
- ・カテゴリ3/4の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法
- ・ラボ機器・電子記録の真正性確保
- ・HPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ・既存機器/システムのバリデーション
- ・DQおよびリスクアセスメントの実施方法
- ・USP<1058>「分析機器の適格性評価」の改訂動向

日時：2013年7月31日(水) 10:30～16:20  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
受講料：49,800円(税込)

【講師】アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業本部  
第3営業部2グループ シニア・コンサルタント 望月 清氏

### 医薬品製造工程の環境微生物モニタリング実施 (8/29)

～PIC/S査察で特に求められる科学的論拠による製造環境の常時モニタリング～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130804.html>

- ◆局方における微生物管理の考え方とアラート・アクションレベルの設定
- ◆製造工程での滅菌・除染法、菌の増殖個所の特定

日時：2013年8月29日(木) 10:30～16:30  
会場：東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-2  
受講料：44,800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

## 医療機器関連

### 欧米への医療機器申請におけるテクニカルファイルおよび 510(k) 申請書類記載ノウハウ (8/29、9/13)

～初任者の方にもわかりやすく解説いたします！～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130860.html>

【欧州・米国それぞれの基本をマスターする】

#### 1日目【欧州編】

『EU 医療機器指令 MDD 申請の基本とガイダンスに基づいたテクニカルファイル記載』

#### 2日目【米国編】

『510(k) を中心とした FDA 申請の基本とガイダンスに基づいた申請書類の記載』

日時：【欧州編】2013年8月29日(木) 13:00～16:30

【米国編】2013年9月13日(金) 13:00～16:30

会場：東京・三田NNホール&スペース B1F スペース C

価格：69,800円(税込) ※各コース選択可能です。

講師：株式会社 UL JAPAN 肘井 一也 氏

株式会社 UL ASG Japan 村瀬 元 氏

## その他

### 臨床検査データ変動の意味・表現 (7/30)

～「生理的変動の範囲」「一過性の現象」「個人差・日内変動」の曖昧さ解消～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130708.html>

- ◆検査値変動の「上がった」「下がった」は、それが何に基づいて出現している現象かを理解していますか。
- ◆「生理的変動の範囲」「一過性の現象」「個人差・日内変動」の用語には曖昧さにどう対応しますか。
- ◆異常値を見た際の正しい考察方法とは。

日時：2013年7月30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】昭和大学 医学部 臨床病理 教授 医学博士

福地 邦彦 氏

### 薬価申請と機会獲得 / 損失・リスク回避 (7/30)

～多く見られる当局からの照会事項内容と回答～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130709.html>

【薬価加算または高薬価獲得となった梃子要素とは？】

選定する事例を体系的に4つにクラス分け(チャート化)した上で、A事例成功の梃子要素は〇〇〇だった、B事例成功の梃子要素は〇〇〇だったなど夫々を事例ごとに解説!

日時：2013年7月30日(火) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：49,800円(税込)

講師：第1部：薬価申請の実際と交渉で有効なデータ取得・資料作成(10:30～12:45)

(有) オフィス・メディサーチ代表取締役 松原 喜代吉 氏 [元グラクソ・スミスクライン(株)]

第2部：ケーススタディから見る薬価戦略、機会獲得とリスク回避・機会損失(13:30～16:30)

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

### 打錠障害回避策と白杵使用時の問題点 (7/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130710.html>

打錠障害は錠剤の処方と白杵の管理に由来する!

錠剤の外観に影響を及ぼす要因と解決法を伝授

日時：2013年7月31日(水) 10:30～16:30

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F E 会議室

受講料：49,800円(税込)

【講師】固形製剤設計事務所 [元 富山県薬事研究所

薬剤薬理研究課 技術アドバイザー] 明 長良 氏

## 試験室における電子記録・生データの信頼性確保 (7/31)

～ 100 件の FDA 指摘事例から学ぶ “必要とされる対応レベル” ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130763.html>

### 〈解説するキーポイント〉

スプレッドシートのバリデーション方法  
ラボ機器・電子記録の真正性確保  
紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工  
HPLC の紙生データに対する FDA 指摘  
監査証跡・定期レビューの PIC/S 要件と FDA 指摘  
既存機器 / システムのバリデーション  
HPLC のカテゴリ分類 (HPLC メーカーによりカテゴリ分類が異なる)  
カテゴリ 3/4 の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法  
DQ およびリスクアセスメントの実施方法  
USP<1058>「分析機器の適格性評価」の改訂動向

日時：2013 年 7 月 31 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：49,800 円 (税込)

【講師】アズビル (株) ビルシステムカンパニー 営業本部  
第 3 営業部 2 グループ シニア・コンサルタント  
望月 清氏

## 医薬品特許明細書の書き方【ノウハウ管理】(7/31)

～ 「ノウハウと特許の分岐点」(何を出願し、何をノウハウとするか) ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130707.html>

＝最近の審査基準の改訂内容や重要判例をふまえて＝

- ◆拒絶理由通知に対する応答や面接審査の注意点
- ◆実施可能要件、サポート要件、シフト補正や出願後のデータの追加などの懸案事項
- ◆ノウハウ管理に配慮した明細書の書き方

日時：2013 年 7 月 31 日 (水) 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：49,800 円 (税込)

【講師】青山特許事務所 顧問弁理士  
加藤 浩氏【元 特許庁審判部 (審判官)】

## 医薬品の外観不良限度策定と検査体制 (8/8)

～どこまで許容できるか？どこまで求められるのか？～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130863.html>

【要求レベルの把握とその基準を満たすための検査の妥当性】

- ・外観検査を行うための条件はどうあるべきか？
- ・目視検査員の教育とその頻度は？
- ・自動検査機を導入する際の留意点と目視検査との併用のポイント
- ・よくある Q&A に見る、各社に共通する課題とは？

日時：2013 年 8 月 8 日 (木) 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：44,800 円 (税込)

【講師】日本ジェネリック (株) 信頼性保証本部  
取締役本部長 新井 一彦 氏

## 治験 QC の均質化とオーバークオリティの境界線 (8/9)

～ケーススタディを交えて～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130861.html>

【適正な品質の把握と均質化で開発スピード向上に寄与する】

- ・一概には言えない“オーバークオリティの境界線”を、いくつかの材料を基にしたケーススタディで考察します
- ・ここ最近の GCP 適合性調査ではどのような点が指摘されているのか？
- ・GCP の改正内容は業務にどう影響を与えるのか？
- ・業務の均一性を損なう要因は何か？担当者によるばらつきにはどう対応すべきか？

日時：2013 年 8 月 9 日 (金) 10:30～16:00  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 2 講習室  
受講料：49,800 円 (税込)

【講師】内資系ベンチャー企業 薬事監査部  
部長 藁谷 浩司氏

### 3 極局方 微生物試験 / バリデーションと逸脱判定 (8/23)

～無菌医薬品に対する PIC/S-GMP と JGMP 基準の比較～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130803.html>

微生物試験 / 管理のスペシャリストが、3 極局方・PIC/S-GMP をふまえ、  
基礎から分かり易く解説！  
クリティカルな事項で「微生物」に関する逸脱はネック、、、  
判定基準・発生させないヒントを教えます！

日時：2013年8月23日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F C 会議室  
受講料：44,800円(税込)

【講師】NPO 法人 医薬品・食品品質保証支援センター  
顧問 河田 茂雄 氏

### 医薬品中の金属不純物分析【3 極許容限度値】(8/27)

～3 極試験法比較と ICH-Q3D～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130801.html>

試験実施例から解説！

確認すべき評価項目は？どんなデータを取得し、バリデーションするか？3 極調和試験の注意事項をふまえ解説！

日時：2013年8月27日(火) 13:00～16:30  
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F C 会議室  
受講料：39,900円(税込)

【講師】(株)住化分析センター 大阪事業所  
組成解析グループ 微量金属チーム 東 秀幸 氏

### 【特別】 バイオ / 抗体医薬品 CMC ノウハウコース (8/26～)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P130810.html>

《 選べる全 4 コース 》  
～各コース別の参加も OK～

#### >> コース【1】 グローバル承認申請コース

『抗体医薬品のグローバル承認申請と CMC に関する申請に必要なデータ』

#### >> コース【2】 当局申請・照会事項コース

『バイオ医薬品の CMC に関する申請に必要なデータとバイオ特有の照会事項・低減法』

#### >> コース【3】 生産コスト低減コース

『バイオ / 抗体医薬品の生産コスト低減法と改良・生産向上法 ～エンジニアリングの観点から～』

#### >> コース【4】 規格試験・品質試験コース

『バイオ医薬品における規格試験方法設定、品質試験 / 安定性試験実施とバイオ特有の照会事項』

日時：【1】 グローバル承認申請コース 2013年8月26日(月) 13:00～16:00  
【2】 当局申請・照会事項コース 2013年8月27日(火) 10:30～16:30  
【3】 生産コスト低減コース 2013年9月12日(木) 13:00～16:30  
【4】 規格試験・品質試験コース 2013年9月13日(金) 13:00～16:30

会場：【1】 グローバル承認申請コース 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室  
【2】 当局申請・照会事項コース 東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室  
【3】 生産コスト低減コース 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
【4】 規格試験・品質試験コース 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：99,750円(税込)

講師：【1】 グローバル承認申請コース ジェイバイオロジックス(株)代表取締役 工学博士 松村 正純 氏  
【2】 当局申請・照会事項コース (株)ファーマトリエ 代表取締役 岡村 元義 氏  
【3】 生産コスト低減コース (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  
主席技官 工学博士 菅谷 和夫 氏  
【4】 規格試験・品質試験コース 一般財団法人 化学及血清療法研究所 試作研究部 課長 中島 和幸 氏

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

### 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。

## 第 36 回システム信頼性保証研究会 (8/5)

# GMP 施行通知、バリデーション基準改定のインパクト

【日時】2013年8月5日(月) 13:30～16:30(開場 13:00)

【場所】東京・大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

【参加費】5,000円

【参加資格】特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

### 【研究会趣旨】

これまでシステム信頼性保証研究会(CSV研究会)は、35回実施してまいりました。

その研究内容は、厚労省から平成22年秋に発出された「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応するためのSOP作成が主目的でした。

それらの活動も一段落しましたので、本年度はCSV研究会の開催を休止しておりましたが、以下のGMP施行通知の改定等に対応して8月より再開することといたします。

厚生労働省は、2013年06月14日に、「「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」に関する意見募集について」と題したパブリックコメントの募集を開始いたしました。

これはPIC/S GMPとの国際整合性を明確にするための、今後のGMP省令の取扱いに関する通知に関する意見を募集するものです。

本通知(案)では、

1. 品質リスクマネジメントの活用
2. 製品品質の照査におけるコンピュータ(電子記録)の利用
3. GMP施行通知の改正
4. バリデーション基準の見直し

などが大きな改正点です。

本通知は、平成25年7月に発出される予定です。施行通知とバリデーション基準の改定は、全製薬企業に影響します。製薬企業各社において、PIC/S GMPに対応した組織、基準、手順書等の構築は必須です。

GMP施行通知の改定後は、すべてのプロセスにおいて「品質リスクマネジメント」の概念を導入しなければなりません。しかしながら、リスクマネジメントは難解で複雑です。“どのようなSOPを作成すれば良いのでしょうか。”

一方で、2013年1月から、PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systemsが改定されました。Annex 11では、これまでにない非常に厳しい要求事項が含まれています。

これまでに作成してきた、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応SOPは、PIC/S GMP Annex 11対応に修正が必要です。

今後のPIC/S査察においては、電子記録による査察が積極的に実施されます。

多くの場合、電子で記録を作成し、紙に印刷後手書きの署名(記名・捺印)を行うといった、いわゆるハイブリッド運用が行われていると思います。

今後は、ハイブリッドシステムであっても、電子記録を調査されることとなります。

なぜならば、ハイブリッドシステムの問題点として、電子記録を改ざんし、再印刷の上で、バックデートで署名することが可能だからです。例えば貴社のSOPにおいて、紙が原本である旨を規定していても、電子が原本と認定される可能性があります。

PIC/S GMP対応では、これまでのJGMPとは大きく違った概念や、査察方法を理解しなければなりません。

本研究会では、以下の活動を予定しています。

- ・ CSV研究会で作成された適正管理ガイドライン対応CSVのSOPをPIC/S GMP Annex11に合わせて改訂
- ・ ER/ESのSOPをPIC/S GMP Annex11に合わせて改訂
- ・ 新バリデーション基準の理解と対応手順書の作成
- ・ ITインフラの適格性評価SOPの作成
- ・ 品質リスクマネジメント手順書の検討
- ・ 電子記録による製品品質の照査に関する手順書の検討
- ・ 供給者管理手順書の検討

皆様の積極的なご参加をお待ちしております。

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36回CSV研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-036.html>

# 【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】 システム台帳管理システム

～査察時に提示が必要なシステム台帳を安全に管理します～

貴社ではまだシステム台帳を MS-Excel で管理していませんか？  
Excel の管理ではシステムのバージョン管理や、システムの変更管理が大変です。  
またファイルが突然消えてしまうといったリスクも考えられます。  
本システム台帳管理システムは、監査証跡を自動的に残します。  
複雑なインストーレーションも不要です。



- ★ システム台帳の作成・管理が義務付けられています。
- ★ コンピュータ化システムが一元管理できます。
- ★ コンピュータ化システムの導入・変更・廃棄が管理できます。
- ★ 廃棄したシステムも一覧表示可能です。
- ★ 査察時に必要な条件で抽出した台帳を印刷することができます。
- ★ 21 CFR Part 11 で要求されている**監査証跡機能**も搭載しています。

【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】システム台帳管理システム  
価格：105,000 円 (税込)

詳細はこちら <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SystemInventory.html>

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

## 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>

# 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】具体的な資料やサンプルを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）←終了しました。

【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（8/5）

【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）←終了しました。

【第 2 講】【超入門】ER/ES 指針・21 CFR Part 11（6/26）←終了しました。

【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

当社大阪オフィス（北浜）の一部を改装して、セミナールームにしました。これからは大阪セミナーも積極的に開催していこうと思います。

セミナールームでは、当社が販売する書籍なども常に展示し、皆様が休憩時間に読んでいただけるようにしています。

コーヒーコーナーも設置しました。1 杯づつ入れるパックになったものです。ただし、有料ですが。

当社大阪オフィスの特長は、眺めが非常に良いことです。3 方向に窓があり、北と東は 1200 年の歴史がある天神祭で船渡御（ふなとぎよ）が行われる大川が見えます。

今年ももうまもなく天神祭です。花火なども良く見えます。春には、大川沿いに桜並木が見事に咲き乱れます。

天候が良ければ、中之島公園で散歩したりくつろぐことも良いです。

皆様もぜひ、大阪開催のセミナーにお越しください。お待ちしております。

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 日より本社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](mailto:info@eCompliance.co.jp)

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