

●CSVの A to Z!

コンピュータ化システムバリデーション実務解説

—入門からPIC/S 対応まで—

発刊 2013年6月 体裁 B5判 ソフトカバー 325ページ + 付録CD付き 定価 55,000円 + 税

＜著者＞ アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業本部 営業3部 2グループ 望月 清 先生

＜本書のポイント＞

我が国のGMPにおけるコンピュータ化システムは、下記ガイドラインに従い開発・検証・運用されているところである。

- 厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 厚労省 ERES指針

これらの対応には、コンピュータ化システムバリデーションを適切に実施し、合理的かつ経済的に信頼性を確保するのが重要である。

本書では、下記解説を通し、合理的かつ経済的に信頼性を確保するためのコンピュータ化システムバリデーションの実務対応方法を解説する。

また、PIC/S加盟申請による影響やCSV社内教育についても説明する。なお、これからCSVに取り組む方にも十分理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。

＜具体的な実務対応解説＞

- 電子署名法、e文書法、e文書厚労省令（省令44）
- 構成設定の具体的なイメージ
- ソフトウェアカテゴリ3/4のグレーゾーン対応
- ガイドライン別紙2の◎△とリスクベース対応実務における◎△の対比
- 当局の柔軟なガイドライン適用姿勢
- GAMP4/5手法の受容性
- ガイドライン以外の手法を使う場合における、PMDAのお願い事項
- 初期リスクアセスメントと詳細リスクアセスメント
- DQの実施内容
- トレーサビリティマトリクスの活用方法
- 既設システムの適格性評価方法
- 設備・機器に搭載されるコンピュータのCSV
- 自己点検の項目
- 監査証跡の定期レビュー方法（Annex 11要件、FDA指摘あり）
- HPLCに対するFDAの電子記録維持要求

＜付録CD＞

付録CDには、下記オリジナル資料をはじめとする豊富な資料を収載している。

- ・e文書厚労省令（省令44）のGMP解説
 - ・FDA Part 11邦訳 Part 11 Scope and Application邦訳
 - ・FDA査察におけるコンピュータ指摘100件の紹介
 - ・PIC/S Annex 査察官ガイダンスPI 011-3抜粋意訳
 - ・PIC/S Annex 11邦訳
 - ・EU-GMP Annex 11邦訳
 - ・EMAによるAnnex 11 Q&A邦訳
- （全リストはWebを参照）

| | | |
|--|---|---|
| <p>1. コンピュータ利用と信頼性確保/ERES対応</p> <p>2. ERES指針の概要/ERES指針の対象品目/適用範囲 電磁的記録利用のための要件/利用/その他の要件</p> <p>3. 電子署名法の概要/電子署名の定義/真性な成立の推定 クローズドシステムにおける考え方</p> <p>4. CSVとは/CSVの規制要件/CSVの基本形</p> <p>5. CSV活動/供給者評価と供給者選定/供給者監査 初期リスク評価/VP, URS, FS, DSの内容/詳細リスク評価 DQ, IQ, OQ, PQ, VRの内容/バックアップ/リストア リカブ/リトリフ/構成管理と変更管理 リスクマネジメント/CSVの参考書</p> <p>6. CSV文書/CSV文書一覧/バリデーション計画書 (VP) ユーザー要求仕様書 (URS) /機能仕様書 (FS) 設計仕様書 (DS) /DQ, IQ, OQ, PQ文書/(VR) トレーサビリティマトリクスの作成方法と活用</p> <p>7. GAMP5のポイント/GAMP4とGAMP5/GAMP改定の意図 5つのキーコンセプト/仕様書とCSVアプローチ ソフトウェアカテゴリ分類 構成設定とランタイムパラメータ設定 カテゴリごとのバリデーションアプローチ GAMP5の読み方</p> | <p>8. バリデーションアプローチ/決め方/例 ラボ機器のバリデーションアプローチ</p> <p>9. 適正管理ガイドラインのポイント 適正管理ガイドラインの概要と適用範囲/推奨資料/目次/読み方 各条の実務対応/既設システムの適格性確認方法 設備・機器等に搭載されるコンピュータ</p> <p>10. GMP適合性調査/GMP調査の基本方針 GMP適合性調査時の確認事項/確認方法 当面の指導方針（大阪府）/今後の課題 治験薬GMPにおける適合性調査</p> <p>11. FDAコンピュータ指摘/FDA査察/対象規制/PART11の経緯 コンピュータ指摘の傾向/PART11条文別コンピュータ指摘</p> <p>12. EU-GMP Annex 11/ANNEX11の概要/ポイント EMAによるANNEX11 Q&A</p> <p>13. PIC/S 加盟の影響/PIC/S とは/PIC/S 加盟の必要性 PIC/S 加盟にあたっての課題 GMP基準の国際整合/PIC/S GMP ガイドライン活用の考え方 GMP調査当局会議/PIC/S 加盟に関する雑誌記事 PIC/S GMP ANNEX 11/PIC/S 査察官ガイダンス PI 011-3 コンピュータ化システムへの影響と対応</p> | <p>14. 事例研究/カテゴリ3 と4 のバリデーションアプローチ PLC 組込機器/装置のバリデーションアプローチ スプレッドシートのバリデーション 設備・機器等に搭載されるコンピュータのバリデーション HPLC 電子記録の維持/今後の事例</p> <p>15. CSV 教育のポイント/教育の基本方針/スキルレベルの定義 教育/技術の継承</p> <p>解説1 カテゴリ分類とバリデーションアプローチ オリジナル資料</p> <p>解説2 スプレッドシートの管理とバリデーション オリジナル資料</p> <p>付録1 ERES指針 厚労省 2005/4/1</p> <p>付録2 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 厚労省 2010/10/21</p> <p>付録3 適正管理ガイドライン質疑応答集 (Q&A) 厚労省 2010/10/21</p> <p>付録4 適正管理ガイドラインパブリックコメント回答 厚労省 2010/10/21</p> |
|--|---|---|

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

（書籍申し込み要領）

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします（送料は弊社負担）
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★<http://www.johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

| | | |
|---|---------|-----|
| 書籍名 HP [BA130601] CSV入門からPIC/S対応 書籍 | 冊数 | 住所〒 |
| 会社名 | TEL | FAX |
| 所属部課・役職等 | 申込者名 | |
| E-MAIL | 上司役職・氏名 | |
| 今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要 | | |

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp