コンピュータシステムバリデーション
医薬品業界に新たな衝撃 上

新ガイドライン対応 急務

SOPや台帳作成など ER／ES指針遵守も課題

コンピュータシステムバリデーション（CSV）で、医薬品業界は新たな対応を求められる。システムを適正に管理するための新しいガイドライン（GL）が厚生労働省から今秋にも出される見通しであり、現行GLよりも厳しい要件が課せられるためだ。企業へのインパクトは大きいと予想されるが、どれだけのマグニチュードになるかは計り知れない。ただ新GLへの対応は、いまや医薬品企業の事業活動に血管のように張り巡らされたコンピューターシステムの管理や保証体制などを徹底して安全性を担保するものであり、総力を挙げて取り組む必要がある。

新GL「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（案）に対するパブリックコメントは8月20日に締め切られた。厚労省によると「反響はかなりあり、現時点でいつ（GLを）発出できるとは言えないが、あまり時間をかけるつもりはない」としている。1992年からの現行GLに代わるもので、コンピューターシステムやCSVを巡る近年の世界的な規制の変化を踏まえている。

現行GLと新GL案との違いはいくつかあるが、企業に求められる新たな対応としては①標準作業手順書（SOP）の作成②管理・責任体制の構築③システム台帳の作成④回顧的なバリデーションの実施―などが挙げられる。システム台帳の作成ひとつをとっても、工場などに導入されているコンピューターシステムのハードおよびソフトをすべて拾い上げて一覧にしなければならず、相当の労力と期間が必要になると予想される。

新GLは当初は今春に出される予定だったが、いくつかの理由で延期された。その大きな1つは、厚労省が国際的な製薬査察協力スキームであるPIC／Sへの加盟を検討しているためで、電子記録（ER）／電子署名（ES）に関して05年に厚労省が出した指針の遵守などが急きょGL案に盛り込まれた。回顧的なバリデーションもそうである。

ER／ES指針は、臨床試験の実施基準であるGCPにこれまでは実質的に運用されてきたが、今後は製造管理のGMPや品質管理のGQPなどにも要件の遵守が求められる。米国では医薬品業界からの要請を受けてERとESの指針が97年に施行された。もともとはペーパーレス化対応を意図したものだったが、より広い電子化要件であるCSVにかかわることから、米国企業はその対応に多大なコストと苦労を強いられてきたという実態がある。

回顧的なバリデーションの実施も、PIC／S加盟をにらんで追加された。新GLの施行前に開発・運用開始されたシステムで、品質保証が十分に行われていない場合に、バリデーションなどで適格性の確認を求めるものだ。これも企業によってはかなりの労力が必要になる可能性がある。

欧州自由貿易連合（EFTA）によって1970年に設立されたPIC（製薬査察会議協議会）と、95年に組織されたPICS（製薬査察協力基本スキーム）で構成されるPIC／Sは欧州から世界に広がり、現在、30カ国以上が加盟している。米食品医薬品局（FDA）も05年に加盟申請しており、近く加盟が認められる見通しだ。厚労省も「前向きな方向で加盟申請を検討している」という。

PIC／SのCSVに関するGLは、欧州連合（EU）・GMPの11番目の付属書「ANNEX11」がベースになっている。厚労省の新GL案は、今後グローバルスタンダードになるであろうANNEX11には十分に対応できておらず、こうしたギャップから生じる将来的な混乱や問題も懸念される。

2010年8月24日付

（第三種郵便物認可）

コンピュータシステムバリデーション 医薬品業界に新たな衝撃 下

新ガイドライン対応

投入リソースの判断重要

イーコンプライアンス

村山 浩一 社長に聞く

CSVはサプライヤーと協力

外部スキル有効活用を

ITシステムの導入・運用や規制対応のコンサルティング業務を医薬品業界など向けに手掛けるイーコンプライアンス（本社・東京都中央区）は、CSV（コンピュータシステムバリデーション）研究会を今年5月に立ち上げた。厚生労働省が今秋にも発出する「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」への対応も、研究会での重要テーマだ。新ガイドラインの業界への影響や問題点、必要な対応などを村山浩一社長に聞いた。

－新ガイドラインでとくに業界への影響が大きい点は。

新旧の比較で主だったものとして11の追加点が挙げられるが、3大インパクトになると思うのはコンピュータ化システムのSOP（標準作業手順書）作成、責任・権限を明確化する組織体制の構築、システム台帳の作成だ。CSVの手順書を持っていない医薬品企業は、全体の約半分に上るとされる。システム台帳の作成も、工場などでのハード、ソフト、バリデーションの記録などをまとめなければならず、相当の労力を要する。

－ガイドラインの発出は当初予定から半年程度延びます。

厚労省のPIC/S加盟を前提に、ER/ES（電子記録/電子署名）指針の要件の遵守や、回顧的なバリデーションの実施などが盛り込まれた。これは青天のへきれきだ。ガイドラインの文言に沿うと、ER/ES指針の要件を満たしていない工場は操業できない可能性がある。また回顧的なバリデーションとは、過去に導入したシステムで十分な品質保証が行われていない場合はやり直すようにというもので、この対応も大変だと思う。

－製薬企業にはどのように対応が求められますか。

製薬業界は他の産業にも増してコンプライアンス意識が高い。新しい規制要件が出ると、真剣に対応する。ただ今回の新ガイドラインの難しさは、そのインパクトを正確に把握しずらいことだ。気付いたときには、コンプライアンスコストや労力がすごいことになっている可能性もある。一般に、原材料を除いた工場の操業費用の25%がコンプライアンスコストとされるが、これを押し上げることになるのは間違いないだろう。対応にかけるリソースを経営者がきちんと判断しておくことが重要だ。

－CSVの今後の在り方について。

コンピュータシステムのサプライヤーは製薬企業のバリデーションで黒子になっているが、グローバルの動向は、両社で協力して品質保証していくという方向にある。製薬企業はサプライヤーの品質保証活動を管理、確認すればよく、信頼できるサプライヤーを選ぶことが大切だ。SOPの作成やER/ESの対応にしても、外部のスキルを有効に活用すべきで、そうでないといたずらに時間が過ぎてしまう。

－CSV研究会を立ち上げた理由は。

製薬企業同士は医薬品で競うべきで、コンピュータシステムのコンプライアンスは、皆で一緒に向上させていくべきというのが発想だ。大手のような体力のない中小企業は、集まって考えたらいいのではないかと考えた。当社はSOPの雛形もホームページで無料公開している。

（聞き手＝栗原茂実）