

## 『QA 実用テキスト』限定販売のご案内（本会会員限定）

平素は日本QA研究会の活動に格別のご理解とご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、かねてよりご案内しておりました『QA 実用テキスト』の注文受付を、下記の通り開始いたします。  
本会会員限定となります。増刷の予定はございませんので、この機会にお申込みくださいますようお願いいたします。

## ご注文方法

- ・ご購入は法人代表の方に注文のお取りまとめをお願いいたします。
- ・法人会員宛てに送付されたメールに記載されたURLをクリックし、ご注文情報を入力してください。
- ・確認画面で入力情報を確認し、最後に登録ボタンをクリックし注文を完了してください。
- ・追ってご注文内容のメールが届きますのでご確認ください。

書籍名 : 『QA 実用テキスト』（A4 サイズ）

上巻「GLP」（約300頁）

下巻「申請資料の信頼性の基準」「コンピュータ調査」（約200頁）

\*目次、見本ページ：添付資料を参照ください

価格 : 上下巻で7,000円前後を予定

受注総数によって、本体価格が変わる可能性がございます。あらかじめご了承ください。

送料 : 送料は注文セット数に応じて異なります。送料は下記及び申込画面にてご確認ください。

注文開始 : 2017年8月21日（月）から

注文締切 : 2017年9月8日（金）17時まで \*期日を過ぎますとお申込みできなくなります。

振込期日 : 2017年10月末 \*お振込み先等は正式価格決定の際にお知らせします。

発送 : 2018年2月（予定）

## 【ご連絡、ご注意事項】

- \*1セット単位（上下巻）での注文となります。
- \*ご注文後のキャンセルは、お受けできません。
- \*注文締切後に本体価格を正式決定し、申込みされた法人代表宛てにご連絡します。  
追って、お振込み（送料含む）をお願いいたします。
- \*振込期限、振込先等については正式価格決定の際に併せてご連絡いたします。
- \*送付先を分けることはできませんのでご了承ください。

【送料】	
セット数	料金
1	¥1,000
2～5	¥1,200
6～10	¥1,800
11～20	¥2,400
21～30	¥3,000

## プライバシーポリシー

- ・ご注文、発送のため個人情報を取得します。提供して頂きました個人情報は、法令の定めのある場合を除いて、ご本人に事前の同意をいただくことなく、予め明示した利用目的以外には使用しません。
- ・Webシステムは、提供先である株式会社ソフトエイジェンシーと本会の間で締結された機密保持を含む委受託契約に則り運営されております。
- ・注文内容は、Webシステム内に保存されます。これらの情報へのアクセスは事務局担当者に限定されるとともに、適切に管理します。

本件連絡先：一般社団法人日本QA研究会 事務局

E-メール：[jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com) 電話：03-6435-2118

以上



## QA実用テキスト(上)

-GLP-

一般社団法人日本QA研究会



## QA実用テキスト(下)

-申請資料の信頼性の基準-

-コンピュータ調査-

一般社団法人日本QA研究会

## 上巻

### －GLP－

#### I. GLP 概要

##### 1 GLP (Good Laboratory Practice)

1-1 GLP の概要

1-2 調査の流れ

1-3 GLP と倫理

##### 2 GLP と規制

2-1 医薬品

2-2 医療機器

2-3 再生医療等製品

2-4 農薬

2-5 化学物質 (化審法)

2-6 化学物質 (安衛法)

2-7 動物用医薬品

2-8 飼料添加物

2-9 外国の GLP

##### 3 GLP の運用

3-2 試験の実施

3-3 GLP 適合性査察／調査

##### 4 GLP 条文と解釈

4-1 医薬品 GLP

#### II. 信頼性保証

##### 1 信頼性保証の概要

##### 2 信頼性保証システム

2-1 GLP における信頼性保証

2-2 医薬品と信頼性保証

2-3 品質マネジメントシステム

2-4 信頼性保証(QA)と品質管理(QC)

#### III. QA 調査・査察

##### 1 QA 調査の概要

1-1 調査の種類

1-2 調査の流れ

##### 2 試験の調査

2-1 試験計画書

2-2 試験操作 ー反復投与毒性試験ー

2-3 試験操作 ー生殖発生毒性試験ー

2-4 試験操作 ー遺伝毒性試験ー

2-5 試験操作 ー安全性薬理試験ー

2-6 試験操作 ー依存性試験ー

2-7 試験操作 ー医療機器特有の試験ー

2-8 試験操作 ー医薬品・医療機器領域以外の試験ー

2-9 試験操作 ーTK 測定ー

2-10 生データ

2-11 最終報告書

2-12 信頼性保証陳述書

##### 3 施設の調査

3-1 組織、教育・訓練、職員などの記録

3-2 SOP

3-3 施設・区域

3-4 設備

3-5 機器

3-6 資料保存

3-7 被験物質等

3-8 動物飼育管理

3-9 コンピュータシステム

##### 4 社外委託試験の調査

4-1 委託試験の進め方

4-2 委託試験の調査

4-3 調査後の処理

4-4 委託試験における留意点

## 下巻

### ー申請資料の信頼性の基準ー

#### I. 信頼性の基準（総論）

はじめに

用語の定義

##### 1 信頼性の基準の概要

1-1 信頼性の基準

1-2 信頼性の基準と科学性

1-3 法令を順守した試験の実施

##### 2 信頼性確保のシステム

2-1 信頼性の基準における信頼性の確保と保証

2-2 QA と QC

#### II. 信頼性の基準（各論：試験実施編）

##### 1 試験の実施体制

##### 2 試験の計画

##### 3 被験物質等及び検体

##### 4 試験系（動物・細胞・微生物・生体試料）

##### 5 試薬

##### 6 機器

##### 7 試験の記録

##### 8 試験報告書

##### 9 資料保存

#### III. 信頼性の基準（各論：試験委託編）

はじめに

##### 1 試験委託の体制

##### 2 施設の調査と選定

##### 3 契約

##### 4 技術移管

##### 5 試験の計画

##### 6 被験物質等及び検体の授受

##### 7 試験系（動物・細胞・微生物・生体試料）

##### 8 試薬

##### 9 機器

##### 10 試験の実施

##### 11 試験の記録

##### 12 試験報告書

##### 13 資料保存

### ーコンピュータ調査ー

#### 1 諸言

#### 2 電子記録及び CSV の基礎知識

2-1 関連規制・通知・ガイドライン等

2-2 組織・手順・教育

2-3 電子記録の管理

2-4 CSV とシステムライフサイクル

#### 3 CSV の実施ガイド

3-1 システム導入

3-2 システム稼働後の運用管理

3-3 コンピュータ化システムのリタイアメント

3-4 リスク管理

#### 4 QAU による調査

4-1 CSV 活動における QAU の役割

4-2 システムライフサイクルを通じた調査

4-3 CSV-QA 担当者の教育

#### 5 用語集

## 2-3 再生医療等製品

平成 24 年（2012 年）に iPS 細胞で山中教授がノーベル医学生理学賞を受賞した。翌平成 25 年には、iPS 細胞等による再生医療技術の研究開発を推進するため「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（再生医療推進法）が制定された。次いで、再生医療を規制するための「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全性確保法）が制定された。その後、平成 26 年に「薬機法」により、iPS 細胞等によって製造された再生医療等製品の品質、有効性、安全性について規制されることになった。

再生医療等製品は、大きく二つに分けられる。一つ目はヒト又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであり、これには、イ：身体の構造・機能の再建・修復・形成をするもの（例：軟骨再生製品や皮膚再生製品）、ロ：疾病の治療・予防を目的として使用するもの（例：がん免疫製品）がある。二つ目は、遺伝子治療を目的としてヒトの細胞に導入して使用するものであり、欠損した遺伝子を体内で発現させるものである（例：遺伝性疾患治療製品）。

薬機法の定義（第 2 条第 9 項）では、上記に該当するものであって政令で定めるものとされており、薬機法施行令（第 1 条の 2 関係）では表 I.2-3 のように定めている。

表 I.2-3 再生医療等製品の定義

ヒト細胞加工製品	①ヒト体細胞加工製品（②及び④を除く） ②ヒト体性幹細胞加工製品（④を除く） ③ヒト胚性幹細胞加工製品 ④ヒト人工多能性幹細胞加工製品
動物細胞加工製品	①動物体細胞加工製品（②及び④を除く） ②動物体性幹細胞加工製品（④を除く） ③動物胚性幹細胞加工製品 ④動物人工多能性幹細胞加工製品
遺伝子治療用製品	①プラスミドベクター製品 ②ウイルスベクター製品 ③遺伝子発現治療製品（①、②以外）

### 2-3-1 再生医療等製品 GLP 及び関連通知

再生医療等製品 GLP は、薬機法の施行に伴い、平成 26 年 7 月 30 日に厚生労働省令として「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 88 号）が公布され、同年 11 月 25 日より施行されている。

再生医療等製品 GLP の施行通知である厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発 0812 第 20 号）が平成 26 年 8 月 12 日に「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」として発出されている。

再生医療等製品 GLP も医薬品 GLP、医療機器 GLP に準じているが、2.2.1 項の表 I.2-2-1 に示したように被験物質に関する取扱いの記載が異なっている。

## 2 試験の計画

- 試験計画は、試験実施の前に明らかにされている必要がある。(試験計画書の作成)
- 試験計画が記述される上で、「目的」と「方法」など試験実施のために必要な情報に加えて、「試験責任者」が明らかにされていること、試験表題等により「試験の識別」が可能であることが必要である。(試験計画書の記載事項)
- 試験計画に変更が生じている場合は、変更点・変更理由・日付が記録され、試験責任者によってその変更が確認されている必要がある。(試験計画の変更)

### 2-2 ポイント

#### 2-2-1 試験計画書の作成

- 試験計画は試験の起点となり、その範囲を規定するものである。試験の科学的妥当性を確保し、関係者間で情報を共有し、恣意的な変更を防ぐためには、試験実施前に試験計画書の作成などにより試験計画が明らかにされている必要がある。
- 試験計画書は、実験ノート、ワークシート、測定記録等の試験の記録とは独立した文書として作成されていることが望ましい。
- 試験計画書は、試験責任者が確認（署名）していること及び発効日が特定されている必要がある。

#### 2-2-2 試験計画書の記載事項

あらかじめ試験の内容が記述されている必要があり、記載においては、試験の実施が恣意的にならないような内容となっていることが望ましい。なお、手順書に記載がある場合は、それが記載されている必要はない。

試験計画書に記載される一般的事項としては、以下の事項がある。

- 試験表題（及び試験番号）
- 試験の目的
- 被験物質等及び検体に関する事項
- 試験系（動物・細胞・微生物・生体試料）に関する事項
- 使用する試薬に関する事項
- 使用する機器に関する事項
- 試験実施方法に関する事項
- データ処理の手順、解析に関する事項
- 判定基準（該当する場合）
- 再測定の実施に関する事項
- 試験責任者の署名及びその日付
- 準拠するガイドライン等（該当する場合）
- 実施施設の名称とその所在地

## 1 諸言

1997年に米国FDAから21 CFR Part 11が発出され、日本の製薬業界においてもElectronic Data管理が話題に取り上げられるようになった。2005年には日本の厚生労働省から「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録及び電子署名のための指針」が発出され、電磁的記録（電子記録）の位置づけや適正な利用が本格的に考えられるようになった。

電子記録は論理的な存在で、コンピュータシステムによって生成されるため、電子記録の信頼性を確保するにはコンピュータ化システムバリデーション（Computerized System Validation、CSV）の実施が前提条件となる。コンピュータ化システム（Computerized System）とは以下に図示したように、[ハードウェアとソフトウェアからなるコンピュータシステム]・[SOP及びユーザ]・[周辺機器]から構成される業務プロセスを指す。当該コンピュータ化システムが、我々が意図している性能を一貫して発揮すること、発生する電子記録が必要な要件を備えていることはあらかじめ検証する必要がある。この検証作業がCSVである。

また、CSVとはコンピュータ化システムを導入する際の検証だけでなく、システム稼働後の運用管理、システムリタイアメントも含む、コンピュータ化システムのライフサイクル全般に及ぶ活動であることを認識しなければならない。

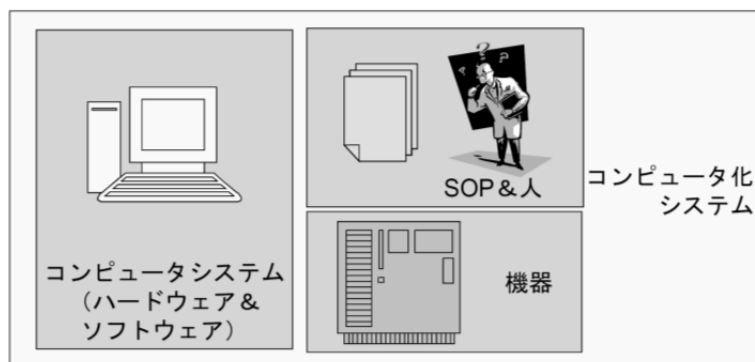


図 コンピュータ化システム概念図

GLP施設で多く用いられている安全性試験支援システムに代表されるように、非臨床試験の現場では既に電子記録を生データとしているコンピュータ化システムが存在している。近年は、更に多くのコンピュータ化システムが用いられている。そのような状況の中、QAは電子記録の信頼性を保証するためにCSVを調査し、これを保証する必要がある。そこで、本テキストでは、まず、電子記録及びCSVに関する基本的な事項を説明し、次いで、CSVについてシステムライフサイクルに留意してより詳細に解説した上で、信頼性保証部門(QAU)による調査手法を示した。

なお、コンピュータ化システムに関連する用語にはカタカナ表記のものも多く、国内法令通知で使われているものの、海外規制等の一般的な翻訳と必ずしも一致しない表現も認められる。そこで、本テキストでは、コンピュータ化システムの管理に関して世界的に信用され、参考にされているガイドであるGAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems(以下、「GAMP5」という)の日本語版「GAMPガイド：コンピュータ化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ」(2-1-2項参照)を参考に日本語表現を統一することとした。例えば、国内法令通知で統一して用いられている「電磁的記録」は法令通知の引用を除き、「電子記録」と表現している。