

## 目次

・是正処置・予防処置について…… P.1 ~ P.3、P.14、P15

## 是正処置・予防処置について

### 1. 日航機の墜落事故

1985 年（昭和 60 年）8 月 12 日に、日本航空 123 便ボーイング 747SR100 型機（JA8119）羽田空港 18:00 発伊丹空港行が、離陸 12 分後から 32 分間の迷走飛行の末、群馬県多野郡上野村の山中に墜落した。搭乗員 524 名中 520 名が死亡した。旅客機の単独事故としては、世界でも最大の犠牲者数を出した事故である。

原因は完全には特定されていないが、恐らくボーイング社の修理ミスだろうと言われている。

ここで筆者が強調したいことは、このような甚大な事故にもかかわらず、誰も逮捕者が出ていないということである。

どういうことかという、アメリカの検察当局がボーイング社と司法取引を行ったのである。つまり、ボーイング社にすべてのデータを出させる代わりに訴追をしないという免責をしたのである。

事故は当然起こしてはいけないのであるが、起こってしまった場合、犯人探しを行って誰かを牢獄につなぐよりも、原因を究明して、二度と同じ事故を起こさないほうが大事だということである。これが米国の考え方なのである。

もし犯人探しをしたとしたら、証拠は隠滅され、事故の真相は闇の中に隠れてしまうだろう。その場合、原因究明に支障をきたし、最悪の場合同様な事故が繰り返されることとなる。

日本の考え方は異なり、原因究明と同時に犯人探しを行う。

この事故の際には、群馬県警の警察官が米国まで飛び、ボーイング社に面会を求めた。しかしながら、米国検察当局から門前払いをされたということである。

### 2. ゼロリスク神話

日本における薬機法では、承認権者の責任が問われる。



図 1. 日航ジャンボ機墜落事故

そのため、リスクの高い医薬品や医療機器は日本では承認されにくいとされる。

万が一、承認した医薬品や医療機器で重大な事故が発生した場合、承認した厚労省の課長が刑事訴追を受けることになってしまう。

つまりすべての過ちは政府が担う。欧米では、その時点の基準をもって判断したならば審査責任は問われない

日本のマスコミは、事故を起こした企業を糾弾することが社会正義と思っている。また我々国民も、その論調に同調しがちである。つまりゼロリスクを要求する。いわゆる「ゼロリスク神話」である。

日本では、このように苦情リスクが非常に高いため、風評悪化を懸念し、医療機器産業への参入が阻害され輸入に依存することになる。

医療機器は、年間 6,000 億円もの輸入超過状態である。

では、飛行機は何度も墜落事故を起こしたが、飛行を禁止したであろうか。

また、毎年交通事故で 1 万人もの死亡者が出るが、自動車の運転を禁止したであろうか。

もちろん、事故はできる限り起こしてはならない。しかしながら、事故を起こしたからといって、開発を中止したり、製造を中止すると科学や技術の発展は望めない。医療技術が進歩することを阻害してしまう。

事故を起こしてしまったら、根本的原因を追究し、二度と同じ事故を起こさないように是正を図るべきである。

医療機器業界で CAPA が重要視される所以である。

我々の生命・健康は、過去の病気になった方々、被験者の方々、過去に医療事故に見舞われた方々の献身の上に成り立っている。犠牲があったからこそ、我々が高度かつ高品質な医療を受けることができる。

我々も子々孫々のため、ある意味の犠牲を払わなければならない。

### 3. ハインリッヒの法則

ハインリッヒの法則というものがある。これは 1 件の大きな事故・災害の裏には、29 件の軽微な事故・災害、そしてその裏には 300 件のヒヤリ・ハット（事故には至らなかつ



図 2. ハインリッヒの法則

たもののヒヤリとした、ハッとした事例)があるとされる法則のことである。

別名1:29:300の法則とも呼ばれる。

300件もの軽微なヒヤリ・ハットを見逃すと、いずれ29件の事故につながる。29件の事故を放置すると、1件の重大な事故につながるという法則なのである。

一つの著名な事例がある。2004年3月、六本木ヒルズで、6歳の男の子が回転ドアに挟まれて死亡した。

六本木ヒルズは、2003年4月のオープン直後から、回転ドアでの事故が多発し、死亡事故までの1年の間に、報告されただけでも32件もの事故があったということである。

これはまさしくハインリッヒの法則である。

軽微な事故が頻回したことが分かった時点で、六本木ヒルズは何らかの処置をとるべきであったのである。

それを放置したために、起こるべくして起きた事故と言えるのである。

実は2003年12月には、6歳の女の子が頭と右ひざをドアに挟まれ、警備員らが助け出そうとしてもドアが動かず、4分後ようやく救出された。そのときには、女の子の黒のタートルネックは血まみれになり、すぐに、病院へ搬送されたが、右耳の後ろを11針も縫っていた。この事故が起きたときに、なぜ是正処置をしなかったのか悔やまれる。

放置をしたがゆえに、6歳の男の子が亡くなってしまったという事例である。

#### 4. ブロークン・ウィンドウ理論

もう一つご紹介したい理論にブロークン・ウィンドウ理論がある。これは「割れた窓を放置しておく、連鎖的にその場所で凶悪犯罪が起きる。」という法則である。

アメリカで行われた実験では、市中で車のナンバーを外し、ボンネットを開けて放置しても、1週間たっても何も起きなかった。

ところが、フロントガラスを割ったところ、10分後に2名の親子がバッテリーを持ち去り、続いてタイヤを持ち去られ、さらに落書きがされて、そして1週間後には完全に破壊されたという。

人間の心理というのはこういうものなのである。誰も管理されていないと感じた場合には、略奪や破壊をしても罪悪感が薄いのである。

このブロークン・ウィンドウ理論を活用した事例がいくつかある。

例えば、ニューヨークの地下鉄の治安回復である。十数年前までニューヨークの地下鉄はたくさんの落書きがあった。これを徹底的に消したのである。1984年に開始し、91年に大半の落書きが消されてから犯罪発生数が減少を始めたのである。

その後、軽犯罪の取り締まりを強化した結果、1994年には凶悪犯罪がなんと半減したと言われているのである。

落書きという非常に軽微な犯罪も見逃さない、隅々にまで目をひかせているという管理姿勢をとると、凶悪な犯罪が

### CAPA : Corrective Action and Preventive Action (是正処置・予防処置)



#### 不具合の再発防止に関する標準的な手法

図4. CAPAとは

起きにくいという一つの事例なのである。

この理論を札幌市も導入した。札幌警察がブローケン・ウィンドウ理論を取り入れ、すすき野で違法駐車を徹底的に取り締まることから始めた。違法駐車というのは非常に軽微な違反である。1日700台あったものが1年後に200台まで減少し、その結果ぼったくり店も1/3に減少し、犯罪率も12%減少したというデータがある。

#### 5. CAPAとは

##### 5.1 CAPAとは

CAPAは、Corrective Action and Preventive Actionの略である。日本語では是正処置・予防処置と呼ぶ。

よく「予防措置」ではないかと質問を受ける。実はISO等の国際規格においては「是正処置」と記載している。一方、国の法令では「是正措置」と記載している。つまり、処置も措置も同じなのである。

是正処置・予防処置(CAPA)は、不具合の再発防止に関する標準的な手法である。

基本的には2つに分かれる。

Corrective Action (是正処置)  
Preventive Action (予防処置)

##### 5.2 なぜCAPAか

なぜ、CAPAが重要視されているかということ、その理由は3つあげられる。

1つ目は、規制要件で要求されているからである。

品質システムの必須要素として、FDAとISOも共に積極的にCAPAプログラムを要求している。

2つ目は、顧客満足度を向上させるということである。昨今、食品の品質の問題が多発している。異物が混入していたり、虫が混入していたなど、こういうことを繰り返していると、顧客離れが発生する。現存する問題の是正または潜在的問題を予防する管理の導入は継続的顧客満足を得るための必須事項である。品質の問題は重大な経済的影響を企業に与える可能性がある。

3つ目は、業務実践規範(Good Practice)である。

よくGLP、GCP、GMPなどは実践規範の例である。

Goodというのは、素晴らしいもので、他者から参照されるに値するものという意味である。

Practiceというのは、専門的な活動のことをいう。例えばアメリカでLaw Practitionerというと法律家、弁護士のことを指す。Medical Practitionerというと医師のことである。

すなわち専門家による参照可能な活動活動のことを実践規範(Good Practice)と呼ぶ。

##### 5.3 是正処置とは

是正処置(Corrective Action)とは、FDAの定義では「現存する製品に対する対応プロセス、顧客の苦情またはその他不適合とそれに対する処置」とされている。

QMS省令、ISO13485では「不適合の再発を防止するための不適合の原因を除去する処置」と定義されている。

さらにICH-Q10においては「検知された不適合または望ましくない状況の原因を除去する処置」と定義されている。

要は、是正処置は、再発防止なのである。

同じ場所で、再度同じ不適合が発生しないようにするとい



図3. 六本木ヒルズの回転ドア事故

うのが是正処置なのである。

ここで、気を付けなければならない点がある。

筆者がコンサルテーションを展開する中で、「修正 (Correction)」と「是正 (Corrective Action)」を混同している場合が多いということである。

または修正だけしか実施していないケースが多いのである。

例えば、プログラムにバグがあったとする。当然バグを潰すだろう。しかしながら、これは『修正』なのである。修正だけで終わってしまうと再発する可能性があるのである。他の箇所で、またバグが発生してしまうのである。

何が必要かという、一つのバグを見つけた際に、何故バグのあるプログラムが顧客へ出荷されたかという根本的な原因を調べるのである。

例えば、テスターが未熟だったのではないか。テスト仕様書が完全ではなかったのではないか。テストデータが少なかつたのではないか。SOP が間違っているのではないか。または教育が不十分だったのではないかなどである。

このように是正処置では、根本的な原因を探して、その根本的な原因を潰す。

分かりやすく言うと、修正処置は直接的原因を潰すのに対して、是正処置は根本的な原因を潰す。その目的は『再発防止』なのである。

FDA が要求しているのは、事故は起こして欲しくはないのだけれども、リスクを恐れてばかりいると技術の進歩を阻害してしまう。そこで何らかの不適合が出てしまった場合、再発防止をしなさいと言っているわけである。つまり改善である。

筆者が、外部監査や模擬査察を行った際、CAPA を調査することがある。『是正処置』を調査してみると、しばしば『修正処置』しか実施されていないことがある。つまり、是正ではなく、修正だけで終了してしまっているのである。

これでは、再発の危険性があり、改善が適切に実施されているとは言えない。

## 5.4 根本的原因の追究が重要

是正処置において、根本的原因を突き止めることは極めて重要である。FDA は、根本的原因が発見できるまで調査を実施することを求めている。

なぜならば、根本的原因が発見できなかった場合、再発する可能性があるからである。

## 5.5 予防処置とは

予防処置 (Preventive Action) とは、FDA の定義では「潜在的な問題または不適合の検出とその除去プロセス」とされている。

『潜在的な問題』とは何であろうか。『潜在的な問題』を別の言葉で表すと『リスク』である。

是正処置は既に発生した問題の再発を防止する。一方で、予防処置は潜在的な問題、つまりまだ発生していない問題、言い換えると『リスク』を防止するのである。

QMS 省令、ISO13485 では「起こり得る不適合の発生を防止するためにその原因を除去する処置」とある。

さらに ICH-Q10 においては「起こり得る不適合または他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する処置」とある。

予防処置は、まだ起こっていない場所で予測して、防止するということである。問題が起きる前に潰すというのが予防処置である。

いくつかエピソードを紹介する。

2005 年 4 月 25 日 JR 西日本で福知山線の脱線転覆事故があり、犠牲者は死者 107 名、負傷者 562 名を出す未曾有の大惨事となった。

原因はもちろん運転手のスピードの出し過ぎであるが、問題とされたのは、最新鋭の ATS (自動列車停止装置) を設置していなかったということである。当時の最新鋭の ATS を設置していれば、この事故は未然に防ぐことができただろう。

国土交通省は、この事故を受けて、全国の JR、私鉄に一斉点検を命じたわけである。これが予防処置である。まだ起きていないところで、同様のリスクが起きないように水平展開する、これが予防処置である。

ただし、予防処置は適用範囲が広くなり、経済的な面から実施が困難な場合が多い。

また是正処置は現存する問題を解決するため、比較的实施しやすいが、予防処置はまだ起きていない問題を予想しなければならないため、スキルの実施が難しいことが多い。

予防処置には、もう一つ、統計的な手法もある。

例えば、季節ごとにどんなエラーが多いか、どんな失敗が多いか、どの人はどういう傾向があるか、細かい作業が得意な人もいれば、不得意な人もいる。

また、サプライヤー毎にエラーレートを出してみると、どのサプライヤーの品質が良く、どのサプライヤーの品質が良くないかというのが分かってくる。

過去の事故の件数、回収の件数、そういうものを、統計をとってみると「どうもこの供給者は変えた方が良いのではないか」「この従業員はこの作業をあてがわれない方が良いのではないか」「この従業員は再教育した方が良いのではないか」など、色々なことが見えてくる。

まだ逸脱は起きていないけれど、統計的な手法を用いて、このままだと逸脱の方向に向かっていて、いずれ Out of Specification になる、ということを見付け出すのが予防処置 (Preventive Action) である。

軽微な不適合については CAPA を実施しないことが多いが、ハインリッヒの法則で説明したとおり、頻回の軽微な不適合を放置するといずれ大きな不適合につながってしまうのである。したがって、統計的手法を用いて不適合を未然に防止する必要があるのである。

## 5.6 修正、是正、予防処置の例

例を用いて説明する。

飲酒運転による死傷事故が発生したとする。皆さんは何をするだろうか。

まず応急処置をする。なぜ飲酒したのだろうかという原因を考えている暇などない。まずは止血、救急車を呼ぶなどの応急処置をする。

その次に修正処置をする。そのまま事故車を放置すると二次災害が発生するかもしれないので、路肩に移動させたり、安全標識を立てたりする。つまり現況回復を行う。これが修正処置である。

では是正処置を考えて見て頂きたい。飲酒運転を繰り返さない、再発しないように何を実施すべきであろうか。色々考えられるが、一つの回答としては、運転手の免許証を取り消すことが考えられる。

次に予防処置を考えて頂きたい。例えば、危険運転致死傷罪を新設する。飲酒運転というのは当然危険運転である。飲酒運転以外にも、危険ドラッグを吸引して運転するとか、高速道路で追い立てるとか、極端に疲労した状態で運転するなどが危険運転に相当する。

これらで事故を起こした場合には、危険運転致死傷罪が適用され、重い刑罰が科されることになる。こういった法律を施行することによって、他の同じような重大な事故を防げるだろうという考え方、これが予防処置である。

これはあくまでも一例であるが、考え方として、応急処置、修正処置、是正処置、予防処置といった順番で流れるということをご理解頂きたい。

この方法は、色々な不具合に対応するときに使用できる。

例えば、ある医療機器を出荷して、顧客からホースが裂けて水が漏れていると苦情があったとしよう。

応急処置は、まずテープを貼って水漏れを防止する。修正処置は、ホースを交換する。是正処置は、設計を変更するのである。例えば、部材を変更し強度をもっと強いものにする、または引っかかりにくいサイズにする、またはそもそもホースが要らないような設計にするなどである。

予防処置は、同じような問題が他の機種でも出ないかとい

# 150万円の初期費用で始められる

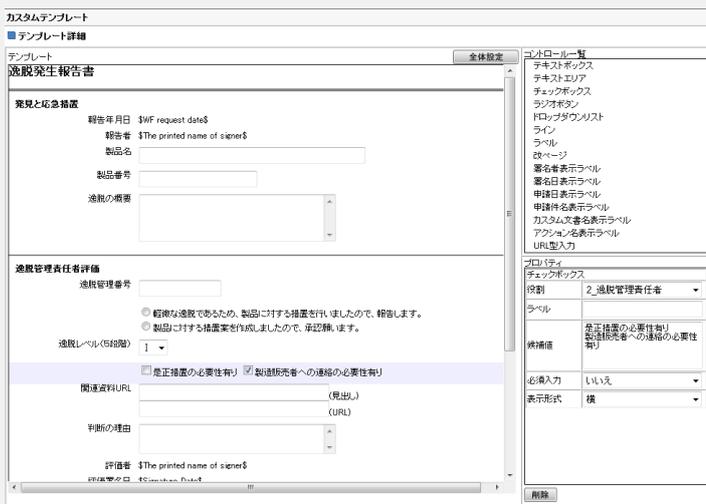
**ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント管理システム**  
でご相談ください!

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

## 医療機器ソフトウェア開発実践セミナー（10/26） ～医療機器に搭載するソフトウェアのバリデーション方法の具体例～ 特別キャンペーン！2名同時申込みで1名分無料！！

- ★ IEC62304、FDA ガイダンスに対応しなければ海外展開できない
- ★ 医療機器ソフトウェア設計・開発における国際規格（IEC-62304）とは
- ★ FDA が要求する医療機器ソフトウェアのバリデーションとは
- ★ 改正薬事法により、本邦でもソフトウェアの規制が強化される
- ★ 米国内で販売される医療機器に対して、義務付けられる要件とは
- ★ ISO 14971 に適合するリスク管理プロセスとは
- ★ FDA が定める医療機器に搭載するソフトウェア開発時の特定ベストプラクティスとは
- ★ 新 QMS 省令に対応するためにソフトウェア企業が実施すべき事項とは
- ★ ソフトウェア企業が作成しなければならない手順書とは
- ★ 医療機器ソフトウェアに対するリスク分析の実施方法とは

### ※適用ソフトウェア※

- 医療機器のコンポーネント、部品、付属品として使用されるソフトウェア
- それ自体が医療機器であるソフトウェア（血液事業者向けソフトウェアなど）
- 機器の製造に使用されるソフトウェア（製造装置のプログラム可能なロジックコントローラなど）
- 機器製造業者用品質システムの履行に用いられるソフトウェア（例：機器の履歴を記録、メンテナンスするソフトウェア）

【日時】2015年10月26日（月）10:30～16:30【場所】東京都・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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】

海外では、医療機器に搭載するソフトウェアの開発には、非常に厳格な規制要件の遵守が義務付けられています。IEC62304「Medical device software —Software life cycle processes」やFDA ガイダンス「General Principles of Software Validation」等に対応しなければ海外展開できません。

ソフトウェアを搭載した医療機器の海外展開に際しては、IEC62304に準拠してソフトウェアを設計開発することが必須です。つまり、医療機器企業は、IEC62304に準拠したソフトウェアの開発プロセスを構築しなければなりません。

IEC62304には、ライフサイクルプロセスの規格が概説され、ソフトウェア品質を確保するための製造者のアクティビティについて規定されています。

しかしながら、これまで国内向け医療機器製品は、IEC62304などの海外規格を意識せずに開発をしていることが多いと思われます。

本邦においても、2014年11月から薬事法が改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」に名称が変更されます。

医薬品医療機器等法により、本邦においても、ソフトウェアの規制が強化されることが予想され、またソフトウェア単体も医療機器の範疇に含まれることとなりました。

米国では、1985年から1987年にかけて、放射線治療装置のソフトウェアのバグにより、6名の犠牲者が出るといった事故が発生しました。

この事故を受けて、FDAは1987年に『General Principles of Software Validation』（GPSV）を発行しました。

米国に輸出するためには、GPSVにも準拠しなければなりません。

IEC62304の適合認証を受けていたにもかかわらず、FDAから厳しい指摘を受けることもあります。

General Principles of Software Validationでは「医療機器ソフトウェアの妥当性確認または医療機器の設計、開発、製造に使用されるソフトウェアの妥当性確認に適用可能であると食品医薬品局（FDA）が考える、バリデーションに関する一般原則」の概要を示しています。

今後IEC62304は、IEC 82304、IEC 80001の発行と相まって、改訂が予定されています。

いったい、規制要件や業界標準に対して、どのような手順を構築したら良いのでしょうか。

また、製造者はISO 14971に適合するリスク管理プロセスを適用しなければなりません。

リスク管理プロセスは複雑で難解です。

一般にソフトウェアのリスク分析では、FMEAを使用します。

しかしながら、具体的な実施方法がわからない場合がほとんどです。

本セミナーでは、医療機器に搭載するソフトウェアの開発手順、バリデーション手順、リスク管理手順について、手順書のサンプルを配布し、基礎からわかりやすく解説します。

またリスク分析について、具体的な例題をもとに実習を行います。

さらに改正薬事法施行に伴う、日本の医療機器ソフトウェア行政の動向についても最新情報をご提供いたします。

### 【アジェンダ】

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 改正薬事法によるインパクト  | 4. General Principles of Software Validation(GPSV)概要 |
| 2. 医療機器業界における品質規則 | 5. IEC62304、GPSV対応手順書の作成方法                           |
| 3. IEC62304概要     | 6. ソフトウェアのリスク管理入門                                    |

【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/151026-1P.html>

# 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効率が悪く、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

### 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

## 構造設備・分析機器・Excelの バリデーション方法とプロセスバリデーションセミナー (11/24)

**特別キャンペーン！  
2名同時申込みで1名分無料！！**

- ★ プロセスバリデーションとCSVはいったい何が違うのか！？
- ★ 構造設備のCSVは、いったいどうやって実施するのか？
- ★ 分析機器のCSV・ER/ES指针对応は、いったいどうやって実施するのか？
- ★ 構造設備・分析機器の具体的なCSV成果物とは？
- ★ 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】2015年11月24日(火) 10:30～16:30 【場所】東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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】

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GQP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. PIC/S GMPと構造設備・分析機器のバリデーション | 5. EXCELの問題点                   |
| 2. 構造設備・分析機器の特徴とCSV実施方法        | 6. Part11、ER/ES指針、Annex11の要求事項 |
| 3. ER/ES指針と分析機器                | 7. 電子生データの管理方法                 |
| 4. 具体的なCSV成果物解説                |                                |

### 【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/151124P.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

### 医療機器企業における FDA QSR 対応セミナー (11/25)

～ FDA 21 CFR Part 820 (QSR) に完全に対応し、FDA 査察を乗り切るコツ～

**特別キャンペーン！**

**2名同時申込みで1名分無料！！**

★ FDA 査察の動向と対策

★ ISO-13485 を取得していても FDA から指摘される理由

★ QSR と ISO-13485、QMS 省令の違いとは

★ 設計管理の重要性とは

★ FDA が要求する CAPA、苦情管理のプロセスとは

★ コンピュータバリデーション、設計バリデーション、プロセスバリデーション の違いとは

★ CSV、Part11 対応はどこまで必要か

【日時】 2015 年 11 月 25 日 (水) 10:30 ～ 16:30 【場所】 東京・品川区 大井町 きゅりあん 5F 第 1 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】

医療機器企業が米国へ輸出を行うためには、FDA の品質システム規則 (21 CFR Part 820 : QSR) を遵守しなければなりません。

QSR では、ISO-13485 (QMS 省令) にはない、要件が存在します。

また QSR は、一般的で抽象的な書き方となっており、具体的な対応方法やレベルを知ることができません。また 1997 年の発行以来、改定がされていません。

FDA 対応のためには、最新の FDA の期待や指導を、ワーニングレター の指摘事項等からくみ取る必要があります。

また、貴社が製造する医療機器 (体外診断薬を含む) の潜在的なリスクに合わせて、プロセスを設計する必要性もあります。

FDA 査察では、CAPA に関する指摘が最も多く、設計管理、プロセス管理、マネージメントの責任などが指摘に上がる傾向にあります。

あらかじめ、FDA の指摘を理解した上で、QMS (SOP) を作成しなければなりません。

本セミナーでは、難解な QSR 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             | 6. マネージメントプロセス |
| 2. FDAによる法的措置の統計    | 7. CAPAについて    |
| 3. FDA査察について        | 8. 苦情管理について    |
| 4. 21 CFR 820 QSR概要 | 9. 設計管理        |
| 5. 品質システムとは         | 10. バリデーションとは  |

#### 【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/151125P.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

## 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>

# 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 (12/4)

～具体的な手順書サンプルによる医薬品配送における品質保証とリスク管理方法～

**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  
★ PIC/Sも採用したGDPガイドとは  
★ 輸送業者における品質保証とリスク管理

★ 各国の医薬品流通事情の違いとGDPについて  
★ 医薬品倉庫における品質管理  
★ リスク分析手法の具体的実施方法

【日時】2015年12月4日(金) 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。

【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。

今後は、輸送に使用するコンテナの適格性評価や、輸送のベリフィケーションなどが求められます。また配送業者に対する教育訓練や、契約内容の充実も要検討項目です。

製薬企業における、自動倉庫の信頼性に関しても、適切にバリデーション(またはベリフィケーション)しておかなければなりません。

また、日本国内においては、医薬品の流過程では、偽薬が入り込む余地はほとんどありませんが、諸外国では、医薬品の輸送中にトラックごと盗まれたり、流通経路において偽薬が混じることがあります。

米国では再包装業者があり、EUにおいては非承認輸入業者があります。いずれも偽薬の入り込む余地があります。

また、最近インターネットによる個人輸入などによる偽薬被害事件が発生しています。

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                                 | 4. GDPの留意点          |
| 2. 医薬品品質システムとGDP                         | 5. EU GDPガイドQ&A集解説  |
| 3. PIC/S GMP Annex 15 「適格性評価とバリデーション」の改定 | 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/151204P.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 (12/14)

～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12月14日(月) 10:30～16:30 【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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 GAMP 5 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、ど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/151214P.html>

※ 12/15(火)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/151214-15P.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 (12/15)

～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12月15日(火) 10:30～16:30 【場所】 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1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/151215P.html>

※ 12/14(月)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/151214-15P.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

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

うのを総点検するということである。

### 5.7 是正と予防の違い

是正と予防の違いについてももう少し補足して説明する。

根本的原因が同じものは是正である。例えば、ラジオ製造工場における電源装置に不良が発生したとしよう。テレビの製造においても同じ電源装置（同じ原因）で故障が発生した場合は、その対応は是正処置である。

ラジオがテレビに変わっても、根本的な原因は同じである。当該電源装置のサプライヤに改善をさせるか、サプライヤを変更すれば、いずれの問題も解決するだろう。

予防処置は、原因がよく似ているけれども、異なるものも含めて横展開をするという考え方である。

FDA は、原則として是正処置を実施した場合、予防処置を実施することを要求している。

企業によっては、是正処置と予防処置を区別して実施している場合があるが、FDA からは指摘される可能性があるため、注意が必要である。

ところが、こんな事例がある。是正処置がなくて、予防処置だけが発生するというケースがある。

例えば、どんなに調査しても根本的原因が発見できない場合である。これは是正のしようがない。その場合は予防処置のみを実施することとなる。

もう一つは、統計的な手法で発見した起り得る不適合である。これはまだエラーが発生していないので是正のしようがない。しかしながら、このままだろ逸脱の方向に向かっているので予防しておかなければならないという考え方である。

この二つのケースは是正処置を実施せず、予防処置のみを実施する例である。

### 5.8 ボーイング 787 型機

エピソードで説明する。2013 年 1 月に全日空のボーイング 787 型機が飛行中、客室に煙が充満し、松山空港に緊急着陸をしたのである。この事故を受けて、アメリカ連邦航空局（FAA）が世界中のボーイング 787 型機の飛行を禁止したのである。

その上で、ボーイング社に徹底的に原因究明と再発防止を指示した。

ボーイング社が調査した結果、直接的原因が発見できた。

日本製のバッテリーが原因であることが判明したのである。ところが、繰り返し再現実験を行っても再発しなかったのである。つまりどういう条件が重なったときに、煙が発生するかということが、どんなに時間をかけて調査してもついに分からなかったのである。根本的な原因が見つからなかったのである。

折れたのはアメリカの FAA である。なぜかという、このまま世界中のボーイング 787 型機の飛行を禁止すると、ボーイング社が世界の航空会社から莫大な損害賠償を被るということで、予防処置を指示したのである。

これを受けて、ボーイング社は、バッテリーの耐熱性を高めて排煙機能付きの容器に収め、もし煙が出ても機内に充満しない改良をしたのである。

しかしながら、このケースでは、根本的原因が特定できていないため、バッテリーからの発煙は再発することが考えられる。しかし、再発したとしても、重大なインシデントにはならないよう、予防処置を施している。

これが、是正処置を実施せず、予防処置を実施した事例である。

### 6. CAPA プログラム

CAPA プログラムは、

- (1) 問題点を明らかにする
- (2) 是正アクションの実行
- (3) 類似した問題が起こらないようにするための予防アクションの実行
- (4) 予防アクションのデータによる検証

というプロセスからなる。

まずは、問題点を明らかにするところから始まる。

そして是正アクション（再発防止）を実行する。

その次が、類似した問題が起こらないようにするための予防アクションを実行する。ここでは類似である。つまり根本的な原因が異なるものである。

さらに予防アクションのデータによる検証を実施する。要するに、CAPA を実施したけれども、不具合が全然減っていないような事例がある。

CAPA を実施した場合、確実に不具合は減少しなければならないのである。予防アクションを適切に実施したことによって、データ上で格段に品質を向上させたという証拠を示していないといけないのである。

例えば、顧客からの苦情が 3 ポイント下がったとか、同じ

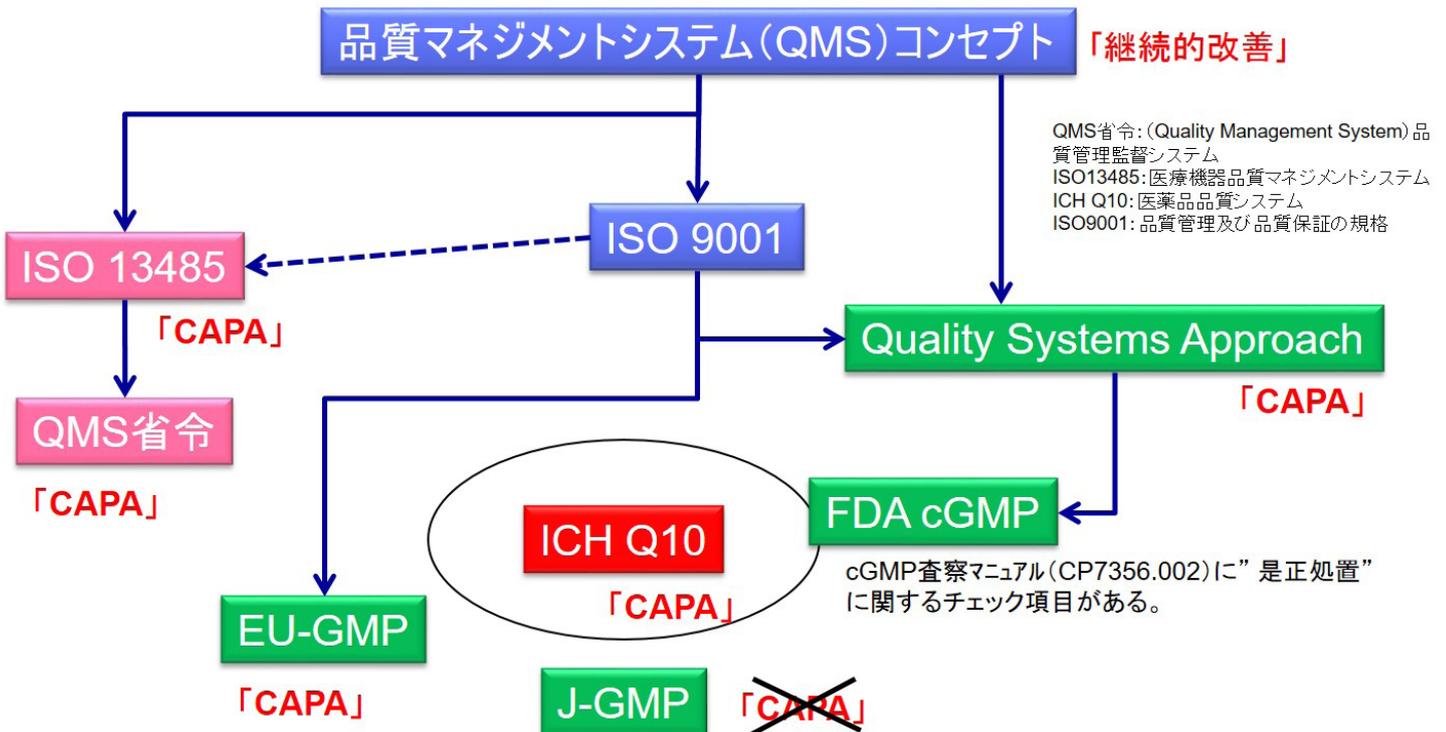


図 5. CAPA に関する動向（医薬品、医療機器）

不具合の発生頻度が2ポイント下がったとか、顧客満足度が3ポイント上がったとかである。

統計的に裏付ける実証データがでないとCAPAは失敗である。

## 7. CAPAに関する動向（医薬品、医療機器）

CAPAに関する規制要件の動向を説明したい。（図5. 参照）  
そもそも品質マネジメントシステム（QMS）というコンセプトがISO-9000などにより2000年に確立された。

それに基づきISO-9000は改訂された。

そして医療機器企業の方はご存じのように、ISO-13485というISO-9000を医療機器に特化させた国際規格がある。この中でCAPAは要求されている。したがって、医療機器企業においては、必ずCAPAを実践している。

当然のことながら、QMS省令においてもCAPAが要求されている。

ところが、問題は医薬品である。医薬品についてFDAのcGMPの中にはCAPAに関する記載はない。また、日本のGMP省令の中にもCAPAという文字は出てこないのである。

したがって、多くの製薬企業において、CAPAが認識されていないケースが見受けられる。

ところがICH-Q10においてCAPAが要求されているのである。本邦においてICH-Q10「医薬品品質システム」は、2010年2月19日に通知されている。したがって、製薬企業各社はCAPAを導入していなければならないことになる。

一方、EUのGMPにはCAPA要求が含まれている。

FDAは、cGMPにCAPA要求がないが、2006年に発行された「Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations」と呼ばれるガイダンスにおいてCAPAの要求が盛り込まれている。

GMP省令だけを参照していると、CAPA要求に気づかないため、注意が必要である。このことが、日本の製薬企業がCAPAのインプリントに後れをとっている一つの理由だと考える。

## 8. 品質システムとは

医薬品企業がグローバル化を促進する中、FDAをはじめ海外の規制当局の査察を受ける機会が多くなった。一方で規制当局は、サプライチェーンがグローバル化していることに伴い、海外査察の回数を増やしている。しかしながら、査察にかけることができるリソースは限られているため、効率的な査察手法が必要である。

従来の査察では、査察官から指摘された事項を是正しておけば、容認されてきた。しかしである。わずか数日の査察（日本においてはFDA査察は4日間）で査察官が発見することができる問題点・リスクは数が限られており、氷山の一角である。したがって、査察官が発見したエラー（リスク）に対して是正を行えば自国民の安全が守られるということにはならない。

そこでFDAなどの査察では、エラー（リスク）を発見する査察手法から、当該企業が経営者のガバナンス（統治）のもと『品質システム（Quality System）』を確立しているかどうかを調査するといった手法に切り替えている。

品質システム（QS）では、以下の4つのPDCAサイクルを定義するのが一般的である。（図6. 参照）

- 1) マネージメントプロセス
- 2) リソースプロセス
- 3) 開発・生産プロセス
- 4) 有効性向上プロセス

マネージメントプロセスでは、経営者が品質方針を作成し、また年度毎に品質目標をたてる。品質目標では、達成可能な目標であることと、具体的な数値とともにその達成基準が明確になっていなければならない。例えば、顧客苦情を3ポイント減少させる、逸脱を5ポイント下げる、顧客満足度を10ポイント増加させるなどである。

また、定期的にマネジメントレビューを実施し、品質改善に関する適切な指示を出さなければならない。

リソースプロセスでは、経営者は適切なリソース（人、モノ、金）をあてがわなければならない。口頭で指示するだけでリソースを準備しなければ、品質改善が実行できないからである。例えば、要員を雇用する、教育訓練を実施する、コンサルタントを雇うなどである。

開発・生産プロセスでは、QMSに従って、研究・開発・設計・製造・流通・サービス等を実施する。その目的は、ユーザーズ（要求）に合致した製品を市場に出荷し、顧客満足度を得ることである。

有効性向上プロセスでは、顧客苦情などの収集を行い、再発防止に向けた是正措置・予防措置を行う。是正措置で重要なことは、問題の根本的原因を調査し、それを解消することにより、再発を防止することである。是正と修正は異なることに注意が必要である。

また内部監査を実施し、潜在している問題点（つまりリスク）を自ら発見することである。なお内部監査は「Self Inspection」（自主的な査察）と呼ばれている。Self Inspectionは、日本の省令等では「自己点検」と訳されているが、この用語は適切ではないと筆者は考えている。

Self Inspectionでは、企業自らの内部監査等によって、日々リスクを発見し、是正・予防することが重要である。つまり当局査察で指摘されるのを待って改善するのではなく、企業自らが積極的に改善活動を実施するのである。

是正措置・予防措置や内部監査の結果は、マネージメントプロセスにフィードバックし、マネジメント（経営者）が、マネジメントレビューなどによって改善指示を出したり、次年度の品質目標をたてることになる。

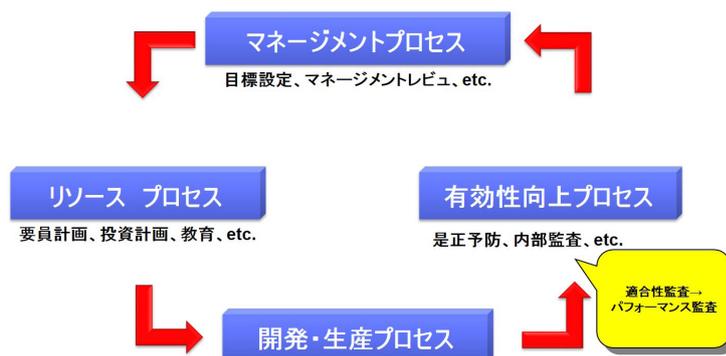


図6. 品質システム

**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

### 医薬品外観目視検査 良 / 不良品判定基準設定 (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)

### CAPA 導入手順・事例と根本的原因分析【入門】 (10/29)

【入門講座】 ~ ISO 9001 と FDA の手法に学ぶ ~

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151013.html>

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是正・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)

日時: 2015年10月29日(木) 10:15 ~ 16:45

会場: 東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室

【講師】 高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ 若山 義兼氏

受講料: 48,600円(会員受講料 46,170円)

## 品質システム Q10・GMP と ISO 9001 改訂の関連性 (10/30)

【入門講座】～ISO 9001 の 2015 年 9 月大幅改訂への対応～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151012.html>

「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: 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

【講師】高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ 若山 義兼 氏

受講料: 48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

## 【バリデーションコース】3 極バリデーション要件 (11/9)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151131a.html>

★日米欧でハーモナイズされた最新のバリデーションを徹底解説

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

バリデーション基準改訂、PIC/S GMP、EU Anx15、FDA プロセスバリデーション対応など、グローバル GMP バリデーション担当者に必要な実践的知識、ノウハウを身につける。

日時: 2015 年 11 月 9 日 (月) 13:00 ~ 16:30

会場: 東京・港区浜松町 芝エグゼレントビル B1F KCD ホール

【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)

## GDP・PIC/S 保管輸送品質確保・管理と査察対応 (11/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151103.html>

査察時に求められることは何か! リスクベース・サイエンスベースの説明が求められる傾向がある!

- ・保管・輸送の品質確保と温度管理
- ・GDP の査察手順
- ・ペストコントロールの考え方と実際
- ・監査技量と人のクオリフィケーションの重要性
- ・規制当局の動向
- ・規制当局からの指摘
- ・ペストコントロールプログラムの開発と改善

日時: 2015 年 11 月 16 日 (月) 10:30 ~ 17:00

会場: 東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F 研修室

受講料: 54,000 円 (会員受講料 51,300 円)

講師: □ 10:30-12:15 第 1 部 GDP・PIC/S における医薬品の保管・輸送の品質確保と温度管理

平原エンジニアリングサービス (株) 顧問 村上大吉郎 氏

□ 13:00-15:00 第 2 部 GDP・PIC/S をふまえたサプライチェーン管理におけるペストコントロールプログラム作成・

バリデーションの実際と査察指摘事例

アース環境サービス (株) 執行役員 学術技術部 担当部長 兼 大阪本部長 坂井盛 氏

□ 15:15-17:00 第 3 部 GDP 査察対応・事例と規制当局の査察動向

(株) 三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 兼任 (株) エースジャパン 顧問 薬学博士 丸橋和夫氏

## 【バリデーションコース】バリデーション文書・VMP (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)

## 【バリデーションコース】PIC/S 洗浄バリデーション (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)

## 【バリデーションコース】PIC/S 設備適格性評価 (1/27)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/P160134a.html>

★URS 作成時の注意事項、DQ の重要チェックポイントを徹底解説

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: 2016 年 1 月 27 日 (水) 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)

## 医療機器 開発、薬事、製造

### 『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是正・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

## 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

## CMC 関連

### [京都開催] Q3D 元素不純物 トレーニングマテリアル (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 京都市民総合交流プラザ (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

## 医薬品 臨床開発、開発薬事、製販後

### 知っておくべき統計知識と総括報告書等の作成 (10/30)

～治験デザインやデータの見方 / 見せ方、推定や検定結果の適切な表示と解釈～

<http://eCompliance.co.jp/C151014.html>

～元審査官が解説するデータの見方 / 見せ方と結果の適切な表示と解釈とは～  
～照会事項への対応や総括報告書、CTD 作成のポイントを統計学的視点から解説～

- 審査報告書・総括報告書の事例紹介：治験デザインや結果の要約・解釈の記載
- データ解析 / 試験結果のポイント：結果の解釈と考察や試験成績に関する指摘事項
- 総括報告書作成時の統計学的注意点
- 承認審査時における指摘事項や回答作成時の統計学的注意点

日時：2015年10月30日(金) 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】 広島大学病院 臨床研究部 講師 博士(理学)  
飛田 英祐 氏

### [ 京都開催 ] PIC/S・FDA データインテグリティ不適合 (11/11)

～「データ完全性」(Data Integrity) 不適合との指摘が PIC/S、FDA 査察で増えている～

<http://eCompliance.co.jp/C151175.html>

～ PIC/S と FDA のデータインテグリティ不適合指摘とは～

主な例

- 良い結果が出るまで試し分析を繰り返している
- 試し分析結果のクロマト生データを削除している
- 試し分析を機器使用台帳に記録していない
- メソッドをだれでも変更できてしまう
- 電子記録の変更を監査証跡により監視していない

～ PIC/S のコンピュータ要件～

主な例

- 監査証跡の規則的レビュー (Annex 11)
- 生データとする電子記録を規定 (PIC/S GMP)
- 監査証跡対象の記録を規定 (査察官向けガイダンス)
- カテゴリ 3 に対する DQ (Annex 11)
- 待避データの見読性維持 (Annex 11)
- エクセル・スプレッドシートの管理 (EMA Q&A)

日時：2015年11月11日(水) 10:30～16:30

会場：京都・京都市下京区 京都市リサーチパーク 西地区 4 号館

【講師】 エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

### バイオ・ペプチドマップでの構造決定と規格設定 (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

## 新エネルギー、発電、省エネ 関連

### 導電性材料技術と透明導電膜・フィルム開発動向 (11/18)

～デバイス応用のための複合化及び導電性向上技術～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151118.html>

金属酸化物粒子、銀や銅粒子、CNT やグラフェン、PEDOT、、、etc.

各種導電材の概論と、導電膜のための技術・開発動向を一日速習

日時：2015年11月18日(水) 10:30～16:30

会場：東京・千代田神田 東京都中小企業振興公社 秋葉原庁舎 3F 3F 会議室 4

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

講師：(公財) 名古屋産業科学研究所 上席研究員 博士(工学) 小長谷 重次 氏

## 高分子の難燃化技術動向 (11/30)

～難燃規制、評価試験方法、加工技術動向を踏まえて～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151140.html>

難燃規制や難燃化技術、難燃剤開発の最新動向を解説すると共に高分子材料難燃化のこれからを考察  
難燃材料の加工技術や難燃性評価試験の現状と今後等にも言及

日時：2015年11月30日(月) 10:00～17:00  
会場：東京・千代田区神田 東京都中小企業振興公社  
秋葉原庁舎 3F 3F 会議室 4

受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)  
【講師】西澤技術士事務所代表 西澤 仁 氏

## 化学関連

### 化学原料の適正価格の見極めとコストダウン (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

### 異物分析の進めかた (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」この異物発生へ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

## 電池・蓄電デバイス関連

### エンジニアリング現場における 静電気対策技術 (10/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151060.html>

静電気測定、静電気対策、帯電防止機能付与方法、人体帯電防止方法、自己放電式除電器、イオナイザー  
間違った測定の対策の防止、除電の実際、目に見えないがゆえに実態を把握できない「静電気」への効果的な対策

日時：2015年10月20日(火) 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】(地独)東京都立産業技術研究センター 城東支所  
技術支援課 副主任 研究員 殿谷 保雄 氏

### ウェットコーティングにおける不良発生原因とその対策 (10/21)

～精密塗布技術の基礎と現場における問題点とその解決策～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151021.html>

異物、スジ、ムラ、シワ、膜厚分布の不均一化・・・etc  
現場目線でダイコート・グラビアコートの不良発生原因と対策方法について解説

日時：2015年10月21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

【講師】(有)金子技術事務所 代表取締役 金子 四郎 氏  
受講料：48,600円(会員受講料 46,170円)

### スラリーの調製・評価・制御の勘どころ (10/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151042.html>

粉体・微粒子を正しく扱うための、粉体大きさの考え方、粉体表面にはたらく付着力などの基礎知識から解説  
混ざった状態ではなく、濁った状態をどう測定・評価していくのか 分散性を改善、制御するための技術も解説

日時：2015年10月22日(木) 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】山形大学 大学院理工学研究科 物質化学工学分野  
准教授 博士(工学) 木俣 光正 氏

## 本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

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

## 電気関連

### 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)

～予備知識なくと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

【講師】山形大学 学術研究院 准教授 立花 和宏氏  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

## 新規事業企画、市場動向

### 人工知能の歴史・現状・全体像 (10/29)

～今、人工知能の世界で何がおこっているか、そして何をもたらすのか～

<http://eCompliance.co.jp/A151039.html>

実際に導入しようとした時に必ず知っておくべき全体像を掴む  
さらに知識処理、機械学習という2つの中核となる人工知能技術を詳しく解説

日時：2015年10月29日(木) 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 秋葉原庁舎 3F 第4会議室  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)  
講師：国立情報学研究所 情報学プリンシプル研究系 准教授 博士(工学) 市瀬 龍太郎氏

## その他

### 《ヒトのみえる化》生体信号解析と状態推定 (10/20)

<http://eCompliance.co.jp/B151020.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！社会人のための統計入門 (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>

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

【講師】千葉大学 園芸学部 教授 博士(農学) 栗原 伸一氏  
受講料：48,600円(会員受講料46,170円)

### ヒト五感に訴える商品開発のための有用性評価 (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

## [ 京都開催 ] 食品包装・容器の PL 制度化と海外法規制 (11/11)

～日本と欧米との相違点、日本における PL 制度化と法改正審議の最新動向～

<http://eCompliance.co.jp/C151173.html>

－厚労省の PL 制度化方針と業界自主基準の今後の見込み－

- 欧州連合 (EU) の最新動向  
～食品接触物質の規制状況とプラスチックの新ガイドライン、印刷インキと接着剤の PL 化進捗状況
- 米国・カナダの最新動向  
～米国の規制状況と上市前登録制度の進捗状況
- アジア諸国の最新動向  
～中国、韓国、台湾、インド、インドネシア、タイ、ベトナム等

日時：2015 年 11 月 11 日 (水) 13:00～16:30

【講師】日本包装専士会 顧問 (前会長) 西 秀樹 氏

会場：京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 西地区 4 号館

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

## 架橋の基礎と高分子物性制御のコツ (11/19)

<http://eCompliance.co.jp/B151119.html>

架橋の導入法、架橋密度、複雑な相図の読解法、分子構造と物性の予測…etc.  
高分子の粘弾性などの物性制御に役立つ 1 講

日時：2015 年 11 月 19 日 (木) 10:30～16:30

【講師】京都大学名誉教授 田中文彦 氏

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)

## " 柔らかさ・硬さ " のメカニズムと応用 (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の動作とは何なのか？  
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

【講師】東京農工大学 工学研究院

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室

教授 工学博士 藤田 欣也 氏

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

## 表面・微小部・深さ方向の分析と試料前処理 (11/26)

～適切な手法の選択・利用と得られたデータを見極める～

<http://eCompliance.co.jp/B151176.html>

- ★分析法の有効利用とデータに潜む真実・非真実を見抜く力とは！？
- ★そして、羅列的な知識では対応するのではなく、正しい理解と正しい判断力を養う講座です。

日時：2015 年 11 月 26 日 (木) 10:30～16:30

【講師】(株) 応用科学研究所 代表取締役 副島 啓義 氏

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)

## コンペティティブ・インテリジェンス構築と意思決定 (11/30)

～日本の製薬企業でのインテリジェンス機能導入に向けて～

<http://eCompliance.co.jp/C151102.html>

インテリジェンス部門は、企業参謀を担う重要な機能！  
特に、日本製薬企業にむけ「製薬研究開発でのインテリジェンスの役割」を解説！  
インテリジェンスの考え方、インテリジェンス組織機能の高め方、分析に使われる技法とは？

日時：2015 年 11 月 30 日 (月) 10:30～16:30

【講師】専修大学 商学部 教授 博士 (学術) MSc(MOT)

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

高橋 義仁 氏

受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

## 東工大 沖野先生の『大気圧プラズマ基礎・応用』 (12/7)

<http://eCompliance.co.jp/B151287.html>

プラズマの発生や利用法、しっかり理解できていますか？大気圧プラズマの " 今 " が知りたいと思いませんか？

本セミナーでは大気圧プラズマを基礎から最新装置や各産業分野での応用例まで分かりやすく解説。大気圧プラズマ応用の一助となると共に、ブラックボックスになっている部分が多く、いまいち手が出しづらい大気圧プラズマ装置利用の高い " 敷居 " を取り払うことを目標にしています。

日時：2015 年 12 月 7 日 (月) 10:30～16:30

【講師】東京工業大学 総合理工学研究科・准教授

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室

沖野 晃俊 氏

受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

## 有機 - 無機ハイブリッド材料の合成法、各種応用例 (1/27)

～発光材料、撥水・撥油材料、ポリマーの低膨張率化への応用とその可能性～

<http://eCompliance.co.jp/B160137.html>

有機 - 無機ハイブリッド材料の高機能化へのポイントとは？  
基礎的な考え方やゾル - ゲル法をふまえ、屈折率制御技術や各種応用への可能性を知るセミナー

日時：2016 年 1 月 27 日 (水) 13:00～16:30

【講師】(株) KRI エネルギー材料研究部 エネルギー材料研究

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室

部長 博士 (工学) 福井俊巳 氏

受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

# 【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ようにすること。
- 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】

## PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション

～ 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～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

早割価格(発売日まで): 28,512 円 (会員価格 27,000 円)

2015 年 10 月より Annex 15 改訂版が施行されました。  
改定により何が違って、製薬企業・機造設備等の供給者は何を要求されるのか!

■ 現在のバリデーション手順からどこを変更し、どのように対応していくべきか ■

- Annex15 が求める製薬企業と供給者の責任範囲とそれぞれが対応すべき要件範囲とは
- リスクベースアプローチをどのようにバリデーションに結びつけ、実践するのか
- Annex15 要求事項に沿うプロセスバリデーションの実施
- 現行の Annex15 と改訂版を対比し、変更点を明確に提示しながらわかりやすく解説

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 Annex 11 (コンピュータ化システム) Annex 13 (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。

Annex 15 の改定により、いったい何が変わるのでしょうか。

また製薬企業や機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。当書籍では、難解な Annex15 をわかりやすく解説します。

発刊日: 2015 年 10 月 29 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 Annex 15 改定のポイント

第 2 章 用語の定義

第 3 章 バリデーションとは

第 4 章 適格性評価とは

第 5 章 Annex 15 と ICH Q トリオの関連性

第 6 章 コンピュータ化システムのバリデーション

第 7 章 ANNEX 15 逐条解説

ご注文はこちら ⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/P104.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

### 編集後記

気が付けば朝晩が冷え込み時期となりました。今年例年になく多忙で、夏休みを取り損ねてしまいました。

多忙であっても、健康には十分に気を付けているつもりです。

今年は、年初から最近はやりの水素水を飲み続けています。仕事から出張が多い私は、携帯用の水素水サーバを購入して持ち歩いています。

水素水は、活性酸素を体外に排出してくれる作用があるそうです。人間が活動している中、笑っているとき以外は活性酸素は常に作られているそうです。

食事しているときも、運動しているときもです。

もう一つ、娘に進められて、近所のスポーツジムにも通っています。

疲れているときほど、身体を動かしてリフレッシュ

しなければいけないそうです。

水素水やスポーツジムのおかげかどうかはわかりませんが、今年の間ドックの結果は良好でした。

特に血圧は、安定しました。また血管年齢も 30 歳代との結果が出て満足しています。

やはり、治療より予防が大事だとつくづく感じます。

スポーツの秋ですので、皆様も何か始められたらいかがでしょうか。

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>