

## 目次

- ・リスク管理について…………… P.1 ～ P.4
- ・バリデーションとベリフィケーションの違いについて…………… P.14
- ・CSV 実施、Part11 対応は本当に必要か？…………… P.14 ～ P.15

## 医薬品業界・医療機器業界における リスク管理について

### 1. FDA が査察を行う理由

FDA の査察官が国民の税金を使って、わざわざ日本まで来る理由は 1 つしかない。「粗悪な医薬品・医療機器の米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザを保護する。」ということである。

査察をした結果、問題があると判断した場合、米国に製品を輸出させないのである。したがって日本の製薬企業・医療機器企業は、自社の製品が安心で安全であるということを示す文書をもって証明しなければならない。

医薬品業界や医療機器業界において、手順書を作成し、手順書に基づき記録を作成し、手順書のとおりプロセスを実施する理由は、患者を保護するというものでなければならない。(図 1 参照)

### 2. リスクとは

一般的にリスクとは、「危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ (ISO/IEC Guide 51)」と定義されている。

ここで注意が必要なのは、危害の発生する確率であって、欠陥の発生する確率ではないことである。自社の製品に欠陥が発生するということをリスクとは呼ばない。製品の品質に欠陥が生じた結果、患者やユーザに健康被害が及ぶことをリスクと呼ぶ。

したがって、製品が異なればリスクも異なることになる。例えばビタミン剤や栄養剤の場合、リスクは低いであろう。ところが、抗がん剤、抗精神薬、抗ウイルス薬や血液製剤の場合は、リスクが高いといえる。

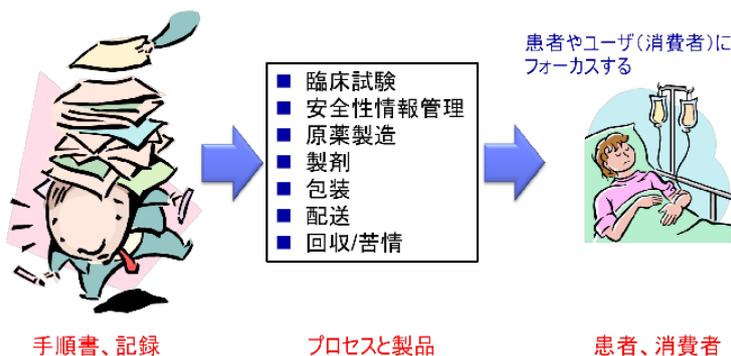


図 1 患者にフォーカスする

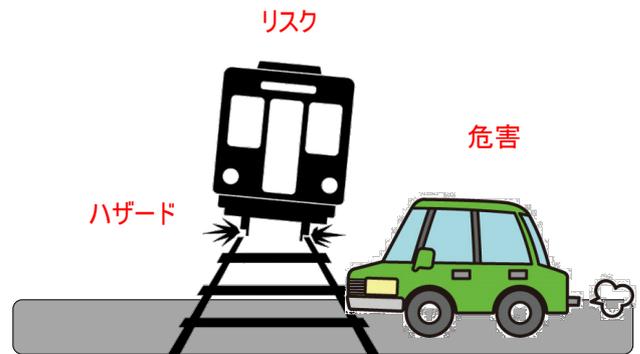


図 2 リスク

例で考えてみよう。

ある街で、鉄道と道路が交差しているとしよう。(図 2 参照)ここで、電車と自動車と衝突するというリスクが考えられる。そこでリスクマネジメントを実施する。リスクマネジメントの最初は、リスクアセスメントである。

### 2.1 リスクアセスメント

リスクアセスメントでは、危害が発生する可能性(確率)とそれによるダメージの大きさ(重大性)を推定する。(図 2 参照)

「重大性」は自動車の運転手や列車の乗員・乗客が死亡したり怪我をするということであろう。当然のことながら重大性は大である。

一方で確率を考えてみよう。確率はこの鉄道と道路がどこにあるかによって大きく異なる。例えば田舎にある場合は、発生確率は低いと考えられる。また都会にある場合は、発生確率は高いと考えられる。

### 2.2 リスクコントロール

リスクコントロールとは、リスクに対して安全装置などの安全装置などを作ることである。

たとえば橋を建設するとか、列車は夜、自動車は昼に通行するといった運用規則を作成するとか、信号機の設置や、信号灯、警報音などである。(図 2 参照)

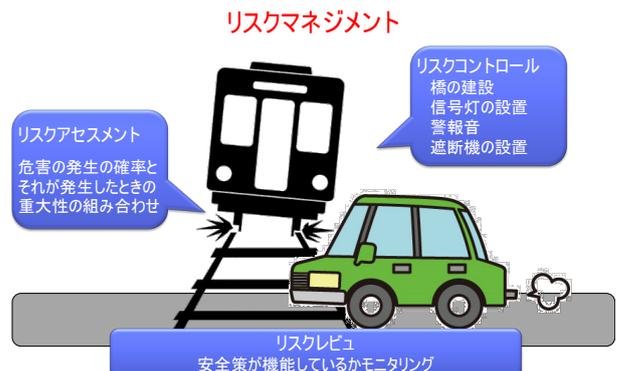


図 3 リスクマネジメント

ここでリスクコントロールに使用する方策は、リスクの発生頻度や重大性によって大きく異なる。

この踏切が田舎にある場合は、信号灯や警報音のみで良いかもしれない。一方で都会の場合、リスクの発生頻度は極めて高いと思われるため、橋の建設が望ましいであろう。

### 3. 航空機はなぜ飛行できるのか

航空機事故における被害は非常に甚大なものである。墜落事故において乗員・乗客死亡するという事態は、ほぼ免れないものと思われる。

ではなぜ飛行機を飛ばすのであろうか。それは航空機事故が発生する確率が極めて低いからである。

アメリカの国家運輸安全委員会 (NTSB) の行った調査によると、航空機に乗って死亡事故に遭遇する確率は 0.0009% であるという。アメリカ国内の航空会社だけを対象とした調査ではさらに低く 0.000034% となる。

アメリカ国内において自動車に乗って死亡事故に遭遇する確率は 0.03% なので、その 33 分の 1 以下の確率ということになる。

これは 8200 年間毎日無作為に選んだ航空機に乗って一度事故に遭うか遭わないかという確率である。

これが「航空機は最も安全な交通手段」という説の根拠となっている。

2001 年 9 月のアメリカ同時多発テロ事件の後、アメリカ人の多くが民間航空機による移動を避けて自家用車による移動を選択したために、同年の 10 月から 12 月までのアメリカにおける自動車事故による死者の数は前年比で約 1,000 人増加した。

### 4. 製薬業界・医療機器業界におけるリスクの定義

製薬業界・医療機器業界におけるリスクの定義は『危害の発生する確率と重大性の組合せ』である。

我々は普段から頭の中でリスク分析を行っていることが多い。そのリスクはどのくらいの頻度で起きるのか、もう一つは、そのリスクが起きた場合にどのくらいの重大性があるのかということの頭の中で考えているのである。

例えば、飛行機に乗るとき、我々はほぼ墜落しないと思っている。でも、万が一、墜落したら悲惨だということも分かっ

危害の発生する確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ  
combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm  
(ISO/IEC Guide 51)

危害の発生する確率であって、欠陥の発生する確率ではないことに注意。

図 4 リスクの定義

ている。自動車事故も同様である。

ここで、注意しなければならない点は、『危害の発生する確率』であって、『欠陥の発生する確率』ではないことである。

医薬品に例えた場合、製造工程で医薬品に欠陥が潜むことをリスクと考えがちであるが、そうではない。

医薬品の品質に欠陥が生じることがリスクではなく、欠陥が生じた医薬品が患者に投薬され、患者に健康被害等が発生することつまり危害が発生することをリスクという。

例えば、製造ミスによりビタミン剤のドースが 2 倍になってしまったとしよう。しかしながら患者には危害がほとんど発生しない。ところが抗がん剤や血液製剤の品質に同じような欠陥が生じて、患者に投薬された場合、甚大な健康被害につながる。

要するに、リスクを欠陥として捉えてしまうとおかしくなってしまう。製品が違えば、患者に与える健康被害の大きさが異なる。

あくまでもリスクの定義は『危害の発生確率』であり『欠陥の発生確率』ではないことに注意をして頂きたい。

### 5. R-Map 手法とは

製品や設備、環境などの状況から、起こりうる危害の程度と発生頻度を推定し、危険の大きさを評価するリスクアセスメントの手法の 1 つに R-Map 手法というものがある。R-Map 手法には、リスクを定量評価し、社会的に許容されるか否かを視覚的に判断しやすいという特徴がある。

2008 年に経済産業省は「電気用品安全法」や「消費生活用製品安全法」などのいわゆる製品安全 4 法を改正し、開発設計段階でのリスクアセスメントの実施を義務付ける方針を表明した。同省は、R-Map の導入を想定している。

R-Map 手法は、縦軸を「発生確率」、横軸を「危害の大きさ」としたマトリクス状のマップでリスクの大きさを表す(図 5)。

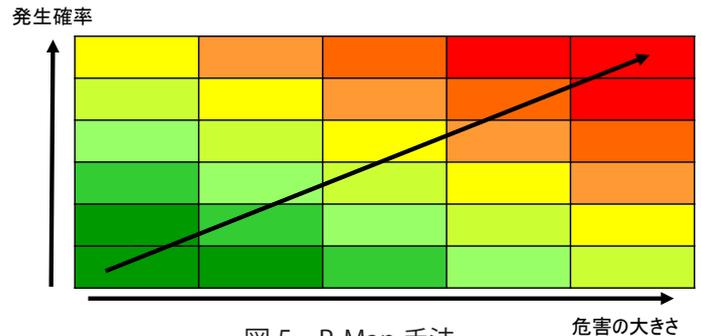


図 5 R-Map 手法

#### 5.1 R-Map 手法によるリスク評価

R-Map 法では、リスク評価を A3、A2、A1、B3、B2、B1、C というように割り振る。(図 6)

発生頻度	頻発する 10 <sup>-4</sup> 以上	C	B3	A1	A2	A3
10 <sup>-4</sup> 以下 ~10 <sup>-5</sup>	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2
10 <sup>-5</sup> 以下 ~10 <sup>-6</sup>	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1
10 <sup>-6</sup> 以下 ~10 <sup>-7</sup>	起こりそうにない	C	C	B1	B2	B3
10 <sup>-7</sup> 以下 ~10 <sup>-8</sup>	まず起こり得ない	C	C	C	B1	B2
10 <sup>-8</sup> 以下	考えられない	C	C	C	C	C
		なし	軽微	中程度	重大	致命的
		無傷	軽傷	通院加療	重症入院治療	死亡
		なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災 (建物焼損)
		0	I	II	III	IV

図 6 リスク評価の実際 (R-Map 法)

リスクの大きさを、受け入れられないリスク「A」、原則は許容されないがコストや効用によって認める「B」、許容可能な「C」の 3 つに大別し、A や B のリスクが、C になるまで対策と評価を繰り返すのである。

多くの場合、『危害の大きさ』を低減させるために、発生頻度を低減させるか、または重大性を低減させるか、その双方を低減させるかということを検討する。

例えば、日本国内における平成 25 年中の交通事故による死者数は、4,373 人で 13 年連続の減少となり、交通事故発生件数及び負傷者数も 9 年連続で減少した。

自動車同士の衝突事故等で重大性を低減させるために、シートベルトやエアバッグを装備する。このように『危害の大きさ』を低減させるためには、ハードウェアがどうしても必要となる。ソフトウェアで重大性を低減させるのは極めて難しい。

最近になって衝突しない自動車が注目を集めているが、それはセンサーで障害物が近づいてきた、または前の車に接近したということを検知して、ソフトウェアが制御するのである。ソフトウェアでは主に発生確率を低減させることができ、

ハードウェアでは主に重大性を低減させることができる。  
 ハードウェアとソフトウェアを組み合わせることによって、できる限り発生頻度を低減させる、できる限り重大性を低減させるというのが、リスクマネジメントの考え方である。

## 6. 一般的なリスクマネジメントプロセス

リスクマネジメントとは、医薬品や医療機器の製品ライフサイクルにわたる品質に対するリスクのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューに対する系統だったプロセスである。

リスクマネジメントの一般的なモデルを図1に示す。  
 リスクマネジメントプロセスを開始すると、大別して3つの箱がある。『リスクアセスメント』『リスクコントロール』『リスクレビュー』である。リスクマネジメントの基本は、この3ステップである。

### 6.1 リスクアセスメント

最初の箱は『リスクアセスメント』である。  
 『リスクアセスメント』は、ハザードの特定およびこれらハザードへの曝露に伴うリスクの分析および評価から構成される。

リスクアセスメントは、明確に定義された問題点の記述またはリスクに関する質問により始まる。

問題となるリスクが明確に定義された時には、適切なリスクマネジメント手法およびこのリスクに関する質問を取り扱うためにどのような情報が必要かがより速やかに特定できる。

リスクを明確に定義するヒントとして、以下の3つの基本的な質問が役立つだろう。

1. 何がうまくいかないかもしれないのか。
2. うまくいかない可能性はどれくらいか。
3. うまくいかなかった場合、どんな結果（重大性）となるのか。

### 6.2 リスクコントロール

次の箱が『リスクコントロール』である。  
 「リスクコントロール」には、リスクを低減や受容するための意思決定が含まれる。

リスクコントロールの目的はリスクを受容できるレベルまで低減することである。リスクコントロールのための労力は当該リスクの重大性に比例すべきである。

意思決定者は、リスクコントロールの最適なレベルを知るために費用便益分析等、異なる方法を使用することがある。  
 リスクコントロールは、以下のような質問に焦点を合わせる。

- リスクは受容レベルを超えているか。
- リスクを低減、除去するために何が出来るか。
- 利益、リスク、資源の間のバランスをどの程度にするのが良いか。
- 特定のリスクを制御した結果、新たなリスクが発生しないか。

#### 6.2.1 リスク低減

「リスク低減」は、危害の重大性や発生の確率を軽減するための方策を検討することである。

要するに安全装置を検討し設計する訳である。または、場合によっては運用で回避することもある。もちろん安全は、設計レベルで担保されている方が望ましい。

#### 6.2.2 リスク受容

次に「リスク受容」を判断する。「リスク受容」とは、コントロールを施した後も残る残留リスクを受容するという意思決定のことである。

ある種の危害に対しては、最良のリスクマネジメントを実践しても、完全にはリスクを取り除くことは出来ないことがある。受容不可の場合は、『リスクアセスメント』に戻らなければならない。

リスクコントロール手段つまり安全装置や機能には、ハードウェアによるもの、ソフトウェアによるもの、保護によるもの、ラベルや取扱説明書等に情報として記載するものなどがある。

もっとも望ましいのは、リスクは設計レベルで限りなく低減することである。しかしながら、リスクが低い場合などは、情報によりユーザーに注意を喚起することで十分であるかもしれない。例えば、使い捨てのカイロの包装には、「直接地肌に貼らないでください。低温やけどの恐れがあります。」といった記載がされている。リスクとしては低温やけどであるため、リスクコントロールとしては、情報で十分なのである。またレーザーポインターにも、「直接目でのぞかないでください。」と注意書きがラベルとして貼られているが、これも同様である。

適切なリスクコントロールを備えた装置・機器・システムを稼働させ医薬品等を製造し、または「安全」な医療機器を市場出荷することとなる。

### 6.3 リスクレビュー

実稼働または製造販売後に『リスクレビュー』を実施する。『リスクアセスメント』において想定していなかったリスク（ハザード）が発生していないかということを継続的にレビューし、もし発生している場合は『リスクコントロール』に戻る必要がある。

リスクマネジメントプロセスのアウトプットや結果は、新しい知見や経験に基づいて常に見直すべきである。

一度、リスクマネジメントを開始した後は、もともとのリスクマネジメントの決定を左右する恐れのある事象に対しては、そのリスクマネジメントプロセスを継続して活用するべきである。

なお、これら事象には計画されたもの（製品レビュー、査察、監査、変更管理の結果等）も、計画されていないもの（不良調査や回収で判明した根本原因等）も含まれる。

見直す頻度はリスクの程度に応じるべきである。  
 新たなハザードに対するリスクマネジメントを実行することにより、設計変更などを実施し、改善されたより安全な医薬品や医療機器を製造し流通させることができる。

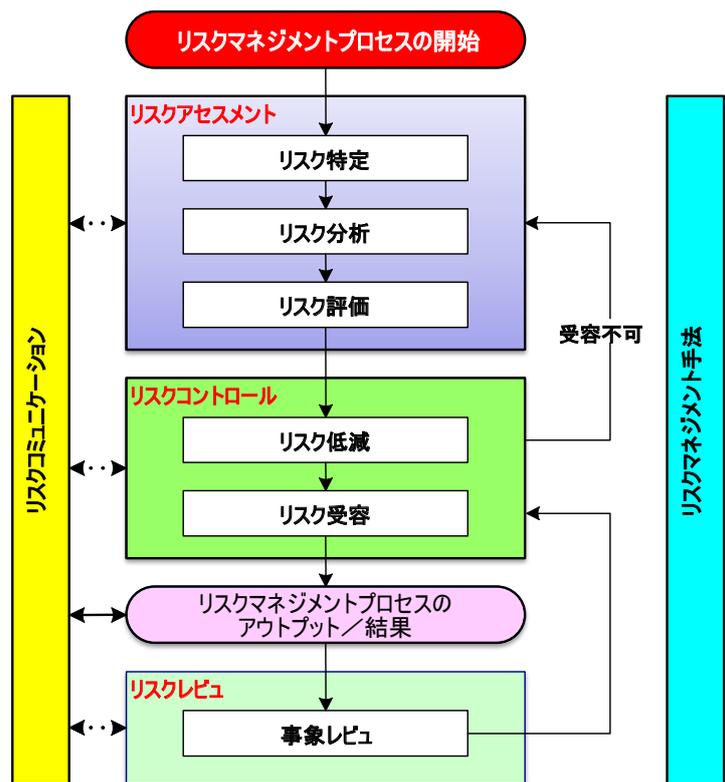


図7 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

# 150万円の初期費用で始められる

ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント管理システム  
でご相談ください!

会社の規模が小さいなどの理由で、ドキュメント管理システムやCAPAシステムの導入をあきらめてきた企業に朗報です。

株式会社イーコンプライアンスは、野村総合研究所と協力してPerma Document®を利用した規制要件適応システムの導入支援を開始しました。

ますます厳しくなるFDA等の査察に対して、ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント（苦情、逸脱、不適合）管理システム、教育管理システム等の構築・運用は必須です。

これまで市販されているシステムは、非常に高価なものが多かったですが、本システムは低コストを実現します。  
しかもCSV実施やPart11対応についても、当社のお墨付きです。  
詳しくはお問合せ下さい。



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

Perma Document®は、株式会社野村総合研究所の商標です。  
初期費用以外に毎月の使用量に伴う費用が必要です。SaaSシステムのため、H/W導入費用は発生しません。  
システムに関する費用とは別に、コンサルテーション費用が掛かります。  
詳しくはお問合せ下さい。

Find us on  
Facebook

## イーコンプライアンス公式 Facebook 開設

公式Facebook（フェイスブック）ページを開設しましたのでお知らせします。

当社公式Facebookページでは、ワンポイント情報や最新セミナー情報などを発信してまいります。

【公式アカウント】

<https://www.facebook.com/ecompl?ref=bookmarks>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【要点をわかりやすく学ぶ】 医療機器における効果的な品質改善と 回収の低減方法 (9/10)

**特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ FDA の医療機器回収数減少に対する取り組み
- ★ どうやって欠陥のない医療機器を開発するか
- ★ 品質改善のための方策
- ★ 医療機器におけるリスクマネジメントの具体的実施方法
- ★ COPQ (低品質損失コスト) とは
- ★ 欠陥のないソフトウェア開発手法とは

【日時】 2015年9月10日(木) 10:30～16:30 【場所】 東京都・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
【価格】 48,600円 (会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料 (1名あたり定価半額の 24,300円)

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

米国におけるFDAにかかわる年間の回収数(全品目)は9,000件前後にも上ります。そのうち医療機器に関しては、2014年度は1,283件の回収イベントで2,706品目が回収されています。医療機器の場合、回収の原因のうちその過半数が設計問題であるといわれています。またそのうち8割以上がソフトウェアの欠陥によるとされています。FDAは、医療機器の回収数を如何に減少させるかという課題に立ち向かっています。医療機器企業においては、経営の健全化を図るためにCOPQ(Cost Of Poor Quality)を重要視しなければなりません。COPQとは、低品質や品質不良、欠陥、エラーのために生じる無駄なコストのことのことです。また演者がコンサルテーションを実施する中で、いつも驚くのは、医療機器企業におけるソフトウェア開発の未熟さです。多くの医療機器企業では、新製品の納期に追われ、十分な検証やテストを実施せずに出荷しているケースがみられます。また、ソフトウェア開発会社(ソフトウェアベンダー)に比べて、ソフトウェア開発に携わる人数が極端に少ないのが現状です。さらにソフトウェア要員も適切な教育を受けていない場合が多く、不慣れ(未熟)なまま開発を行っている実態をよく目にします。一般的にソフトウェアのテストは、通常プログラムを実行させて実施しますが、すべての条件分岐を検査することは不可能です。システムテストで見つける欠陥の60%以上が、コーディングエラーに起因しているといわれます。開発者がユーザの要件を単純に解釈してコーディングするためだと思われれます。システムテストをより短期間で効率的に実施するためにどうやってコーディングエラーを減少させるかが問題です。本セミナーでは、FDAが医療機器の回収数を減少させるための取り組みを解説します。また、医療機器企業が欠陥のない製品を設計開発し、COPQを削減するための品質改善方策を初心者にもわかりやすく解説いたします。

### 【アジェンダ】

- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| 1. はじめに                 | 5. 欠陥のないソフトウェア開発手法     |
| 2. FDAによる医療機器回収数削減の取り組み | 6. 医療機器におけるリスクマネジメント概要 |
| 3. 品質管理にかかわるコストとCOPQ    | 7. CAPA概要              |
| 4. 欠陥のない医療機器の設計開発       |                        |

### 【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/150910P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【要点をわかりやすく学ぶ】医薬品 GDP 入門 (9/11)

**特別キャンペーン！  
2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ GDPが必要となった理由とは
- ★ 各国の医薬品流通事情の違いと GDPについて
- ★ PIC/Sも採用した GDP ガイドとは
- ★ 医薬品倉庫における品質管理
- ★ 輸送業者における品質保証とリスク管理
- ★ リスク分析手法の具体的実施方法

【日時】 2015年9月11日(金) 10:30～16:30

【場所】 東京・品川区 西五反田 ゆうぼうと 5F くれない東

【価格】 48,600円 (会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料（1名あたり定価半額の24,300円）

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

患者の安全性を守るといった趣旨からは、医薬品の製造管理や品質管理（つまり GMP）のみではなく、医薬品の流通における品質管理やリスク管理にも留意しなければなりません。

本邦においては、医薬品の流通は卸企業により、その品質および品質保証は堅固に担保されています。

医薬品は、製薬企業で生産されたままの品質で患者に届ける必要があります。したがって、医薬品の流通においては、温度、湿度のみではなく、場合によっては振動や光の影響なども考慮しなければなりません。

医薬品の輸出入においては、航空機の遅延なども想定し、十分なモニタリング時間を設定しなければなりません。

また赤道を越えて輸送する場合は、季節が反転するなど、急激な温度の変化などにも留意する必要があります。

EUでは、1990年初頭から GDP (Good Distribution Practice: 実践流通規範) ガイドが発行され、2013年3月に大幅に改定されました。

また、PIC/Sにおいても、EUの GDP ガイドをベースに、2014年6月1日付で GDP ガイドを発効させました。

GDP ガイドは、製造業者で生産された医薬品が、生産されたときの品質を維持したまま患者まで届けられることを保証し、また盗難や偽薬混入を防止するための基準です。

EUの GDP ガイドはEU圏内では拘束力を持ちますが、PIC/Sの GDP ガイドは、拘束力をもっていません。これは、各国で医薬品配送の事情が大きく異なるためです。

一方で、サプライチェーンがグローバル化する中、原薬の輸入に関してもリスクを管理する必要があります。

2008年にはヘパリンナトリウムの偽薬混入事件により、米国で81名もの患者が亡くなるという事件が発生しました。

GDPは出発原料から、製造業者における製剤を経て、最終的に患者に届くまでのサプライチェーン全般に適用しなければなりません。

PIC/S GMP Annex 15「適格性評価とバリデーション」は、2015年10月1日から改定版が施行されます。(EU GMP Annex 15も同日施行)

Annex 15においては、輸送のベリフィケーションと包装バリデーションが組み込まれました。

バリデーションとベリフィケーションとは、何が違うのでしょうか。

本セミナーでは、GDPに関する最新動向と、PIC/S GDP ガイドを初心者にもわかりやすく解説いたします。

また、各種手順書のサンプルを配布し、具体的な対応方法を解説いたします。

### 【アジェンダ】

1.GDP入門

2.医薬品品質システムとGDP

3.PIC/S GMP Annex 15 「適格性評価とバリデーション」の改定

4.GDPの留意点

5.EU GDPガイドQ&A集解説

6.PIC/S GDPガイド逐条解説

### 【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/150911P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【徹底理解】

### FDA 査察対応セミナー・入門編 (9/24)

**特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ FDA はなぜ査察をするのか                      ★ 実例から学ぶ FDA 査察対応準備のノウハウ
- ★ 査察本番での対応のコツ
- ★ 実際の事例でみる FDA 査察対応～査察通知受け取りから Form 483 対応完了まで～
- ★ 「FDA 査察対応計画書」、Form483 への「回答書のサンプル」をプレゼント

【日時】 2015 年 9 月 24 日 (木) 10:30 ~ 16:30 【場所】 東京都・品川区 西五反田 ゆうぼうと 5 F くない西

【価格】 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料 (1名あたり定価半額の 24,300 円)

※ 2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

FDA 査察を全般的にまた具体的にわかりやすく解説するセミナーです。米国に医薬品・医療機器を輸出している企業は輸出実績に関わりなく、FDA 査察を受ける可能性があります。日本における FDA 査察はどのように実施されるのでしょうか。本セミナーでは、演者のこれまで多くの FDA 査察対応コンサルテーションや、実際の FDA 査察に立会った経験から FDA 査察対応のノウハウを惜しみなく説明いたします。FDA 査察の目的は、『粗悪な医薬品・医療機器・体外診断用医薬品の米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザを保護する。』ということです。したがって、企業は、自社の製品が安全で安心できるということを FDA 査察官に客観的な証拠 (文書) を提示して証明する必要があります。指摘事項が何もない場合は良いのですが、指摘事項がある場合は、連邦食品医薬品化粧品法 704 (b) 項「査察官は指摘事項を文書で製造所に提示すること」に基づいて、査察の最後の講評時 (クローズアウトミーティング) に、FDA Form 483 が発行されます。クローズアウトミーティングにおいて、査察官との対話は誤解や説明の間違いを正す機会でもあります。企業からの意見を査察官が考慮し、FDA Form 483 の最終版を作成してくれまので、すでに改善した事項があれば説明すると良いでしょう。

FDA は、2014 年 10 月に「医薬品査察の遅延、拒否、制限、拒絶に相当する状況についてのガイダンス」を発行しました。つまり「査察妨害」に関するガイダンスです。

では、いったいどんな行為が「査察妨害に相当するのでしょうか。」

FDA 査察においては FDA の要求事項 (21 CFR) への深い理解が求められることはもちろん、査察本番における適切な資料のスピーディーな提出も必要となります。

本セミナーでは、まず FDA の要求事項や指摘事項等などの理論面を解説し、さらに当社が経験してきた実際の FDA 査察事例をもとに、FDA 査察本番でとるべき対応をわかりやすく説明します。

また、来るべき査察時に使える「FDA 査察対応計画書」、Form483 への「回答書のサンプル」を無料で配布いたします。

#### 【アジェンダ】

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| 1. はじめに            | 9. 査察スケジュールについて     |
| 2. FDAについて         | 10. 査察対応の考え方        |
| 3. FDAによる法的措置の統計   | 11. 品質システムとは        |
| 4. FDA査察について       | 12. GMPにおけるシステム査察   |
| 5. 査察からW/Lまでのフロー   | 13. FDA査察とCAPA      |
| 6. 査察妨害行為に関するガイダンス | 14. 臨床試験におけるFDA査察対応 |
| 7. 査察対応組織          | 15. Appendix        |
| 8. FDA査察の準備        |                     |

#### 【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/150924P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 【徹底理解】

### PIC/S GMP Annex 15 適格性評価とバリデーション改定と Annex11・13・Q トリオとの関連性 (9/25)

**特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ EU GMP Annex 15 の改定によって何が変わるのか
- ★ バリデーションとベリフィケーションの違いとは
- ★ CSV と適格性検証とプロセスバリデーションの違いとは
- ★ コンピュータ化システム (Annex11) に関する要点とは
- ★ 治験薬 (Annex13) におけるバリデーションはどう実施すべきか
- ★ ICH-Q8、Q9、Q10、Q11 の要点と Annex15 改定の関連性とは
- ★ リスクベースドアプローチとは

【日時】 2015年9月25日(金) 10:30～16:30 【場所】 東京都・品川区 西五反田 ゆうぽうと 5F たちばな

【価格】 48,600円 (会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様とも会員登録をいただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

PIC/S-GMP Annex 15 「Qualification and Validation」の改定版が発出されました。施行は2015年10月からとなりました。改定版では、2013年1月1日から改定された Annex11 (コンピュータ化システム)、Annex13 (治験薬) との整合性や、ICH-Q8、Q9、Q10 との整合性を考慮されました。

Annex15の改定により、いったい何が変わるのでしょうか。また製薬企業や構造設備等の供給者にとってどのようなインパクトがあるのでしょうか。

プロセスバリデーションについては、2011年のFDAのガイドラインの改定以降、大きな変革がありました。

製薬企業におけるコンプライアンスコストの上昇は、最終的に患者負担になるため、バリデーション実施に対する負荷を軽減する必要がありました。

そこでベリフィケーションという概念が導入されています。

バリデーションとベリフィケーションはいったい何が違うのでしょうか。またそれぞれの特徴やメリット、デメリットは何でしょうか。

また適格性評価とプロセスバリデーションの関係はどのようなものなのでしょうか。

さらにコンピュータ化システムバリデーション (CSV) と適格性検証とプロセスバリデーションの関係はどのようなものなのでしょうか。

Annex15に記載されている用語はその理解が難しく、新しい用語も増えています。

用語の定義を正しく理解することは、極めて重要です。

現在の製薬工場における施設・設備・装置・機器・ユーティリティのほとんどはコンピュータ化(自動化)されています。

PIC/S GMP Annex11 コンピュータ化システムは、2013年1月1日に改定版が施行されました。

コンピュータ化システムについての要件にも留意しなければなりません。

また治験薬に関しては、2013年1月1日に改定版が施行された Annex13にも留意する必要があります。

Annex15では、ICH-Q8で新たに盛り込まれた QbD (Quality by Design)、FDAが提唱している PAT (Process Analytical Technology)、デザインスペースといった概念を導入しています。

また ICH-Q9 と整合し、品質リスクに関する考慮も含まれました。

Annex15は、FDAが2003年頃から提唱した「リスクベースドアプローチ」を採用しています。

しかしながら、リスクアセスメントをはじめとするリスクマネジメントは、難解です。

具体的にはどのように実施すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、難解な Annex15 をわかりやすく解説します。また PIC/S GMP Annex11 コンピュータ化システム、Annex13 治験薬や ICH-Q8、Q9、Q10 の要点についても解説を行います。

#### 【アジェンダ】

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. はじめに               | 7. リスクベースドアプローチ        |
| 2. Annex 15改定の経緯とポイント | 8. ICH Q10 品質システム      |
| 3. バリデーションとは          | 9. PIC/S GMP Annex 11  |
| 4. 適格性評価とは            | 10. PIC/S GMP Annex 13 |
| 5. ICH Q8 QbD         | 11. ANNEX 15 逐条解説      |
| 6. ICH Q9 品質リスクマネジメント |                        |

#### 【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/150925P.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 & ER/ES 指針 (10/15)

～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫!!～

**特別キャンペーン！  
2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★これから CSV や ER/ES 対応を始める方へ超入門コース
- ★ CSV って何？
- ★ GAMP って何？
- ★ ER/ES 指針って何？
- ★ コンピュータ化システムって何？
- ★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書 (SOP) と記録とは
- ★ Excel の CSV 実施方法と ER/ES 指针对応方法とは
- ★ 当局の CSV、ER/ES 査察はどのように実施されるのか？

【日時】 2015年10月15日(木) 10:30～16:30 【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室

【価格】 48,600円(会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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)と電子記録・電子署名(ER/ES)に関する超入門編です。

はじめてバリデーションやER/ES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上で、製薬業界のスタンダードであるGAMP5をわかりやすく解説します。

CSVを実施する上で知っておかなければならないことは、構造設備とITアプリケーションでは、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アプリケーション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。

システムを4つに分類し、それぞれのCSV実施方法を解説いたします。

また、電子記録や電子署名を使用する場合、こういった管理が必要かを基本から解説いたします。

特に多くの業務で使用されているMS-ExcelのCSV実施方法と、ER/ES指针对応方法をわかりやすく解説いたします。

FDAの査察官は、電子記録の不正に関して、徹底的に査察方法を教育されています。

いったい、どのように電子記録(Excel)を管理すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSVとER/ES指針を超わかりやすく解説いたします。

### 【アジェンダ】

- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| 1. 電子関連規制要件等の歴史    | 7. カテゴリ分類とは        |
| 2. GAMPとは          | 8. システムライフサイクルとは   |
| 3. 医薬におけるバリデーションとは | 9. V-Modelとは       |
| 4. コンピュータ化システムとは   | 10. サプライヤの活用       |
| 5. PVとCSVの違い       | 11. リスクベースドアプローチとは |
| 6. CSVとは           | 12. ER/ES指針入門      |

### 【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/151026P.html>

※10/16(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:64,800円(会員受講料61,560円))

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料(1名あたり定価半額の32,400円)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026-27P.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 (10/16)

～テンプレートを利用した CSV & ER/ES 文書の具体的な作成方法と例～

**特別キャンペーン！  
2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★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。
- ★ CSV、ER/ES 指针对応はどこまでやれば良いのか

【日時】 2015年10月16日(金) 10:30～16:30 【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室  
【価格】 48,600円(会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

CSVに関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際の CSV や ER/ES の成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。

百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES 対応を体感してみてください。

本セミナーでは、実際の CSV や ER/ES 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。CSV や ER/ES を実践してきた経験から、難解な GAMP 5 をわかりやすく解説し、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

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. 成果物の種類と作成の留意点 | 4. 運用フェーズ   |
| 2. 構想フェーズ        | 5. 査察対応の考え方 |
| 3. プロジェクトフェーズ    |             |

### 【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/151027P.html>

※ 10/15(木)開催『超入門』コンピュータバリデーション & ER/ES 指針』と2日間コースでお申込みの場合は、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: 64,800円(会員受講料 61,560円))

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料(1名あたり定価半額の32,400円)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026-27P.html>

## 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し込みは、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>

# 注目セミナーのお知らせ

## 製薬企業・医療機器企業における FDA が要求する CAPA 導入の留意点 (11/12)

～ FDA 対応のための CAPA 手順書サンプル配布～

**特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ FDA が要求する CAPA の 7 ステップとは
- ★ 最近 CAPA で多くのワーニングレターが発行されている
- ★ 初心者にもわかりやすいように CAPA を基本から解説！

【日時】 2015 年 11 月 12 日 (木) 10:30 ～ 16:30 【場所】 東京・品川区 大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室

【価格】 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料（1名あたり定価半額の 24,300 円）

※ 2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※ 同一法人内 (グループ会社でも可) による 2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

CAPA (是正・改善措置) の考え方は、医薬品業界の査察のために米国 FDA が開発し、その手順は品質に関する査察規制が適用となる品質システムの中で最も重要なものとなりました。これに伴い、CAPA に関する査察が強化されました。すなわち CAPA は、FDA 査察準備の最大のポイントと言えます。

CAPA は重要な査察項目の 1 つとして上げられています。CAPA を見ることで企業の製品に対する品質改善や法遵守の姿勢が見えてくることとなります。

CAPA を導入することにより医薬品製造企業における不適合の発生率を確実に減少させることが出来ます。

CAPA は逸脱管理のみならず、品質情報 (苦情処理、顧客満足度)、内部監査、変更管理、自己点検、国内外行政当局査察、監査などで発見されたり、指摘された問題点、課題について対応していくためのシステムです。

当局査察では必ず CAPA SOP の提示を求められます。またその記録も厳重に調査されます。

CAPA は導入すれば終わりではなく、継続的に運用することが重要です。

欧米の医薬品・医療機器業界では CAPA の概念の導入、検討が盛んに行われています。しかしながら、本邦においては、CAPA の情報管理が、手作業ベース (Excel、Word) で行われ、関連する資料と共に紙ファイルで保存されているため蓄積したデータの利用率が悪く、CAPA の品質向上への効果が十分に得られないといった状況が見受けられます。

FDA の要求事項である CAPA では、顧客苦情のみならず生産工程等での不適合にも適切な対応が求められていますが、既存システムでは顧客苦情のみを対象にしているケースが多く見られます。さらに自社開発を行うなどにより、21 CFR Part 11 に適合していないシステムも多く存在しています。

本セミナーでは、初心者にもわかりやすいように CAPA の基本から解説を行います。また CAPA システムを導入するにあたっての留意点について解説いたします。

### 【アジェンダ】

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 1. はじめに           | 7. 品質監査と CAPA      |
| 2. FDA による法的措置の統計 | 8. 医療機器と CAPA      |
| 3. CAPA とは        | 9. 医薬品と CAPA       |
| 4. 是正処置とは         | 10. 品質システムからのアプローチ |
| 5. 予防処置           | 11. CAPA の 7 段階    |
| 6. 品質システムとは       | 12. CAPA システムの導入   |

### 【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/151112P.html>

※ 11/13 (木) 開催『製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント』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: 64,800 円 (会員受講料 61,560 円))

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料（1名あたり定価半額の 32,400 円）

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/151112-13P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 製薬・医療機器企業における リスクマネジメントセミナー (11/13)

～難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説～

【リスクマネジメントに関する SOP のサンプル (電子ファイル) 配布】

**特別キャンペーン！  
2名同時申込みで1名分無料！！**

★ 製薬業界、医療機器業界におけるリスクとは  
★ ISO-14971 とは

★ ICH-Q9 品質リスクマネジメントとは  
★ リスクを管理するための具体的な SOP とは

【日時】 2015年11月13日 (金) 10:30～16:30

【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

【価格】 48,600円 (会員受講料 46,170円)

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内 (グループ会社でも可) による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

製薬企業や医療機器企業にとって、リスクを管理することは非常に重要です。しかしながら、リスクマネジメントは難解です。医療機器業界では、欧州が先行し、90年代からIOS-14971が制定されました。医薬品業界は、2005年にICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」が合意され、翌年から本邦においても施行されています。

リスクマネジメントは、特定の部署だけが対応したり、手順書を作成するだけではありません。研究開発、設計管理、臨床開発、製造販売後、流通、申請、査察にいたる製品のすべてのライフサイクル全般について、すべての部署がそれぞれの手順にリスクマネジメントの概念を取り込まなければなりません。そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

本セミナーでは、難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説いたします。またリスクマネジメントに関する SOP のサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

### 【アジェンダ】

- |                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| 1. はじめに              | 7. リスクベースドアプローチ    |
| 2. リスクとは             | 8. 医薬品とリスク管理       |
| 3. ISO/IECガイド51      | 9. 医療機器とリスク管理      |
| 4. 用語解説              | 10. GAMP5におけるリスク管理 |
| 5. 一般的なリスクマネジメントプロセス | 11. FMEA実習         |
| 6. リスク分析手法           |                    |

### 【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/151113P.html>

※ 11/12(木)開催『製薬企業・医療機器企業における FDA が要求する CAPA 導入の留意点』と2日間コースでお申込みの場合は、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: 64,800円 (会員受講料 61,560円))

※特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料 (1名あたり定価半額の32,400円)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/151112-13P.html>

# 注目セミナーのお知らせ

## 改正 QMS 省令と QMS の構築方法セミナー (12/3)

～新 QMS 省令に対応するための留意点と QMS 作成方法～

**特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ 薬機法（医薬品医療機器等法）のポイント
- ★ 製造販売業者が作成しなければならない QMS とは
- ★ 新 QMS 省令に対応した QMS のサンプル
- ★ 新 QMS 省令対応の留意点とは
- ★ 当局査察対応の留意点は

【日時】 2015年12月3日（木）10:30～16:30 【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【価格】 48,600円（会員受講料 46,170円）

※特別キャンペーン！ 2名同時申込みで1名分無料（1名あたり定価半額の 24,300円）

※2名様とも会員登録をしていただいた場合に限りです。

※同一法人内（グループ会社でも可）による2名同時申込みのみ適用いたします。

【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】

2014年11月25日に薬事法が一部改正され、これまでの「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（薬機法）という名称に変更されました。

薬機法では、医療機器の「機械器具等」の範疇に「ソフトウェア（プログラム）」が追加されるなど医療機器に関して大きな変更がなされました。

また、体外診断用医薬品がこれまでの医薬品製造販売業者から医療機器の製造販売業者に変更となりました。

そのため、体外診断用医薬品製造販売業許可の取得（第23条の2）や、製造業の登録が必要（23条2の3）です。体外診断の製造販売業者の「医療機器等総括販売責任者」および「体外診断用医薬品製造管理者」は、実質、薬剤師でなければなりません。

薬機法の施行に伴い、新法の「施行令」、「施行規則」、「新 QMS 省令」、製造販売業者の許可基準たる「体制省令」、新法下における QMS 調査の単位となる「製品群区分省令」、さらに各種運用通知等など多くの省令・通知等が公布されました。

新 QMS 省令では、製造販売業の許可要件である GQP 省令が抜本的に見直され、QMS 省令に包括されました。これまでの QMS 省令は、製造業者にのみ適用されてきましたが、改正 QMS 省令は製造販売業者にも適用されることとなりました。

今後、製造販売業者は、品質管理監督システム（QMS）を確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければなりません。

そのため「体制省令」に基づく組織体制の整備をはじめ、新 QMS 省令に準拠した手順書類の確立、また製造業の登録や、既存品目の新法移行手続き（記載整備）、そして新法下における更新 QMS 調査に向けた準備など、医療機器の製造販売業者、製造業者には各種の対応が求められます。

ただし、改正 QMS 省令は、ISO-13485：2003 がベースになっています。

現在、ISO-13485 は FDA などの要請に伴い、改定が進められており、DIS（Draft International Standard）が発表されています。

今後、欧米にも医療機器を輸出する企業は、改正 QMS 省令と改定後の ISO-13485 への遵守が求められます。

いわゆる「ダブルスタンダード」にならないよう、QMS を改訂しなければなりません。

また、今後の当局査察等はどのように変更されるのでしょうか。

本セミナーでは、改正 QMS 省令の正確な理解と、改正 QMS 省令に則った「QMS」の構築方法をわかりやすく解説いたします。

また QMS のサンプルを配布いたします。

### 【アジェンダ】

1. 日本の医療機器業界の現状と課題
2. 薬事法改正の要点
3. 新QMS省令の要点
4. ISO-13485改定の要点と留意点
5. 新QMS省令対応QMSの作成方法

### 【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/151203P.html>

## バリデーションとベリフィケーションの違いについて

PIC/S-GMP Annex 15「Qualification and Validation」の改定版が発出された。

施行は2015年10月からとなった。

改定版では、2013年1月1日から改定されたAnnex11(コンピュータ化システム)、Annex13(治験薬)との整合性や、ICH-Q8、Q9、Q10との整合性を考慮された。

プロセスバリデーションについては、2011年のFDAのガイドラインの改定以降、大きな変革があった。

製薬企業やベンダーにとって最も理解しにくいのが、「適格性評価」と「バリデーション」と「ベリフィケーション」といった用語の定義であろう。

「適格性評価 (Qualification)」とは、GMPハード(施設、設備、機器、システム、ユーティリティ)に対するバリデーションのことである。

構造設備等は、プロセスバリデーションを実施する前に、その適格性を評価しておかなければならない。

昨今の構造設備等は、自動化されたものが多く、ソフトウェア(プログラム)によって制御されている。

このようにソフトウェアによって制御されている(つまりコンピュータ化された)システムのことを「コンピュータ化システム」と呼ぶ。

コンピュータ化システムの場合は、「適格性評価」に前ってまたは同時にコンピュータ化システムバリデーション(CSV)を実施しなければならない。

なお「適格性評価」は、設備等毎に1度実施すれば良く、製造する品目毎に繰り返す必要はない。(再適格性評価を除く)「バリデーション」とは、「将来的に設計品質どおりの製品が製造できることを証明すること」である。

つまり、設定どおりにプロセスが管理できることを証明し、一貫性を持って規格に適合する製品が製造できることを証明することである。

「ベリフィケーション」とは、「設計品質どおりの製品が製造できたことを確認すること」である。

つまり、設定どおりにプロセスが管理できたことを確認し、規格に適合した製品が製造できたことを確認することである。

つまり、「バリデーション」は未来形で「ベリフィケーション」は過去形である。

これまでの製薬業界では、構造設備等を導入し、あらたに医薬品を製造する前に「バリデーション」の実施が要求されてきた。

しかしながら、医薬品と同じくヒトの生命や健康にかかわるような産業—例えば航空宇宙産業、原子力産業、エレベータ産業などでは、「バリデーション」といった規則は存在しない。

日本航空や全日空が、航空機のバリデーションを実施しているなんて話は聞いたことがない。

そもそも航空機の品質保証は、ボーイング社などのメーカーが実施するべきである。

今後の製薬業界でも同様のことが言える。構造設備等の適格性評価はベンダーが実施するべき事項である。

製薬企業は、ベンダーがバリデーションした設備を使って医薬品を製造し、「設計品質どおりの製品が製造できたことを確認する」義務がある。

規制当局は「バリデーション」を好む傾向にある。なぜならば、製造許可を与えるのに「あらかじめ」設計品質どおりの製品が製造できることを証明してもらいたいためである。

しかしながら、「バリデーション」という規則は、製薬業界に大きな負担を与える。

つまりコンプライアンスコストである。

欧米では製薬企業がコストを費やすと、結果的に薬価に反映され、最終的には患者負担となってしまうのである。

また「バリデーション」という規則が、製薬業界の技術的

な発展を阻害してきた経緯もある。

なぜならば新しい構造設備を導入しようとする「バリデーション」を実施しなければならないからである。

2008年にGAMP 5が発表されたが、タイトルから「バリデーション」という用語が削除された。このことはあまり知られていない。

GAMP 4:「GAMP Guide for Validation of Automated Systems」

GAMP 5:「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」

(これは暴言であるが)たとえ品質の悪い医薬品を製造したとしても、結果的に出荷しなければ、患者に危害を加えることはない。

Annex15では、ICH-Q8で新たに盛り込まれたQbD(Quality by Design)、FDAが提唱しているPAT(Process Analytical Technology)、デザインスペースといった概念

を導入している。

またICH-Q9と整合し、品質リスクに関する考慮も含まれた。

製薬業界は、「バリデーション」から「ベリフィケーション」への転換点に差し掛かっているのである。

### 【お知らせ】

9/25に、Annex 15に関するセミナーを実施します。

**【徹底解説】PIC/S GMP Annex 15 適格性評価とバリデーション改定と Annex11・13・Q トリオとの関連性**  
～ Annex11 (コンピュータ化システム)、Annex13 (治験薬)、ICH-Q8、Q9、Q10 との関連性を詳細に解説～

本セミナーでは、難解な Annex15 をわかりやすく解説します。

また PIC/S GMP Annex11 コンピュータ化システム、Annex13 治験薬や ICH-Q8、Q9、Q10 の要点についても解説を行います。

お申し込みは以下の URL からお願いいたします。  
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/150925P.html>

## CSV 実施、Part11 対応は本当に必要か？

### 1. コンサルタントの主張

先日、あるコンサルタントが次のようなことを言っていたとクライアントから聞いた。

「FDA 査察において、手順書や記録を電子(pdf)で査察官に見せる場合は、当該システムのバリデーション(CSV)や Part11 対応は必須である。」

そんなことは絶対にない。

筆者はこれまでに FDA 査察に同席するなど、FDA 査察対応をコンサルティングしてきたが、手順書等を管理するシステム(例:EDMS、Notes)に関して、CSV 実施状況や Part11 対応状況を質問されたことは一切ない。

もし、当該コンサルタントが言っていることが本当ならば、FDA が発行した 483 フォームや Warning Letter など、その証拠を提示して頂きたいと思う。

そもそも CSV が必要なのは、構造設備(製造システム)と生データを扱うシステムである。

なぜならば、構造設備が要件を満たさない場合は、製造される医薬品の品質に問題が生じ、患者に対する安全性に影響が出るためである。

また、生データを扱うシステムも同様で、不具合等があった場合、GxP データの信頼性が損なわれ、医薬品の安全性、有効性、品質に影響が出るためである。

Part11 について言えば、現状ではヒト用の医薬品を製造する製造所の QC ラボに限って査察が行われている。

その理由は、ラボにおける試験で、OOS (Out of Specification:規格外製品) になってしまった電子データ (分析結果や試験報告書) を改ざんして出荷した場合、患者の安全性に関わるからである。

Part11 に関する Warning Letter は、2001 年 10 月を最後に 14 年間 1 度も出されていない。

その理由のひとつは、コンプライアンスコストの増大である。

2002 年当時の統計によると、Part11 を遵守するためにかかる費用は、全米の製薬企業で 2,500 億円とされた。

日本の場合には薬価制度が存在するが、米国では薬価を企業が独自に決定する。

規制要件を強化した場合、コンプライアンスコストは薬価に転嫁され、結果的に患者負担になってしまうのである。

規制当局は、患者の安全性を担保するために規制を強化しなければならない反面、いたずらにコンプライアンスコストを高めてはならないのである。

これはジレンマである。

その為、FDA はコンプライアンスコストが最悪である Part11 に関しては、執行を裁量するという事を 2003 年 9 月に宣言した。

2004 年以降の FDA 査察では、リスクベースドアプローチを採用している。

つまりリスクの高い電子データに関してのみ焦点を当てるとのことである。

たとえ EDMS にバグがあったとしても、手順書はくるわないし、医薬品の安全性、有効性、品質に何の影響も生じない。

また Notes にバグがあるとも思われない。

「FDA 査察時に手順書や記録を Notes で見せなければならぬが、Part11 対応をしていないからどうしようか。」といった質問が多くあるが、筆者は常に問題ないと回答している。

Part11 が発出された後に、各社が電子記録ではなく、紙媒体で査察を受けることが頻繁に発生した。やはり Part11 違反を指摘されることへの警戒からである。

しかしである。FDA 査察官は限られた査察期間中で、より多くの記録を精査したいのである。

その為には、電子データがあるのであれば、電子で開示して欲しいと思っているのである。

どんなシステムでも絶対に CSV、Part11 対応が必須であるとは思わない方が無難である。

リスクの低い (つまり医薬品の安全性、有効性、品質にあまり影響のない) システムは、CSV を簡易的に実施すれば良い。

コンサルタントも玉石混交であるので要注意だ。すべてコンサルタントの言うことを真に受けてしまうと、コンプライアンスコストがかさんでしまうことになるだろう。

## 2. FDA からの回答

CDRH (Center for Devices and Radiological Health: 医療機器・放射線保健センター) は、FDA に 6 つあるセンターの一つで、医療機器を担当している。

この CDRH には、DICE (Food & Drug Administration's

Division of Industry and Consumer Education) という部署がある。

筆者も時々コンサルテーションを実施する際に利用するが、FDA の規制要件等に不明な点等があれば、DICE に直接メールで質問すると、2 日間程度で回答が得られる。

そこで、直接 DICE に「記録等をスキャナで pdf 化したものを Notes 等で管理する際に、どのような規制要件を遵守しなければならないか。」という内容を質問してみたので、その回答をご紹介します。

以下、DICE からの回答の邦訳である。

『すべての医療機器の製造・流通・販売に関する文書は、特段の除外規定がない限りは電子記録を含めて、品質システム規則 (QSR) に従わなければなりません。

私は下記に品質システム、品質システム序文、21 CFR Part 11 電子記録・電子署名や、文書・記録管理に関するその他の情報を下記にご紹介します。

どうぞ、貴社の品質保証部門または薬事部門の方々とそれらの情報を参照して頂き、適切な判断をしてください。

電子記録・電子署名につきましては、21 CFR Part 11 を参照することを推奨します。

品質システム記録の保持につきましては、21 CFR Part 820 を参照してください。

(中略)

あなたに品質システム要求と、適切な電子記録・電子署名に関するガイダンスを参照することを推奨します。

もし、ご不明な点等があれば、ご遠慮なくお問合せ頂けましたら、私たちは更なるご支援をいたします。』

ここで興味深いのは、上記回答では、QSR は遵守が必須であるが、Part11 は参照することと記されていることである。

しかも Notes を利用してはならないという記載は一切なく、品質保証部門と相談して適切な判断をするようにとお茶を濁している。

FDA としての回答は、これが限界であろう。

Notes を使用してはならないとか、記録を電子化した場合、絶対に Part11 を遵守しなさいと返答したとしたり、世界中の医薬品、医療機器、食品、化粧品、たばこの製造や出荷がたちまち滞ってしまうだろう。

かといって、Part11 を無視しても良いとは絶対に言えないであろう。

FDA は、Part11 の取り扱いについては、非常にセンシティブである。

最近では、Part11 査察に代わって、プレディケートルールにもとづいた「Data Integrity」に関する調査が実施されている。

Data Integrity とは、医薬品や医療機器の品質試験や検査における生データや解析結果等が、紙媒体であれ電子記録であれ、信頼できるものであるかということである。

ここで注意が必要なことは、FDA の関心事は生データ等の信頼性であって、SOP や紙記録をスキャンしたものの信頼性ではないということである。

筆者は、9/24 に「FDA 査察対応セミナー・入門編」を開催するので、関心があれば

ぜひ参加を検討いただければ幸甚である。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/150924P.html>

## 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>

# セミナー開催のお知らせ

## 特別企画

### セミナー2名同時申込みで1名分無料キャンペーン実施中！！

(※一部セミナー除く)

- ※ 2名様とも会員登録をさせていただいた場合に限りです。
- ※ 同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
- ※ 受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
- ※ 請求書および領収書は1名様ごとに発行も可能です。
- ※ 会員割引以外の割引は適用・併用できません。

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.shopservice.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

### 医薬品の外観目視検査における 良品 / 不良品の判定基準設定と目視検査員教育 (10/23)

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/C151003.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】

- ・効率的な目視検査の手順とは?
- ・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
- ・異物発生源となる箇所を事例写真紹介
- ・よくあるQ&Aに見る、各社に共通する課題とは?
- ・外観検査結果の活用による「コスト面でもメリットを出せる品質活動」への改善方法

日時：2015年10月23日(金) 10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室

【講師】C & J 代表 新井一彦氏

受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

### 最新改訂に対応したグローバルGMP・バリデーション担当者コース 【2】バリデーション文書編 (12/4)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151232a.html>

バリデーション手順書(PIC/SのVMP)、大規模プロジェクトで有用な個別の総括したマスタープラン、バリデーション実施計画書/報告書の具体的な作成事例を徹底解説

最新改訂に対応したグローバルGMP・バリデーション担当者コース

日時：2015年12月4日(金) 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

【講師】医薬品GMP教育支援センター 代表 高木肇氏

受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

## PIC/S 関連

### PIC/S GMP 査察に対応するための 試験検査室管理と指摘事例 (10/30)

～試験室管理の本質を理解する～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151001.html>

【PIC/S GMP 前後で海外当局からの GMP 査察はどのように変化していったか？】

その準備と指摘事項例を解説する

【PIC/S GMP を考慮した場合、試験室で必要な管理は何か？】

具体的な項目と管理する上での注意点、そして必要な手順書と記録を項目毎を解説する

日時：2015年10月30日(金) 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：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】大塚製薬(株)生産本部品質管理部品質管理課  
課長補佐 藤井達也氏

### PIC/S 査察に対応した洗浄バリデーション／残留限度値の設定 最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース 【3】洗浄バリデーション編 (12/15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151233a.html>

★残留許容値の設定方法、サンプリング時の留意点、洗浄バリデーションに関する最新動向を徹底解説  
最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース

日時：2015年12月15日(火) 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

【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 高木肇氏  
受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

## CMC 関連

### 化粧品管理と医薬部外品申請を想定した 化粧品用原料規格作成の手順 (9/9)

～化粧品用原料規格作成の初歩から医薬部外品原料規格の読み方までを含めて解説～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C150908.html>

日時：2015年9月9日(水) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】公益社団法人日本毛髪科学協会 事務長  
製薬科大学 非常勤講師 佐藤信夫氏

### 経験則から学ぶ トランスレーショナルリサーチでのヒト PK 予測ノウハウ (9/30)

～実例から学ぶ実験条件の検討・In silico モデル・ヒト CL/Vdss の予測～

<http://eCompliance.co.jp/C150913.html>

—動態予測の検証研究の考え方や結果解説を通して、研究デザイン力の向上を目指す—  
—前臨床試験の結果をヒトでの有効性予測にどうつなげるか—

- 実施したバリデーション結果の詳細や注意点について実例を示して解説
- ヒト CL の予測の経験則的アプローチ
- ヒト Vdss の予測の生理的方法と経験則的方法
- IVIVE と経験則的アプローチの精度比較

日時：2015年9月30日(水) 10:30～16:30  
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：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬支援  
戦略部 西日本統括部 創薬コーディネータ  
博士(薬学) 小村弘氏

**[ 京都開催 ]**  
**ICH Q3D をふまえた元素不純物分析・機器選択実践と  
 リスクアセスメント・品質管理戦略 (10/15)**

～米国・欧州の動向とトレーニングマテリアルの紹介～

<http://eCompliance.co.jp/C151011.html>

【ガイドラインに基づくリスクアセスメントと管理戦略を第一人者のひとりがトレーニングマテリアル（案）を含め解説】  
 事例解説： ●許容濃度への換算例 ●リスクアセスメント例

【測定装置の選択・活用の具体例を交えながら、基礎から実践技術まで解説】  
 試験法設定及びバリデーションデータの取得

日時：2015年10月15日（木）10:30～17:00

会場：京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ（京都テルサ）西館 3F 第2会議室

受講料：48,600円（会員受講料 46,170円）

講師：□ 10:30-14:00 第1部 ICH Q3D ガイドラインに基づく医薬品中の元素不純物のリスクアセスメントと品質管理戦略  
 大日本住友製薬（株）技術研究本部分析研究所 所長 薬学博士 植西 祐子氏

□ 14:15-16:15 第2部 ICH Q3D をふまえた医薬品等の元素（金属）不純物評価・管理方法と試験実施時における  
 測定機器の選択・活用  
 （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

□ 16:20-17:00 ごろ予定 第3部 植西様、東様による全体の質疑応答

**バイオ医薬品における  
 ペプチドマップ法による構造決定・確認試験および  
 規格 / 試験法の設定（不均一性評価と力価・物質質量測定）(10/26)**

～一次構造の決定・確認試験法の設定・特性解析検討と規格及び試験方法の設定～

<http://eCompliance.co.jp/C151009.html>

～一次構造の決定方法及び確認試験法の設定などについて実例を交え解説～  
 ～開発する企業の考え方により試験方法の設定方法が異なる事例（局方収載品）とは～

- タンパク質の一次構造と翻訳語修飾について
- ペプチドマップ法を用いた一次構造決定ノウハウ
- 不均一性を有する製品のバラツキが有効性・安全性に有害な影響を与えないために
- 不均一性の評価と力価・物質質量の測定のポイント

日時：2015年10月26日（月）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：54,000円（会員受講料 51,300円）

講師：□ 10:30-13:00 第1部 バイオ医薬品におけるペプチドマップ法を用いた構造決定と確認試験方法  
 ～一次構造決定のノウハウ及び確認試験法設定時の留意点～

（株）東レリサーチセンター 品質保証部 主席研究員 Meister 水野 保子氏

□ 13:45-16:30 第2部 バイオ医薬品の特性解析と規格及び試験方法の設定（不均一性の評価と力価・物質質量の測定）  
 ～不均一性を有する製品のバラツキが有効性・安全性に有害な影響を与えないために～

大杉バイオファーマ・コンサルティング（株） CMC 開発コンサルタント 伊東 雅夫氏

**フィルム、プラ成形・加工 関連**

**【京都開催】  
 ヒートシール強度向上にむけた  
 シール要因解析、条件設定、強さ評価、不良対策技術 (9/4)**

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B150904.html>

ヒートシール強さに寄与するのはどの、なんの要因、因子なのか！  
 古くて新しい問題であるヒートシールについて各方面からアプローチする！！

日時：2015年9月4日（金）10:30～16:30

会場：京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 1号館

受講料：48,600円（会員受講料 46,170円）

【講師】大須賀技術士事務所 所長 大須賀 弘氏

## 新エネルギー、発電、省エネ 関連

### リソグラフィ新時代到来！ EUVLの量産・実用化までに知っておきたい 技術概論と周辺材料・技術への要求変遷と展望 (9/11)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B150911.html>

産業界にもいよいよ動きが出始め、量産・実用化がこれまでになく現実味が出てきた今、周辺材料・技術進展の整理と、今後必要となってくる技術動向を俯瞰する、実用化直前駆け込み学習セミナー

日時：2015年9月11日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町きゅりあん 4F 第1グループ活動室  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】兵庫県立大学 産学連携・研究推進機構 特任教授 / 副機構長 工学博士 木下 博雄 氏

### 研究・開発化学データを活用した 新規材料・新規構造の開発ノウハウ (9/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B150916.html>

会社の財産である、実験や研究データの有効活用をしませんか？  
より効率的な新規材料の創生プロセスを目指している方、新しい材料開発手法をお探しの方は必聴。

日時：2015年9月16日(水) 13:00～16:30  
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室  
受講料：43,200円(会員受講料41,040円)

【講師】東京大学大学院 工学系研究科化学システム工学 専攻 教授 理学博士 船津 公人 氏

## 化学 関連

### 固体高分子型電解質 (SPE) の 基礎と蓄電デバイスへの応用 (9/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/A150930.html>

ポリエーテル型、ゲル型、ブレンド型、非ポリエーテル型、、、  
固体高分子電解質 (SPE) の塩溶解メカニズム、イオン輸送現象、高次構造の影響、イオン伝導度の測定、、、  
液体などの漏洩が無い、高分子特有の柔軟性を活かしてデバイスの軽量化や薄膜化を図る

日時：2015年9月30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 C 会議室  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】東京農工大学 大学院生物システム応用科学府 准教授 博士(工学) 富永 洋一 氏

### [非市況] 化学原料・物質の適正価格・価格の妥当性を見極め方と 戦略的コストダウン手法 (10/29)

～長年の経験から導いた戦略、コストダウン手法19種、適正価格の科学的予測～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151029.html>

「とにかく安く！適正価格なんて知らん！」社内のこんな声に困ってませんか？  
非市況原料に着目した多彩なコストダウン手法！！  
買い手がコントロールできる唯一の要素とは？  
「適正な価格での購入」への飽くなき挑戦

日時：2015年10月29日(木) 10:00～17:00  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室

受講料：48,600円(会員受講料46,170円)  
【講師】化学原料コストダウン研究所 所長 山本 恒雄 氏

### 異物分析 ～失敗しないスペクトル分析を進めていくには～ (10/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151040.html>

いろいろな製品中で発生する「異物混入」この異物発生の対策を行うにはどのような分析を行えばよいのか？  
異物対策のポイントや分析方法などを日本分析化学会の技術功績賞を受賞した講師が解説します。

日時：2015年10月30日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

【講師】株式会社エス・ティ・ジャパン 研究開発部 顧問 落合 周吉 氏

## 電気関連

### 焼結“超”入門(9/10)

～基礎と応用を徹底解説～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B150910.html>

焼結の基礎知識をしっかりと身につけよう！！  
金属やセラミックスの焼結に関する基本的な考え方と周辺技術や最新トピックスを徹底解説

日時：2015年9月10日(木) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第1特別講習室  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】長岡技術科学大学 大学院 技学研究院 機械創造  
工学専攻 准教授 南口 誠氏

### 触感の多様性 快不快の変化と定量化(10/28)

～オノマトペや感覚でなぜ微細な触感の快不快の違いを表現できるのか～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151028.html>

触感における官能評価においてなぜ私たちは分析的ではなく直観的な表現ができるのか？  
企業との産学連携共同研究実績をお持ちの講師から、様々な感性からの触感について解説します。

日時：2015年10月28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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】電気通信大学 大学院情報理工学研究科 総合情報学  
専攻 教授 坂本 真樹氏

### 明日からできる！インピーダンス測定・解析(10/30)

～予備知識なくても理解できる交流インピーダンス測定・解析法～

<http://eCompliance.co.jp/B151050.html>

難解なインピーダンス測定・解析をわかりやすく  
電気化学の基礎の基礎から測定・解析の具体的事例まで

日時：2015年10月30日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・千代田区神田 東京都中小企業振興公社  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】山形大学 学術研究院 准教授 立花 和宏氏

### [次世代] FPC(フレキシブル配線板)の 市場・業界・技術(材料・製造プロセス)動向(11/11)

～新しい市場(IoT・ウェアラブル・ヘルスケアや車載用他)を見据えた動向もふまえて～

<http://eCompliance.co.jp/B151151.html>

新しく創生されている市場の要求に応えるための次世代高機能FPCの材料・製造プロセスとは  
高機能・小型・薄肉・高速伝送・高密度配線化・・・

日時：2015年11月11日(水) 10:30～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】(株)PCテクノロジーサポート  
代表取締役 柏木 修二氏

## その他

### 固体材料の熱膨張：メカニズムと制御・測定の要点(9/10)

～低熱膨張複合材料開発にいかす～

<http://eCompliance.co.jp/B150940.html>

固体材料の熱膨張制御を行う際に必要となる基礎知識と研究動向を習得しよう！  
負熱膨張材料やそれを用いた熱膨張可変複合材料についても解説する

日時：2015年9月10日(木) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町きゅりあん 4F 第1グループ活動室  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】名古屋大学 大学院工学研究科  
マテリアル理工学専攻応用物理学分野  
教授 竹中 康司氏

## 医薬品研究開発における プロジェクトとポートフォリオの定量評価 《Excel 実習で学ぶ》(9/18)

～特別なツールを必要とせずにスプレッドシートで実施可能な評価法～

<http://eCompliance.co.jp/C150912.html>

本セミナーを修了すると次のような知識が修得されます。

- ・ DCF 法を用いて事業価値の定量的評価ができる。
- ・ 事業価値の定量モデルを構築し、それを用いてリスクの定量評価ができる。
- ・ デシジョンツリーを用いて、連続した意思決定とリスクのモデルを構築し、期待価値およびオプション価値を評価することができる。
- ・ 事業ポートフォリオの概念を理解し、全体最適のための意思決定に応用することができる。

【受講にあたってのお願い】

本セミナーでは Excel を使って実習を行いますので、Excel の動作するパソコンを持参してください。

日時：2015 年 9 月 18 日（金）12:30～16:30

会場：東京・港区浜松町 東京都立産業貿易センター浜松町館

受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】名古屋商科大学大学院 マネジメント研究科 教授  
インテグレート・リサーチ（株）

代表取締役 博士（学術）北原 康富 氏

## 治験において 臨床検査値異常を正確に理解し、適切に表現するために (9/25)

～薬物投与により検査値異常、身体異常を示した症例の検討～

<http://eCompliance.co.jp/C150914.html>

－検査値が高値 / 低値となった場合の原因と適切な表現の仕方とは－

<症例検討から学ぶ>

- 肝臓障害：真に肝機能障害が起きた場合の検査値変動とは
- 腎障害：糸球体障害による検査値異常
- 胆道系の障害：黄疸の鑑別
- 溶血性副作用：溶血性疾患の特徴的な検査値変動

日時：2015 年 9 月 25 日（金）10:30～16:30

会場：東京・品川区 西五反田 ゆうぽうと 5F はまゆう

受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】昭和大学病院 臨床病理診断科 教授

医師・医学博士 福地 邦彦 先生

## 「識別性改善」「類似性解消」をふまえた 医薬品ラベル・ケースの表示・デザインと ユニバーサルデザイン (9/30)

～顧客ニーズ調査からわかる～

<http://eCompliance.co.jp/C150916.html>

【製薬メーカーの第一線にて活躍している講師に問題解決のための技術を学ぶ】

「識別性改善」と「類似性解消」、そして製品の競争力を高めるための取り組みを伝授

日時：2015 年 9 月 30 日（水）13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】アストラゼネカ（株）メディカル本部

医薬情報カスタマーソリューション ビジネス  
デザイングループ 高池 敏男 氏

## 粉体・微粒子の表面処理と 粒子表面への被覆・機能性コーティング技術 (10/16)

<http://eCompliance.co.jp/B151056.html>

あるがままの微粒子表面を利用した表面処理とは！？

微粒子表面への被覆、微粒子表面への機能性コーティングのノウハウを解説します！

日時：2015 年 10 月 16 日（金）10:30～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円）

【講師】日本化学会フェロー、工学博士、技術士（化学）

福井 寛 氏

## 《生体データでヒトの見える化》 生体信号解析による状態推定技術の課題と展望 (10/20)

<http://eCompliance.co.jp/B151056.html>

センサ技術の発展で、多様な場面でのヒトのデータ収集が可能となり始めた、では、そのデータの活用法の進展はいかに。収集したデータを意味のある情報として捉え、ヒトの今の状態と未来の状態までをみえる化する技術の動向と展望とは？

日時：2015 年 10 月 20 日（火）13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室

受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】愛知県立大学 情報科学部

教授 工学博士 小栗 宏次 氏

## 今から間に合う！ 社会人・ビジネスのための統計能力開発 (10/23)

～本当に統計を使い始めたい方のための入門ガイド～

<http://eCompliance.co.jp/B151063.html>

「マーケティングを取り入れた製品開発がしたい」  
「各種データを上手く使った説得力のある指針を提示したい」 など  
業務で使えそうな統計の能力を磨きたいのだけれど、まずは基礎からしっかり固めたい。独学で応用していくための土台を作りたい。と考えている方に、まずは第一歩を踏み出して頂くため、ベストセラー『入門統計学 (オーム社)』の著者である千葉大学の栗原先生を講師に迎えました。今まで苦手意識のあった方も、この機会に統計の世界の扉を叩いてみませんか？

日時：2015年10月23日(金) 10:30～16:30  
会場：東京・中央区 東京都中央区総合スポーツセンター  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】千葉大学 園芸学部 教授 博士 (農学) 栗原 伸一 氏

## ヒトの五感に訴える商品開発のための 体性感覚および心理生理評価法 (10/29)

～温熱感覚・局所温冷感・痛感覚・接触感覚等および共感覚をどのように捉えるか～

<http://eCompliance.co.jp/C151006.html>

【ヒトの五感に訴える商品開発のための有効性評価法とは！？】  
五感をはじめ、温熱感覚や痛感覚などの体性感覚機能を総合的に理解、そしてストレスや疲労さらには、快適時の体性感覚の変化を解析するための心理生理学的な評価技術について多数事例をあげ紹介

日時：2015年10月29日(木) 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：48,600円(会員受講料 46,170円)

【講師】花王(株) 開発研究第2セクター  
主席研究員 矢田 幸博 氏

## 『CAPA 導入 & ISO 9001 改訂～Q10・GMP 展開』コース —全2コース—(10/29、30)

<http://eCompliance.co.jp/P151040.html>

【コースA】 CAPA 導入手順・事例編 (10/29)  
逸脱・不適合などを継続的改善に結びつけるためには  
是正・予防 (CAPA) 手順の確立および根本的原因分析 (RCA) がポイント  
「CAPA および何を SOP に記載すべきか？」 「CAPA 有効性とは？」  
「CAPA と変更管理の関連性とは？」  
『逸脱、変更、クレーム、製品品質照査、リスクマネジメント等とは正・予防処置 CAPA との紐付』と  
『継続的改善への展開のさせ方』について解説！  
【CAPA および関連した SOP フォーマットと記載事例】  
★変更管理 ★逸脱管理 ★逸脱におけるリスク評価および是正・予防処置 (事例)

【コースB】 ISO 9001 改訂～Q10・GMP 展開編 (10/30)

「ISO 9001 / 2015 の要求事項とは？」「ISO と融合した効果的な GMP の運用とは？」

GMP 運営・ISO 9001 主任審査員の経験に基づき ISO 9001 改訂をふまえた医薬品品質システム Q10・GMP について解説！

日時：[コースA] 2015年10月29日(木) 10:15～16:45  
[コースB] 2015年10月30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 D 会議室 (両日とも)  
受講料：64,800円(会員受講料 61,560円)

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

## "柔らかさ・硬さ"の 認知機構の基礎と表現および応用可能性 (11/25)

<http://eCompliance.co.jp/B151175.html>

人は "柔らかいもの" "弾力のあるもの" を触った時にどのように感じているのだろうか？  
その柔らかさを確かめるためにとっている動作とは何なのか？  
柔軟体の製品開発をしている方に役立つ、触感の中でも "柔らかさ" を感じる機構・計測・応用に特化したセミナーです。

日時：2015年11月25日(水) 13:00～16:30  
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4講習室  
受講料：43,200円(会員受講料 41,040円)

【講師】東京農工大学 工学研究院  
教授 工学博士 藤田 欣也 氏

# 【新 QMS 省令対応 QMS（ひな形）】

## 2014 年 11 月 25 日から、薬事法が一部改正されました。

これにより、現在の「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（薬機法）という名称に変更されました。

改正法の施行に伴い、製造販売業の許可要件である GQP 省令が抜本的に見直され、QMS 省令に包括されました。つまり、これまでの QMS 省令は、製造業者にのみ適用されてきましたが、新 QMS 省令は製造販売業者にも適用されることとなりました。

今後、製造販売業者は、品質管理監督システム（QMS）を確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならないことになりました。

製造販売業者は、次に掲げる業務を行わなければなりません。

- 1) QMS に必要な工程の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。
- 2) 工程の順序および相互の関係を明確にすること。
- 3) 工程の実施および管理の実効性の確保に必要な判定基準および方法を明確にすること。
- 4) 工程の実施、監視および測定に必要な資源および情報が利用できるにすること。
- 5) 工程を監視し、測定し、および分析すること。
- 6) 工程について、1) の結果を得るために、および実効性を維持するために所要の措置を採ること。

この法律の施行に向けて、新法の「施行令」、「施行規則」、「新 QMS 省令」、製造販売業者の許可基準たる「体制省令」、新法下における QMS 調査の単位となる「製品群区分省令」などがまとめて公布されました。

さらに各種運用通知等の検討も進められています。

改正法では、医療機器の「機械器具等」の範疇に、「ソフトウェア（プログラム）」が追加されるなど医療機器に関して大きな変更がなされました。

そのため、「体制省令」に基づく組織体制の整備をはじめ、新 QMS 省令に準拠した手順書類の確立、また製造業の登録や、既存品目の新法移行手続き（記載整備）、そして新法下における更新 QMS 調査に向けた準備など、医療機器の製造販売業者、製造業者には各種の対応が求められることとなります。

### 【新 QMS 省令対応 QMS 一覧】

- 1 マネジメントレビュー規程、様式
  - 2 文書管理規程、手順書、様式
  - 3 教育訓練管理規程、手順書、様式
  - 4 設計管理規程
  - 5 リスクマネジメント規程、手順書、様式
  - 6 購買管理規程、手順書、様式
  - 7 製造および工程管理規程
  - 8 附帯サービス管理規程
  - 9 内部監査規程、手順書、様式
  - 10 製品の識別 / トレーサビリティ規程
  - 11 製品の保存規程
  - 12 不適合管理規程、手順書、様式
  - 13 データ分析規程
  - 14 苦情管理規程、手順書、様式
  - 15 回収規程
  - 16 通知書発行規程、手順書
  - 17 是正 / 予防処置規程、手順書、様式
  - 18 市場出荷管理規程、手順書、様式
  - 19 修理に係る通知の処理規程、様式
  - 20 販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する規程、手順書、様式
  - 21 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する規程、様式
  - 22 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規程
  - 23 製品標準書規程
- GVP 不具合等の厚生労働大臣への報告

### 【留意事項】

納品形式は、MS-Word 2007 フォーマットおよび一部様式は MS-Excel 2007 フォーマットです。

## 新刊書籍のご案内

【要点をわかりやすく学ぶ】

### 製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント

～ FDA、ICH Q9・ISO-14971 の要求事項と具体的な実施手順～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

数多くの FDA 査察を経験した著者が、査察官の着眼点をふまえて  
難解なリスクマネジメントを初心者にも解りやすく解説している唯一の書籍！！

- ◆ FDA の査察方式と査察時のリスクマネジメントのチェックポイント
- ◆ 医薬品 / 医療機器それぞれの「リスク」と各製品に求められる「リスクマネジメント」とは
- ◆ 規制当局が求める ICH Q9 品質リスクマネジメントの理解と運用方法
- ◆ ISO-14971 の考え方と医療機器設計現場への落とし込み
- ◆ リスクアセスメントツールの具体的な使い方とリスク評価の考え方
- ◆ FDA は何を「リスク」とするのか？自社でのリスクの特定と具体的マネジメント手順

発刊日：2015 年 8 月 28 日 体裁：B5 判並製本 約 100 頁

価格 (税込)：32,400 円 (会員価格 30,780 円)

発行：サイエンス&テクノロジー(株)

#### 【内容】

はじめに

第 1 章 リスクとは

第 2 章 R-Map 手法

第 3 章 リスクに関する用語解説

第 4 章 一般的なリスクマネジメント

第 5 章 医薬品とリスク管理

第 6 章 医療機器におけるリスクマネジメント

第 7 章 リスクマネジメント手法

第 8 章 コンピュータ化システムにおけるリスク管理

ご注文はこちら ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/P102.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。

株式会社イーコンプライアンス

〒140-0004

東京都品川区南品川 3-4-1-1201

<http://eCompliance.co.jp>

TEL：03-5461-9538 FAX：03-5460-0955

#### 編集後記

イーコンプライアンス通信はほぼ 1 年ぶりの発行です。

本来のコンサルティング業務が多忙で、中々執筆することが困難でした。

お客様を訪問している際に、イーコンプライアンス通信を手元に持っている方々をしばしば見かけます。ご愛読いただいていることに感謝し、また発行が滞っていることを申し訳なく思っていました。

今後はなるべく精力的に発行していきますので、ご愛読いただければ幸甚です。

今年の夏は、異常に暑かったですね。ちょっとした買い物に近くのコンビニやスーパーマーケットまで歩いていくことも億劫になってしまいます。

最近では、AMAZON や楽天といったネットショッ

プでも洗剤やシャンプーなど日用品の購入ができるようになりました。

しかも午前中に注文すれば、その日のうちに届くこともあります。しかも送料が無料だったりします。

夜中に何か必要なものを思い出したら、ネットで注文しておけば、帰宅した際に宅配ボックスに入っています。

大変便利ですので、皆様も是非お試しください。残暑厳しい折、ご自愛ください。

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

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>