

【徹底解説】
CSVからCSAへ
～いったい何が変わるのか～

村山 浩一 著

はじめに

医薬品・医療機器業界において、コンピュータシステムバリデーション（CSV）は長年にわたり品質保証の要となってきた。しかし、テクノロジーの急速な進歩と、より効率的な品質保証への要求が高まる中で、従来の CSV アプローチは次第にその限界を露呈している。過度に保守的なバリデーションアプローチは、イノベーションの障壁となり、結果として患者への新たな治療選択肢の提供を遅らせる要因ともなっていた。

そのような状況下で、FDA は画期的な転換を図った。それが本書で詳述するコンピュータソフトウェアアシュアランス（Computer Software Assurance：CSA）である。CSA は、形式的な文書作成や過度に保守的なアプローチから脱却し、真にリスクに基づいた効率的な品質保証を実現するための新しいパラダイムである。この転換は、業界に大きな期待とともに、少なからぬ戸惑いをももたらしている。

本書は、CSA の概念から実践的な導入方法まで、包括的な解説を提供することを目的としている。特に重要なのは、CSA が単なる規制要件への対応ではなく、品質向上とイノベーション促進の両立を目指す「Case for Quality」の理念に基づいているという点である。この視点は、規制対応を超えて、真の品質文化を醸成するための重要な指針となる。

各章では、CSA の背景となる考え方から、具体的な実装方法、さらには既存システムからの移行戦略まで、実務者が直面する様々な課題に対する解決策を提示している。特に、クリティカルシンキングの実践やリスクベースアプローチの具体的な適用方法については、実例を交えながら詳細に解説している。

また、本書では GAMP 5 との整合性や、国際的な規制調和の動向についても詳しく触れている。グローバルに事業を展開する企業にとって、これらの知識は極めて重要である。さらに、製品ソフトウェアと非製品ソフトウェア、直接システムと間接システムといった基本的な分類から、具体的なシステムライフサイクル管理まで、実務に直結する内容を体系的に整理している。

CSA への移行は、単なる手法の変更ではない。それは、品質保証に対する考え方そのものの転換を意味している。本書は、その転換期にある読者に対して、明確な道筋と実践的な指針を提供することを目指している。特に、システムの重要性に応じた柔軟なアプローチの採用や、効果的なリスクアセスメントの実施方法など、実務上の具体的な判断基準を示すことに重点を置いている。

CSA の導入によって得られる具体的なメリットも、本書の重要なテーマの一つである。例えば、テスト工数の最適化、文書作成の効率化、システム導入期間の短縮など、定量的な効果について具体例を交えて解説している。同時に、それらの効率化が品質の低下を招かないよう、適切なバランスを保つための考え方も提示している。

特に注目すべきは、本書が単なる規制解説に留まらず、組織文化の変革にまで踏

み込んでいる点である。従来の形式主義的なアプローチから、真のリスク理解に基づく柔軟なアプローチへの転換には、組織全体の意識改革が必要となる。本書は、そのような変革を推進するリーダーにとっても、有用な示唆を提供するものとなっている。

医薬品・医療機器業界は、品質保証とイノベーションの両立という大きな課題に直面している。CSA は、その課題に対する現実的な解決策を提示するものである。本書が、読者の皆様にとって、この新しいパラダイムへの移行における確かな指針となることを願っている。そして、それが最終的には、より安全で効果的な医療製品をより効率的に患者の元へ届けることにつながることを期待している。

CSA の導入は、組織にとって大きな挑戦となるかもしれない。しかし、その先には、より効率的で効果的な品質保証の実現という大きな価値が待っている。本書が、その変革の道における reliable な道標となり、読者の皆様の実務に具体的な示唆を提供できれば、これに勝る喜びはない。

医薬品・医療機器のコンピュータシステムの品質保証に携わる全ての方々に、本書が新たな視座と実践的な知識を提供できれば幸いである。

2025 年 2 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

第 1 章 はじめに	7
1. CSA ガイダンスの公開背景	9
2. CSA ガイダンスの本質	9
3. 適用範囲と特徴	10
4. システムの分類と評価アプローチ	10
5. リスクベースアプローチの重要性	11
6. 国際的な規制の調和と発展	12
7. GAMP 5 の進化と CSA への対応	13
8. クリティカルシンキングの実践	14
9. システム分類の詳細と影響評価	15
10. 業界への具体的影響と対応	15
第 2 章 なぜ CSA が必要なのか	17
1. FDA による CSA 導入の経緯	19
2. 従来の CSV の問題点	19
2.1. CSV によるコンプライアンスコストの問題	19
2.2. 技術革新への影響	19
3. 他産業との比較	20
第 3 章 用語解説	21
1. 製品ソフトウェアと非製品ソフトウェア	23
1.1. 製品ソフトウェア (Product Software)	23
1.2. 非製品ソフトウェア (Non-Product Software)	23
2. 直接システムと間接システム	23
2.1. 直接システム	23
2.2. 間接システム	23
3. 用語の実務的意義	24
第 4 章 Case for Quality とは	25
1. Case for Quality の設立背景と目的	27
2. Case for Quality の基本的アプローチ	27
3. 既存ガイダンスの課題	27
4. Case for Quality の発展過程	27
4.1. 2011 年の重要な発表	27
4.2. 時系列での主要な進展	28
5. Case for Quality の具体的目標	28
6. 品質重視アプローチのメリット	28

7. パイロットプログラムの具体的成果	29
第5章 クリティカルシンキングとは	31
1. クリティカルシンキングの概念	33
2. 「スコッティ」のデザインはクリティカルシンキングにより決められた	33
3. クリティカルシンキングの重要要素	33
4. クリティカルシンキングが困難な特性	33
5. CSV に関する一般的な思い込みとその再考	34
5.1. 規制対応に関する思い込み	34
5.2. システム要件に関する思い込み	34
5.3. 文書化・承認に関する思い込み	35
6. クリティカルシンキングの実践	35
第6章 リスクベースドアプローチとは	37
1. リスクベースドアプローチの導入背景	39
2. FDA によるリスクベースドアプローチの提唱	39
3. 製品とプロセスの理解に基づくリスク評価	40
3.1. 製品リスクの評価	40
3.2. プロセスリスクの評価	40
4. CSA におけるリスクベースドアプローチの適用	41
第7章 GPSV とは	43
1. Therac-25 事故とその影響（1985-1987 年）	45
1.1. 放射線治療装置 Therac-25 の概要	45
1.2. 事故の発生と原因	45
2. 事故調査から得られた教訓	46
2.1. マサチューセッツ工科大学 Nancy Leveson 教授の調査結果	46
3. GPSV ガイダンスの制定と発展	47
3.1. GPSV の概要	47
3.2. GPSV の適用範囲	47
3.3. GPSV の特徴と課題	47
第8章 医療機器における CSV 要求	49
1. CSA と医療機器分野の関係	51
2. ソフトウェアバリデーションの分類	51
3. 医療機器における CSV 要求事項	51
3.1. 21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures (1997.3)	51
3.2. 21 CFR Part 820 Quality System Regulation (1997.7)	52

4.	ISO 13485:2016 の要求事項	52
4.1.	品質マネジメントシステムで使用するソフトウェア (4.1.6)	52
4.2.	製造およびサービス提供のためのソフトウェア (7.5.6)	52
4.3.	監視および測定のためのソフトウェア (7.6)	52
5.	ISO/TR 80002-2:2017	53
5.1.	規格の概要	53
5.2.	特徴と役割	53
第 9 章 CSA ガイダンス概要		55
1.	CSA ガイダンスの背景	57
2.	パラダイムの転換	57
3.	CSA ガイダンスの目的と範囲	58
4.	CSA ガイダンスの具体的内容	58
4.1.	リスク分析とアプローチ	58
4.2.	査察官の対応と説明責任	58
4.3.	適用範囲の詳細	59
4.4.	CSA ガイダンスの 5 つの特徴	59
4.5.	CSV から CSA への変革点	59
5.	実施における課題と対応	60
5.1.	ガイダンスの問題点	60
5.2.	必要な対応	60
5.3.	文書化の考え方	60
6.	ガイダンスの構成	61
第 10 章 CSA ガイダンスに関する質疑応答		63
1.	質問 1: CSV とコンピュータソフトウェアアシュアランス (CSA) の 違いは何か?	65
2.	質問 2: FDA がこの変更を行うのはなぜか?	66
3.	質問 3: 「製品で使用されていないソフトウェア」とはどういう意味 か?	66
4.	質問 4: これは医療機器企業のみが対象か?	66
5.	質問 5: 間接システムと直接システムとは何か?	66
6.	質問 6: 査察官は CSA イニシアチブについてどのようにトレーニ ングされるのか?	67
7.	質問 7: CSA は GAMP にとって何を意味するか? GAMP は廃止され るか?	67
8.	質問 8: 21 CFR Part 11 への影響は?	67
9.	質問 9: 監査証跡はどうか?	67

10. 質問 10：ISO 13485 かどうか？	67
11. 質問 11：MDSAP かどうか？	68
12. 質問 12：IQ、OQ、PQ にとってどのような意味があるか？	68
13. 質問 13：CSA は EU 当局、MHRA などに受け入れられるのか？	68

第 11 章 CSA フレームワーク 69

1. CSA の基本フレームワーク	71
1.1. 意図する使用の特定	71
1.2. リスクベースアプローチの決定	71
1.3. 適切な保証活動の決定	72
1.4. 適切な記録の確立	73
2. 具体的なテストアプローチ	73
2.1. スクリプトテスト（ロバスト）	73
2.2. スクリプトテスト（限定）	73
2.3. スクリプト化されていないテスト（アドホック）	74
2.4. スクリプト化されていないテスト（エラー推測）	74
2.5. 探索的テスト	74
3. 業界チームの推奨事項	74
3.1. リスクレベルと保証アプローチの選択	75
3.2. 3つのカテゴリー	75
3.3. 適切な保証活動の決定	76

第 12 章 システムライフサイクル 77

1. システムライフサイクルの概要	79
2. 仕様と検証のアプローチ	79
3. 開発フェーズの詳細	81
3.1. 定義フェーズ	81
3.2. リスク評価	81
3.3. 実装 / テスト / デプロイフェーズ	82
4. パッケージソフトウェアの導入と評価	83
4.1. 市販パッケージソフトウェアの選択	83
4.2. 機能要件の分類と評価	84
4.3. カテゴリー分類との関係	84
4.4. 必要な文書の作成	84
4.5. カテゴリー 3 の特殊性	85
5. テストフェーズの実施	85
5.1. テストの種類と役割分担	85
5.2. トレーサビリティと機能リスク評価	85
5.3. テストスクリプトの作成と実施	86

5.4. テスト実施時の注意点と逸脱管理	86
5.5. 逸脱の管理と記録	86
5.6. ビジネステスト（UAT）の実施方法	88
6. デプロイと引き渡し	89
6.1. 実装フェーズでの成果物作成と引き渡し	89
7. 保守フェーズの管理	90
7.1. 是正保守（Corrective）	90
7.2. 適応保守（Adaptive）	90
7.3. 完全化保守（Perfective）	91
7.4. 変更管理の実施	91
7.5. サービスレベルアグリーメントと災害対策	91
8. 廃止フェーズ	92
 第 13 章 ドラフトガイダンス逐条解説	 93
1. 序文	95
2. 背景	96
3. 適用範囲	97
4. コンピュータソフトウェア保証	98
5. コンピュータソフトウェア保証リスクフレームワーク	99
5.1. 意図する使用の特定	100
5.2. リスクベースのアプローチの決定	102
5.3. 適切な保証活動の決定	107
5.4. 適切な記録の確立	110

第1章

はじめに

1. CSA ガイダンスの公開背景

2022 年 9 月 13 日、米国食品医薬品局（FDA）は「Computer Software Assurance for Production and Quality System Software」（以下、CSA ガイダンス）というドラフトガイダンスを公開した。このガイダンスの公開に至る背景には、FDA が 2011 年から実施してきた「Case for Quality」プログラムを通じた医療機器製造業界の詳細な品質データ分析がある。

従来のコンピュータシステムバリデーション（CSV）アプローチには、文書作成に過度の重点が置かれ、実質的な品質改善への寄与が限定的であるという本質的な問題が存在していた。さらに、人工知能（AI）やモノのインターネット（IoT）などの新技術の急速な発展に対して、従来の規制対応の負担が技術導入の障壁となっていた。また、ISO 13485:2016 や GAMP5 といった国際標準との整合性確保も課題となっていた。

CSA ガイダンスは、これらの課題に対応するため、患者安全と製品品質への影響度に基づくリスクベースアプローチを採用している。具体的には、高リスク機能に対してはスクリプト化テストとエラーテストの組み合わせを要求する一方、非高リスク機能についてはベンダー文書の活用やアドホックテストを許容するなど、柔軟な検証方法を導入している。

このアプローチにより、検証コストの 40-60% 削減や新技術導入期間の 30% 短縮が期待されている。さらに、2026 年 2 月に予定されている QMSR（品質マネジメントシステム規則）の施行を見据え、クラウドシステムや AI 診断ツールなどの新領域への適用拡大も計画されている。

FDA は 2023 年 7 月時点で 150 件を超えるパブリックコメントを収集しており、2025 年度中に最終ガイダンスの発表を予定している。医療機器業界では、PIC/S GMP Annex11 や ICH Q9 との整合性確保が今後の重要な焦点となっている。また、EU MDR（欧州医療機器規則）との相互認証に向けた国際調整も進められている。

この CSA ガイダンスは、単なる規制要件の変更ではなく、医療機器産業全体のデジタルトランスフォーメーションを加速させる基盤整備として位置付けられている。製造業者には、リスクベースの品質文化の醸成と、環境変化に適応可能な品質マネジメントシステムの構築が求められている。

2. CSA ガイダンスの本質

CSA ガイダンスは、「バリデーション（Computerized System Validation）」から「品質保証（Computer Software Assurance）」への本質的なパラダイムシフトを提示するものである。このアプローチは必ずしも全く新しい概念ではなく、FDA が 2000 年代初頭から段階的に構築してきた品質保証の考え方を、より体系的かつ明確な形で文書化したものとして位置付けられる。

このガイダンスの重要な特徴として、国際的な医薬品・医療機器業界で広く採用されている GAMP 5（Good Automated Manufacturing Practice）との整合性が確保されている点が挙げられる。GAMP 5 が提唱するリスクベースアプローチと品質重視の考え方は、CSA ガイ

ダンスの基本理念と深く共鳴している。

FDA は、このガイダンスを通じて、形式的な文書作成や画一的なテスト実施といった従来の慣行から脱却し、各システムが持つ固有のリスクと品質特性に応じた、より効果的な品質保証アプローチの実現を目指している。この変革により、医療機器製造業者は限られたリソースをより効果的に活用し、真の意味での品質向上と患者安全の確保を実現することが可能となる。

さらに、このパラダイムシフトは、急速に進化するデジタル技術やソフトウェアの特性をより適切に考慮した品質保証手法の確立を可能にするものである。従来のハードウェア中心の製造環境を前提としたバリデーションアプローチから、ソフトウェアの特性に適した柔軟かつ効果的な品質保証手法への転換を促進することが期待されている。

3. 適用範囲と特徴

CSA ガイダンスは、非製品（Non-Product）ソフトウェアを主たる適用対象としている。このガイダンスが対象とするソフトウェアは、電子血圧計や電子体温計などの医療機器に組み込まれて市場に流通する製品搭載ソフトウェアとは異なり、製造プロセスや品質管理システムにおいて使用される支援的なソフトウェアシステムである。

具体的な適用対象としては、

- ・製造管理システム
- ・品質管理システム（QMS）
- ・苦情管理システム
- ・文書管理システム
- ・教育訓練管理システム

などが含まれる。

これらのシステムは、医療機器の製造品質に間接的に影響を与える重要な役割を担っており、その信頼性と有効性の確保は製品品質の維持向上に不可欠である。CSA ガイダンスは、これらのシステムに対して、その使用目的とリスクレベルに応じた適切な品質保証アプローチを提供することで、効率的かつ効果的な品質管理の実現を支援している。

このように、CSA ガイダンスは医療機器製造における品質管理基盤を支えるソフトウェアシステム全般を対象とし、それらの開発、導入、運用における品質保証の新たな枠組みを提示するものである。この枠組みにより、製造業者は各システムの特性とリスクに応じた適切な品質保証活動を展開することが可能となる。

4. システムの分類と評価アプローチ

CSA ガイダンスは、医療機器の製造及び品質管理に関わるソフトウェアシステムを、その影響度に基づいて「直接システム」と「間接システム」という二つの基本カテゴリーに分類している。この分類は、各システムのリスク評価と必要な品質保証活動の範囲を決定する上で重要な基準となる。

直接システムは、患者の安全性や製品品質に直接的な影響を及ぼす可能性を持つシステムとして定義される。具体的には、

- ・患者の安全性に直接影響を与えるシステム
- ・製品品質に直接影響を与えるシステム
- ・データインテグリティに重要な影響を持つシステム

などが該当する。また、規制当局への報告データや重要な品質記録の完全性を担保するデータインテグリティに重大な影響を持つシステムもこのカテゴリーに含まれる。これらのシステムは、より厳格な品質保証活動と綿密な検証が要求される。

一方、間接システムは、患者安全性や製品品質への直接的な影響が限定的なシステムとして位置付けられる。例えば、

- ・教育記録管理システムなど、患者安全性や製品品質に直接的な影響を与えないシステム
- ・データインテグリティへの影響が限定的なシステム

などが該当する。これらのシステムは、データインテグリティへの影響も比較的限定的であり、より簡素化された品質保証アプローチの適用が許容される。

このような分類に基づき、各システムに対して適切なレベルの品質保証活動を実施することで、リソースの効率的な活用と効果的なリスク管理の両立が可能となる。直接システムに対してはより詳細な検証と厳格な管理を実施し、間接システムに対してはリスクに応じた合理的な保証活動を行うという、メリハリの効いたアプローチが推奨されている。

この分類アプローチは、システムの特性とリスクを適切に評価し、それに応じた品質保証戦略を構築する上での実践的な指針となっている。製造業者は、この分類framework(枠組み)を活用することで、効率的かつ効果的な品質マネジメントシステムの運用を実現することができる。

5. リスクベースアプローチの重要性

CSA ガイダンスの中核的な特徴は、リスクベースアプローチの本格的な採用にある。このアプローチは、規制当局が画一的な基準を提示する従来の手法から大きく転換し、各製造業者が自社の製品特性とプロセスリスクを詳細に評価した上で、適切な品質保証レベルを自律的に決定する方式を採用している。

このリスクベースアプローチによって、

- ・リスクの高いシステムには重点的なリソース配分
- ・リスクの低いシステムには効率的な評価プロセス
- ・コンプライアンスコストの最適化

が可能となる。

製造業者は患者安全性や製品品質への影響度が高いシステムに対して、より多くのリソースと詳細な検証活動を集中的に投入することが可能となる。例えば、滅菌工程の制御システムや製品の適合性判定に関わるシステムなどには、より綿密な検証と継続的なモニタリングが実施される。

一方、リスクの低いシステムに対しては、その影響度に応じた効率的な評価プロセスの適用が可能となる。文書管理や教育訓練記録などの間接的なシステムについては、簡素化された検証アプローチや既存の検証結果の活用が認められ、不必要な検証作業を削減することができる。

このように、リスクに応じた柔軟な品質保証アプローチを採用することで、コンプライアンスコストの最適化が実現される。製造業者は限られたリソースをより効果的に配分し、真に重要なリスク管理活動に注力することが可能となる。これは結果として、全体的な品質システムの効率性と有効性の向上につながる。

さらに、このアプローチは製造業者の品質マネジメントシステムの成熟度向上にも寄与する。各企業は自社のプロセスとリスクを深く理解し、それに基づいた合理的な判断を行う能力を育成することが求められる。これは、より洗練された品質文化の醸成と、持続可能な品質マネジメントシステムの構築につながるものである。

6. 国際的な規制の調和と発展

CSA ガイダンスの影響は、米国 FDA の規制枠組みを超えて、医薬品・医療機器の品質保証に関する国際的な規制の調和を加速させる契機となっている。特に重要な動きとして、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の対応が挙げられる。

2022 年 11 月 17 日、PIC/S は「Concept Paper on the revision of EU-PIC/S GMP Annex 11 (Computerised Systems)」を公表した。このコンセプトペーパーは、コンピュータ化システムに関する規制の抜本的な見直しの方向性を示すものである。PIC/S の Annex 11 は 2013 年の改正以降、大規模な更新が行われていなかったが、FDA の CSA ガイダンスの公開を契機として、包括的な改訂プロセスが始動した。

この改訂作業は、EU GMP の Annex 11 の見直しと並行して進められており、両者の整合性を確保しながら慎重に検討が進められている。具体的な改訂プロセスは、明確なタイムラインに沿って展開されている。2022 年 12 月にコンセプトペーパーに関するパブリックコメントの募集が締め切られ、2024 年 12 月にはドラフトガイダンスが発出され、3 か月間のパブリックコメント期間が設けられる予定である。その後、2025 年 3 月にドラフトガイダンスに関するパブリックコメントが締め切られ、2026 年 6 月には欧州委員会（EC）によるガイダンスの公表、さらに 2026 年 9 月には PIC/S による正式な受入れが予定されている。

このような国際的な規制調和の動きは、グローバルな医薬品・医療機器産業界における品質保証アプローチの効率化と高度化を促進するものである。各規制当局は、リスクベースアプローチの採用や、デジタル技術の進展に対応した柔軟な品質保証手法の確立という共通の方向性を持って、規制フレームワークの近代化を進めている。

この規制調和の進展により、製造業者は国際的に整合性のとれた品質保証活動を展開することが可能となり、グローバルな事業展開における効率性の向上が期待される。さらに、この動きは医療機器産業全体のデジタルトランスフォーメーションを加速させる基盤としても重要な意味を持っている。

7. GAMP 5 の進化と CSA への対応

GAMP 5 は、Second Edition への改訂を通じて、CSA の考え方を本質的に取り入れた進化を遂げている。この改訂では、第 1 章から第 8 章までの基本的な構成は維持されながらも、現代のソフトウェア品質保証の要求に応える重要な更新が実施された。

特に注目すべき改訂点として、第 3 章「ライフサイクルアプローチ」にクリティカルシンキング（批判的思考）に関する新セクションが追加された。このクリティカルシンキングの概念は、CSA の根幹を成す重要な考え方であり、品質保証活動全体を通じて合理的な判断と意思決定を行うための基礎となっている。

第 8 章「効果的な改善方法」では、コンプライアンスコストの効率化に重点を置いた更新が行われ、特にツールの活用と自動化の促進に関する新しいサブセクションが導入された。この改訂は、従来の手動による検証作業から、より効率的な自動テストツールの活用へと移行を促進するものであり、FDA の CSA ガイダンスが目指す方向性と完全に整合している。

付録部分においても包括的な更新が実施され、M11「インフラストラクチャ」と M12「クリティカルシンキング」という二つの重要な付録が新たに追加された。さらに、現代のソフトウェア開発環境に対応するため、アジャイルソフトウェア開発手法、ブロックチェーン技術、そして人工知能と機械学習（AI/ML）に関する新しい付録が導入された。

これらの更新の重要な特徴として、FDA の CSA ガイダンス作成過程に GAMP 自体が協力していたという事実が挙げられる。この協力関係により、GAMP と CSA の間で概念的および実務的な整合性が確保されている。この整合性は、製造業者が両者のガイダンスに効率的に対応する上で重要な意味を持っている。

このように、GAMP 5 Second Edition の改訂は、単なる技術的な更新を超えて、より効率的で効果的な品質保証アプローチへの本質的な転換を示すものとなっている。この改訂により、製造業者は最新のテクノロジーとプラクティスを活用しながら、より合理的な品質保証活動を展開することが可能となっている。

8. 非製品ソフトウェアと Intended Use

CSA ガイダンスの重要な特徴は、その適用対象を非製品ソフトウェアに明確に限定している点である。この区分の理解を深めるため、医療機器分野における具体例を考察すると、その意図がより明確となる。一般家庭で使用される電子血圧計や電子体温計には、測定値の取得や演算処理を行うためのソフトウェアが組み込まれている。これらは「製品ソフトウェア」として分類され、CSA ガイダンスの適用対象外となる。このような製品ソフトウェアに対しては、医療機器としての安全性と有効性を担保するための別個の規制要件が適用される。

CSA ガイダンスが対象とするのは、製造プロセスや品質管理を支援する非製品ソフトウェアである。具体的には、製造プロセス管理の分野では、生産ライン制御システム、工程管理システム、製造実行システムなどが含まれる。また、品質管理システム（QMS）の領域では、顧客からの苦情を管理する苦情管理システム、製造工程における逸脱を管理する逸脱管理シ

第1章 はじめに

システム、製造工程や仕様の変更を管理する変更管理システム、規制要件に準拠した文書を管理する文書管理システム、そして従業員の教育訓練記録を管理する教育訓練管理システムなどが対象となる。

- 1) 製造プロセス管理：生産ライン制御、工程管理、製造実行システム
- 2) 品質管理システム（QMS）
 - ・苦情管理システム
 - ・逸脱管理システム
 - ・変更管理システム
 - ・文書管理システム
 - ・教育訓練管理システム

これらのシステムに対する品質保証活動は、各システムのインテンデッドユース（意図した利用）を基準として実施される。インテンデッドユースとは、そのシステムが本来果たすべき目的や機能を指す概念である。品質保証活動は、このインテンデッドユースに照らして、ソフトウェアの仕様や機能が適切であることを検証し、確認することに重点を置いている。

このように、CSA ガイダンスは製造と品質管理のプロセスを支援するソフトウェアに焦点を当て、それらの意図された使用目的に基づいた効果的な品質保証の実現を促進している。この明確な適用範囲の設定により、製造業者は各システムの特性と目的に応じた適切な品質保証活動を展開することが可能となっている。

これらのシステムに対する品質保証は、その Intended Use（意図した利用）に基づいて実施される。Intended Use とは、システムが本来果たすべき目的や機能を指し、品質保証活動はこの意図した使用目的に対してソフトウェアの仕様や機能が適切であることを確認することに焦点を当てる。

9. クリティカルシンキングの実践

クリティカルシンキングは、CSA アプローチにおける最も重要な基盤概念である。これは単なる批判的な分析ではなく、システムの重要性和リスクを体系的かつ合理的に評価し、最適な品質保証アプローチを選択するための包括的な思考プロセスとして位置付けられる。

このアプローチにおける包括的なリスク評価では、複数の重要な観点からの分析が要求される。第一に、システムが患者の安全性に与える潜在的な影響を詳細に検討する必要がある。次に、製品品質への直接的・間接的な影響度を評価し、さらにデータインテグリティに対する影響の範囲と深刻度を検証する。これらの多面的な評価結果に基づき、合理的かつ効果的な判断を行うことが求められる。

クリティカルシンキングの実践においては、過剰な文書化や形式的な検証作業を回避しつつ、特定されたリスクレベルに応じた適切な管理手法を選択することが重要となる。これにより、限られたリソースを効果的に配分し、真に重要な品質保証活動に集中することが可能となる。

さらに、このアプローチは静的なものではなく、継続的な改善プロセスとして機能する。

品質保証活動の効果を定期的に評価し、新たに発生するリスクを適時に特定・対応することで、品質マネジメントシステム全体の最適化を図っていく。この継続的な評価と改善のサイクルにより、より効率的で効果的な品質保証体制の構築が可能となる。

このように、クリティカルシンキングの実践は、形式的な適合性確認から、実質的なリスク管理と品質向上への転換を促進する重要な役割を果たしている。製造業者は、このアプローチを通じて、より成熟した品質マネジメントシステムの構築と運用を実現することができる。

10. システム分類の詳細と影響評価

CSA ガイダンスでは、コンピュータ化システムを「直接システム」と「間接システム」という二つの基本カテゴリーに分類する手法を導入している。この分類方法は、各システムが持つ潜在的なリスクの程度と、それに応じて必要とされる管理レベルを決定するための基礎的なフレームワークとして機能する。

直接システムのカテゴリーには、患者の安全性に直接的な影響を及ぼす可能性のある製造工程制御システムが含まれる。例えば、滅菌工程の温度管理システムや、製剤の含有量を制御するシステムなどが該当する。また、製品品質に直接影響を与える品質試験データ管理システムや、データインテグリティに重要な影響を持つ重要品質パラメータの測定システムなども、この分類に含まれる。これらのシステムに対しては、その重要性を反映して、より厳密な管理体制の構築と詳細な文書化が要求される。

一方、間接システムのカテゴリーには、組織の運営を支援する各種管理システムが含まれる。具体的には、従業員の教育訓練記録を管理するシステム、一般的な文書管理システム、施設・設備の管理システムなどが該当する。これらのシステムは、仮に記録が一時的に失われたとしても、患者への直接的な影響は限定的であり、製品品質や患者安全性への影響も間接的なものととどまる。そのため、これらのシステムに対しては、よりシンプルで効率的な管理アプローチの適用が許容される。

このシステム分類アプローチにより、製造業者は各システムの特性とリスクレベルに応じた適切な管理戦略を策定することが可能となる。これは、限られたリソースの効率的な配分を可能にするとともに、重要なシステムに対する管理の実効性を高めることにもつながる。さらに、この分類に基づく管理アプローチは、品質システム全体の効率性と有効性の向上に寄与する重要な要素となっている。

11. 業界への具体的影響と対応

CSA アプローチの導入は、医薬品・医療機器業界の品質保証活動に本質的な変革をもたらしている。この変革の中核は、従来の画一的な検証アプローチから、リスクに基づいた柔軟で効果的な品質保証活動への転換である。

文書化要件の最適化は、この変革における重要な要素となっている。業界は過剰な文書作成の慣行を見直し、システムのリスクレベルに応じた適切な文書化の範囲と深度を決定している。これにより、真に必要な文書の作成に注力し、より効率的な文書管理プロセスの構築

第1章 はじめに

が進められている。

検証アプローチにおいても大きな変化が生じている。自動化テストツールの積極的な活用が推進され、リスクアセスメントに基づいた検証範囲の最適化が図られている。この変化により、従来の手動による網羅的なテストから、より効率的かつ効果的な検証方法への移行が加速している。

組織的な対応も本質的な変革の重要な側面である。品質保証部門の役割は、形式的な適合性確認から、リスクベースの品質マネジメントの推進者へと進化している。この変化に対応するため、関係者への体系的な教育訓練プログラムの確立が進められている。特に、新しいアプローチの本質的な理解と、その効果的な実践に向けた組織全体の能力開発が重視されている。

さらに、この変革は組織文化の転換も要求している。従来の慣習や固定観念にとらわれない柔軟な思考と、効率性と有効性を重視した新しい品質保証アプローチの採用が求められている。組織全体での意識改革と、それを支える体制の整備が着実に進められている。

このように、CSA アプローチの導入は、単なる手法の変更を超えて、医薬品・医療機器業界における品質保証活動の本質的な変革を促進している。この変革を通じて、より効率的で効果的な品質マネジメントシステムの実現が期待されている。

第2章

なぜCSAが必要なのか

1. FDA による CSA 導入の経緯

米国食品医薬品局（FDA）の Center for Devices and Radiological Health（CDRH）は、2011 年から医療機器の品質向上を目指す「Case for Quality」プログラムを開始した。このプログラムは、医療機器の設計開発から市販後の苦情管理、回収に至るまでの品質管理事例を広く収集・分析することを目的としている。

CDRH はジョンソン・エンド・ジョンソンやメドトロニックなどのグローバル医療機器企業の品質管理システムを詳細に調査・分析した。その結果、効果的な品質管理を実施している企業では、製品の苦情件数や回収件数が顕著に少ないことが判明した。これにより、品質保証部門の人員配置を最適化でき、より多くの経営資源を研究開発に振り向けることが可能となっている。さらに、製品品質の向上と製造効率化により、医療機器の価格抑制にも成功し、患者の経済的負担の軽減にも貢献している。

この調査過程において実施された企業アンケートでは、品質管理・品質保証における最大の障壁として、コンピュータシステムバリデーション（CSV）が挙げられた。CSV に関する規制要件が、コスト削減の大きな妨げとなっているという指摘が数多く寄せられたのである。

2. 従来の CSV の問題点

従来の CSV アプローチには本質的な課題が存在していた。そもそも CSV の仕組みが複雑で理解しづらく、実務者にとって使いにくいものとなっていた。また、規制当局による監査や査察への対応を重視するあまり、過度な文書化要求が生じていた。その結果として作成される文書の多くは、本来の目的である製品品質の保証や患者安全性の確保には直接寄与せず、規制当局の査察対応のためだけの形式的な成果物となっていた。さらに、システムの検証において、どの程度のテストを実施すれば十分であるか、またどの領域に重点的にテストリソースを配分すべきかについての明確な指針が欠如していた。

2.1. CSV によるコンプライアンスコストの問題

現行の CSV 規制要件では、膨大な文書作成が求められ、その実施には多大な時間と労力、そして財務的コストが必要となっている。特にソフトウェアテストにおいては、テストの実行そのものよりも、テストスクリプトの作成により多くの時間が費やされている現状がある。品質保証の観点からは、文書作成時間を削減し、その分をより実質的なテスト実施に充てる方が効果的であると考えられる。

2.2. 技術革新への影響

医薬品・医療機器企業は、IT システムや自動化システムへの投資に消極的な姿勢を示してきた。この背景には、CSVをはじめとする厳格な規制要件の存在がある。新技術の導入には、広範な文書化作業とテスト実施が必要となり、規制当局の査察において詳細な説明が求められる。さらに、多大なリソースを投入して CSV を実施しても、査察時に重大な指摘を受けるリスクが存在し、最悪の場合には Warning Letter の発行につながる可能性もある。

執筆者

村山 浩一（むらやま こういち）
株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

【経歴】

1986 年 4 月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本 DEC） ソフトウェアサービス部 入社

- GCP 管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当（現 ClinicalWorks/GCP/CDM）
- 改正 GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
- 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999 年 1 月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社

1999 年 2 月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

- NY の TWG（The Wilkerson Group）で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
- 製薬企業におけるプロセス リエンジニアリング担当
- Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング

2001 年 7 月 IBM 認定主幹コンサルタント

- アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント

2004 年 7 月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004 年 8 月 株式会社イーコンプライアンス 設立

現在に至る。

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11, 厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊

著者紹介

- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 【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（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【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（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊

【徹底解説】
CSVからCSAへ
～いったい何が変わるのか～

2025年2月15日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著 者 村山 浩一

発行人 村山 浩一

発行所 株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
