よく分かる FDA
Computer Software Assurance
（CSA）

村山 浩一 著

はじめに

2025 年 9 月 24 日、米国 FDA（食品医薬品局）は「Computer Software Assurance for Production and Quality System Software」の最終ガイダンスを発出した。これは、医療機器および製薬業界における品質システムソフトウェアバリデーションの歴史において、まさにパラダイムシフトと呼ぶべき転換点である。

約 30 年にわたり業界標準として君臨してきた CSV（Computer System Validation）から、CSA（Computer Software Assurance）へ。この変革の意味を正確に理解し、実務に適切に実装できる専門家は、残念ながら日本にはほとんど存在しない。

なぜ今、CSA なのか

1997 年、FDA が「General Principles of Software Validation」ガイダンスを発出して以来、医療機器メーカーは品質システムで使用するあらゆるソフトウェアに対して厳格なバリデーションを実施してきた。しかし、その結果として生じたのは、膨大な文書作成の負担、イノベーションの阻害、そして形式的なコンプライアンスへの偏重であった。多くの企業では、80％の時間が文書作成に費やされ、実際の品質保証という本来の目的が見失われていた。

FDA は 2011 年の Case for Quality イニシアチブ以来、業界との対話を重ね、この問題を深く認識してきた。そして 2014 年に MDIC（Medical Device Innovation Consortium）との協働を開始し、2015 年には FDA- 業界共同チーム（FICSA チーム）を結成。長年にわたる検討とパイロットプログラムの成果を経て、ついに CSA という新しいアプローチを確立したのである。

CSA がもたらす真の変革

CSA の本質は、単なる文書削減ではない。それは「クリティカルシンキング」に基づくリスクベースドアプローチへの根本的な転換である。すべてのソフトウェアを画一的に扱うのではなく、意図する使用目的とリスクを批判的に評価し、それに応じた適切な保証活動を決定する。この考え方は、医療機器業界のみならず、製薬業界にも大きな影響を与えている。

実際、PIC/S GMP Annex 11 の改定議論においても、CSA の概念は重要な参照点となっている。また、GAMP 5 Second Edition においても、FDA の CSA アプローチとの調和が図られており、グローバルな規制の潮流として、リスクベースで効率的なソフトウェア品質保証への移行が加速している。

本書の執筆者について

筆者は、1990 年代後半から日本における医療機器および製薬業界のコンピュータシステムバリデーションに携わってきた。21 CFR Part 11 が発出された 1997 年以降、

日本でもっとも早い時期からCSVの実務に従事し、数多くの企業に対してFDA査察対応、システム実装、SOP作成などの支援を提供してきた。

また、米国の医療機器規制、特にFDA 21 CFR Part 820 Quality System Regulation、ISO 13485、GPSV（General Principles of Software Validation）、そして今回のCSAに至るまで、一貫して米国規制当局の動向を追跡し、その本質を理解してきた。FDAの規制哲学、Case for Qualityイニシアチブの背景、そしてFICSAチームの活動内容まで、包括的に把握している。

CSAドラフトガイダンスが2022年9月に発出された直後から、その意味するところを分析し、2025年9月の最終ガイダンスに至るまでの変遷を注視してきた。日本においてCSAの真髄を理解し、実務レベルで解説できる唯一の専門家として、本書を執筆するに至った。

本書の構成と特徴

本書は、CSAの歴史的背景から実務的な実装方法まで、体系的に解説する日本初の包括的ガイドである。

第1章では、CSAガイダンス発出の経緯を詳述する。2022年9月のドラフトガイダンス公表から2025年9月の最終ガイダンス発出に至るまでの長い道のりと、その背後にあるFDAの問題認識を明らかにする。

第2章では、なぜCSAが必要なのかについて、産業界の視点から解説する。従来のCSVアプローチの限界と、CSAがもたらす変革の本質を理解する。

第3章では、CSAガイダンスの概要を提供する。適用範囲、主要原則、そしてPIC/S GMP Annex 11やGAMP 5 Second Editionとの関係についても言及する。

第4章では、CSA関連の重要用語を解説する。バリデーションとアシュアランスの違い、製品ソフトウェアと非製品ソフトウェアの区別など、基礎概念を正確に理解するための章である。

第5章では、Case for Qualityイニシアチブの背景と目的を詳述する。2011年以来のFDAの取り組みが、どのようにCSAの誕生につながったかを明らかにする。

第6章では、CSAの核心概念であるクリティカルシンキングについて解説する。画一的なチェックリストから脱却し、批判的思考に基づく判断を行うための方法論を提供する。

第7章では、リスクベースドアプローチの本質を探る。すべてのソフトウェアを同じレベルで扱うのではなく、リスクに応じた適切な保証活動を決定する方法を学ぶ。

第8章では、医療機器におけるCSV要求事項を整理する。21 CFR Part 11、Part 820、ISO 13485など、医療機器業界が遵守すべき規制要求を包括的に解説する。

第9章では、GPSVの歴史と現在の位置づけを明らかにする。1985年のTherac-25事故から始まるソフトウェアバリデーションの歴史を振り返り、CSAとGPSVの関係を理解する。

第10章では、パブリックコメントと反映内容を分析する。業界からのフィードバックがどのように最終ガイダンスに反映されたかを詳述し、実務への示唆を提供する。

製薬業界への示唆

本書は医療機器業界向けのCSAガイダンスを扱っているが、その考え方と手法は製薬業界にも完全に適用可能である。FDA 21 CFR Part 11、PIC/S GMP Annex 11、そしてGAMP 5との整合性を考慮しながら、製薬企業の品質システムソフトウェアにどのようにCSAの概念を適用できるかについても言及している。

ERP、LIMS、MES（製造実行システム）、電子バッチレコード、安定性試験データ管理システムなど、製薬業界で使用される様々なソフトウェアに対して、CSAの考え方は有効である。リスクベースドアプローチにより、真にクリティカルなシステムに注力し、低リスクシステムに対する過剰な文書化を削減できる。

本書を手に取るべき読者

本書は、以下のような方々に特に有益である。

医療機器メーカーの品質保証部門、IT部門、規制担当者。CSAへの移行を検討している企業の経営層。製薬企業の品質保証部門、CSV担当者、IT部門。FDAやPMDA査察に対応する必要がある企業の実務担当者。コンサルタントとして顧客企業を支援する専門家。そして、これからこの分野でキャリアを築こうとする若手専門家。

真の品質保証を目指して

CSAは、単なるコスト削減策ではない。それは、形式的なコンプライアンスから真の品質保証への回帰を目指す、FDAからの強力なメッセージである。

過去30年間、業界は膨大な文書を作成し、チェックボックスを埋めることに注力してきた。しかし、それは本当に患者の安全を守ることにつながっていたのだろうか。CSAは、我々に本質的な問いを投げかける。「このソフトウェアは何のために使用されるのか」「どのようなリスクがあるのか」「そのリスクを適切に管理するために、何が必要十分な保証活動なのか」。

この問いに答えるためには、クリティカルシンキングが不可欠である。盲目的にテンプレートに従うのではなく、自ら考え、判断し、説明責任を果たす。それこそが、CSAが求める新しいプロフェッショナリズムである。

本書が、読者の皆様がCSAを深く理解し、実務に適切に実装するための一助となれば、これ以上の喜びはない。そして、日本の医療機器・製薬業界が、真の品質保証を実現し、患者の安全と医療の発展に貢献できることを、心から願っている。

2025年11月

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役社長 兼 シニアコンサルタント
村山 浩一

第1章

目次

第 1 章　CSA ガイダンス発出の経緯 …… 9
1.　CSA ドラフトガイダンスの公開 …… 11
2.　従来のアプローチの課題 …… 11
2.1.　CSV（Computer System Validation）の負担 …… 11
2.2.　過剰な文書化の弊害 …… 11
3.　FDA の問題認識 …… 11
3.1.　Case for Quality イニシアチブ …… 11
3.2.　リスクベースアプローチへの移行 …… 12
4.　CSA コンセプトの形成 …… 12
4.1.　FDA- 業界協働チームの結成（2014 ～ 2015 年）…… 12
4.2.　クリティカルシンキングの重視 …… 12
4.3.　アンスクリプテッドテスト（Unscripted Testing）の導入 … 12
4.4.　文書化の最適化 …… 12
5.　パイロットプログラムとフィードバック …… 12
5.1.　業界との協働 …… 12
5.2.　ステークホルダーからの意見収集 …… 13
6.　ドラフトガイダンスの発出 …… 13
6.1.　2022 年 9 月の公表 …… 13
6.2.　パブリックコメントの募集 …… 13
7.　最終ガイダンスの発出 …… 14
7.1.　2025 年 9 月の最終ガイダンス公表 …… 14
7.2.　新規追加された内容 …… 14
7.3.　リスク分類の簡潔化 …… 14
8.　グローバルな影響と今後の展望 …… 14
9.　ガイダンスの主要原則 …… 15
9.1.　リスクベースのバリデーション …… 15
9.2.　文書化の合理化 …… 15
9.3.　非スクリプト型テストの推奨 …… 15
9.4.　ベンダー協力の活用 …… 15
9.5.　ISO 13485 QMS との統合 …… 15

第 2 章　なぜ CSA が必要か …… 17
1.　ポテトチップス産業は製薬産業よりハイテクなのか …… 19
2.　FDA がコンピュータソフトウェアアシュアランスを導入する理由　19
3.　CSA が必要になった背景 …… 20
4.　書類の山からの解放 …… 20
5.　CSA が提案する解決策：賢い検証 …… 21
6.　医療機器業界の現状と課題 …… 21

6.1. デジタル化の急速な進展 …… 21
6.2. 規制要求の複雑化 …… 21
6.3. イノベーションスピードの加速 …… 21
6.4. リソースの最適化要求 …… 22
6.5. 患者安全の絶対的確保 …… 22
7. 従来のバリデーションアプローチの限界 …… 22
8. CSA 導入による解決策 …… 22
8.1. パラダイムシフト：バリデーションからアシュアランスへ 22
9. CSA 必要性の経済的根拠 …… 23
9.1. 投資対効果（ROI）分析 …… 23
9.2. コスト削減効果 …… 23
9.3. 品質向上効果 …… 23
9.4. イノベーション促進 …… 23

第 3 章 CSA ガイダンスの概要 …… 25
1. ガイダンスの位置づけと主要な変更点 …… 27
2. CSA ガイダンス目次 …… 27
3. CSA ガイダンスとは …… 29
4. 基準からリスクベースアプローチへ …… 29
5. 非製品ソフトウェアの CSV の合理化 …… 30
6. CSA ガイダンス概要 …… 30
6.1. パラダイムを逆転させる …… 30
7. CSA は GPSV ガイダンスを補足する …… 31
8. CSA ガイダンスの適用範囲 …… 31
8.1. 適用範囲 …… 31
8.2. 適用範囲外 …… 31
9. CSA ガイダンスとリスクベースアプローチ …… 32
10. CSA ガイダンスの 5 つの特長 …… 32
11. CSV から CSA へ …… 33
11.1. CSV（従来のアプローチ） …… 33
11.2. CSA（新しいアプローチ） …… 33
12. CSA アプローチによるパラダイムの反転 …… 33
13. 業界チームの推奨事項 …… 34
13.1. リスクレベルと保証アプローチ …… 34
13.2. 実装の定義 …… 34
13.3. 実装方法とリスクレベルのマトリックス …… 35
13.4. リスクレートと品質保証活動 …… 35
14. Scripted テスト（例） …… 35
15. CSA ガイダンスの問題点 …… 37
16. PIC/S GMP Annex 11 の改定 …… 37

17. GAMP 5 2nd Edition …… 38
17.1. Management Appendices …… 38
17.2. Development Appendices …… 38
17.3. Operation Appendices …… 39
17.4. Special Interest Topics Appendices …… 39
17.5. General Appendices …… 39

第 4 章　用語解説 …… 41
1. 基本用語の理解 …… 43
1.1. バリデーション（Validation） …… 43
1.2. アシュアランス（Assurance） …… 43
1.3. リスク（Risk） …… 43
2. CSV vs CSA：考え方の違い …… 43
3. 非製品ソフトウェア（Non-Product Software）とは …… 43
3.1. 製品ソフトウェア（Product Software） …… 43
3.2. 非製品ソフトウェア（Non-Product Software） …… 43
4. 直接的なシステムと間接的なシステム …… 44
4.1. 間接的なシステム …… 44
4.2. 直接的なシステム …… 44
5. CSA 関連基本用語 …… 44
5.1. Computer Software Assurance（CSA） …… 44
5.2. Intended Use（意図した用途） …… 44
5.3. Process Risk（プロセスリスク） …… 44
6. テスト手法関連用語 …… 45
6.1. Scripted Testing（スクリプトテスト） …… 45
6.2. Unscripted Testing（アンスクリプトテスト） …… 45
7. 規制関連用語 …… 45
7.1. Part 11（21 CFR Part 11） …… 45
7.2. Part 820（21 CFR Part 820） …… 45
8. ソフトウェアカテゴリ用語 …… 45
8.1. COTS（Commercial Off-The-Shelf） …… 45
8.2. SaaS（Software as a Service） …… 46
8.3. Configurable Software（構成可能ソフトウェア） …… 46
9. Case for Quality …… 46

第 5 章　Case for Quality とは …… 47
1. Case for Quality の設立背景と目的 …… 49
2. Case for Quality の基本的アプローチ …… 49
3. 既存ガイダンスの課題 …… 49

4. Case for Quality の発展過程 …… 49
4.1. 2011 年の重要な発表 …… 49
4.2. 時系列での主要な進展 …… 50
5. Case for Quality の具体的目標 …… 50
6. 品質重視アプローチのメリット …… 51
7. パイロットプログラムの具体的成果 …… 51

第 6 章 クリティカルシンキングとは …… 53
1. クリティカルシンキングの概念 …… 55
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 …… 55
3. クリティカルシンキングの重要要素 …… 55
4. クリティカルシンキングが困難な特性 …… 56
5. CSV に関する一般的な思い込みとその再考 …… 56
5.1. 規制対応に関する思い込み …… 56
5.2. システム要件に関する思い込み …… 57
5.3. 文書化・承認に関する思い込み …… 57
6. クリティカルシンキングの実践 …… 57
7. 「批判的に考える」とは …… 57
7.1. なぜ「批判的思考」が重要なのか …… 57
7.2. 従来のアプローチ（CSV）…… 57
7.3. CSA のアプローチ …… 58
8. 日常的な例で理解するクリティカルシンキング …… 58
8.1. 自動車の点検という身近な例から学ぶ …… 58
9. CSA におけるクリティカルシンキングの定義 …… 59
9.1. 批判的思考の本質 …… 59
10. CSA プロセスにおけるクリティカルシンキングの適用 …… 59
10.1. Step 1: 意図した用途の特定における思考 …… 59
10.2. Step 2: リスク評価における思考 …… 60
11. クリティカルシンキングツールと技法 …… 61
11.1. Whys 分析 …… 61
12. SWOT 分析によるソフトウェア評価 …… 62
13. クリティカルシンキングの実践例 …… 63
13.1. ケーススタディ：LIMS システムの CSA 実施 …… 63
14. まとめ …… 65

第 7 章 リスクベースドアプローチとは …… 67
1. リスクベースドアプローチの導入背景 …… 69
2. FDA によるリスクベースドアプローチの提唱 …… 69

3. 製品とプロセスの理解に基づくリスク評価 …… 69
3.1. 製品リスクの評価 …… 69
3.2. プロセスリスクの評価 …… 70
4. リスクに応じた対応 …… 71
4.1. 身近な例で理解するリスクベースドアプローチ …… 71
5. リスクベースドアプローチの基本原理 …… 72
5.1. 定義と目的 …… 72
5.2. 基本原則 …… 72
6. CSA におけるリスクベースドアプローチの実装 …… 73
6.1. リスク評価マトリックス …… 73
6.2. リスクカテゴリ別の保証戦略 …… 74
7. リスク評価の実践的手法 …… 75
7.1. FMEA（Failure Mode and Effects Analysis）…… 75
7.2. トレーサビリティマトリックスと機能リスク評価 …… 76
7.3. ボウタイ分析 …… 76
8. 動的リスク管理 …… 76
8.1. 継続的リスク評価プロセス …… 76
9. CSA におけるリスクベースドアプローチの適用 …… 78
9.1. クリティカルシンキングによる目的の明確化 …… 78
9.2. システムの分類 …… 78
9.3. リスク評価の実施 …… 78
9.4. 適切な品質保証レベルの決定 …… 79
9.5. CSA 成功の鍵 …… 79

第 8 章　医療機器における CSV 要求 …… 81
1. CSA と医療機器分野の関係 …… 83
2. ソフトウェアバリデーションの分類 …… 83
3. 医療機器における CSV 要求事項 …… 84
3.1. 21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures (1997 年 3 月) …… 84
3.2. 21 CFR Part 820 Quality System Regulation (1997 年 6 月施行) …… 84
4. ISO 13485:2016 の要求事項 …… 85
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 項）…… 85
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 項） 85
4.3. 監視および測定のためのソフトウェア（7.6 項）…… 86
5. ISO/TR 80002-2:2017 …… 87
5.1. 規格の概要 …… 87

5.2.　特徴と役割 …… 87

第 9 章　GPSV とは …… 89
1.　Therac-25 事故とその影響（1985-1987 年）…… 91
1.1.　放射線治療装置 Therac-25 の概要 …… 91
1.2.　事故の発生と原因 …… 91
2.　事故調査から得られた教訓 …… 92
2.1.　Nancy Leveson 教授による調査と分析 …… 92
3.　GPSV ガイダンスの制定と発展 …… 93
3.1.　GPSV の概要 …… 93
3.2.　GPSV の適用範囲 …… 94
3.3.　GPSV の特徴と今後の展開 …… 95
4.　GPSV と CSA の関係 …… 95
4.1.　2002 年ガイダンスの位置づけ …… 95
4.2.　GPSV の主要原則 …… 95
5.　GPSV と CSA の関係 …… 97
5.1.　Section 6 の進化 …… 97
5.2.　GPSV 継続適用部分 …… 97
6.　GPSV から CSA への移行戦略 …… 98
6.1.　段階的移行アプローチ …… 98
7.　まとめ …… 100
7.1.　GPSV の歴史的意義 …… 100
7.2.　CSA による進化の意味 …… 100
7.3.　実装における課題と機会 …… 100
7.4.　将来への展望 …… 101
7.5.　結論 …… 101

第 10 章 パブリックコメントと反映内容　103
1.　パブリックコメントの概要 …… 105
1.1.　コメント募集期間と参加状況 …… 105
2.　主要ステークホルダーからのフィードバック …… 105
2.1.　業界団体の反応 …… 105
3.　業界が要求した主要な明確化事項 …… 105
3.1.　クラウドコンピューティングと SaaS …… 105
3.2.　Part 11 の適用範囲 …… 106
3.3.　テスト手法の詳細化 …… 106
4.　ファイナル版での主要な変更点 …… 107
4.1.　ドラフトからファイナルへの進化 …… 107
4.2.　新設された 4 つの主要セクション …… 107

5. 業界コメントへの FDA の具体的対応 …… 108
5.1. コメントと対応のマッピング …… 108
6. FDA のエンゲージメント活動 …… 108
6.1. 公開ウェビナーとワークショップ …… 108
6.2. ウェビナーでの主要な質疑応答 …… 108
6.3. CSV と CSA の根本的な違い …… 109
6.4. FDA がこの変更を推進する理由 …… 109
6.5. 製品で使用されていないソフトウェアの定義 …… 109
6.6. 適用範囲の拡大 …… 109
6.7. 間接システムと直接システムの区別 …… 109
6.8. 査察官のトレーニングと協力体制 …… 110
6.9. GAMP との関係性 …… 110
6.10. Part 11 への影響と監査証跡 …… 110
6.11. IQ、OQ、PQ への影響 …… 110
6.12. 国際的な規制調和 …… 111
7. コメント反映による改善点 …… 111
7.1. 実用性の大幅向上 …… 111
7.2. 明確性の改善 …… 111
8. 残された課題と今後の展望 …… 111
8.1. 業界からの継続的な要望 …… 111
9. パブリックコメントプロセスから学ぶ教訓 …… 112
9.1. 効果的な規制策定プロセス …… 112

第1章

CSAガイダンス発出の経緯

1. CSA ドラフトガイダンスの公開

2022 年 9 月、米国 FDA（食品医薬品局）は「Computer Software Assurance for Production and Quality System Software」と題するドラフトガイダンスを発出した。このガイダンスは、医療機器メーカーの品質システムにおけるソフトウェアバリデーションの新しいアプローチを示すものである。

2. 従来のアプローチの課題

2.1. CSV（Computer System Validation）の負担

FDA は 1997 年に「General Principles of Software Validation」ガイダンスのドラフト版を、2002 年に最終版を発行して以来、医療機器業界では品質システムで使用するソフトウェアに対して厳格なバリデーション（CSV）を実施してきた。しかし、このアプローチには以下の課題があった。

製造および品質システムで使用されるソフトウェアツールの数は年々増加している。ERP（エンタープライズ・リソース・プランニング）システム、LIMS（ラボ情報管理システム）、電子署名システム、統計解析ソフトウェアなど、品質システムに関わるソフトウェアは多岐にわたる。これらすべてに対して従来の CSV アプローチを適用すると、膨大な文書作成とテスト実施が必要となる。実際、多くの企業では 80％の時間が文書作成に費やされ、実際のテストには 20％の時間しか割かれていないという実態が報告されていた。

2.2. 過剰な文書化の弊害

従来の CSV では、リスクの低いソフトウェアに対しても詳細な文書化が求められることが多かった。この結果、以下の問題が生じていた。

第一に、リソースの非効率的な配分である。リスクの低いツールに過度な労力を費やすことで、真にクリティカルなシステムへの注力が不足する状況が発生していた。

第二に、イノベーションの阻害である。新しいデジタルツールの導入に際して、バリデーションの負担を懸念して導入をためらう企業が多く存在した。これにより、業界全体のデジタル化が遅れる要因となっていた。

第三に、形式的なコンプライアンスへの偏重である。文書作成が目的化し、実際の品質保証という本来の目的が希薄化する傾向が見られた。

3. FDA の問題認識

3.1. Case for Quality イニシアチブ

2011 年、FDA は「Case for Quality」というイニシアチブを開始した。これは、医療機器の品質向上を目指す包括的な取り組みである。このイニシアチブの一環として、FDA は業界との対話を重ね、品質システムにおける課題を把握していった。多くの企業から、ソフトウェアバリデーションの負担が品質向上の障壁となっているという声が寄せられた。特に、製造現場で使用される自動化ツールや品質管理用のソフトウェアについて、過度な文書化要

求がイノベーションを阻害しているとの指摘があった。

3.2. リスクベースアプローチへの移行

FDAは、すべてのソフトウェアを同じレベルでバリデーションすることは非効率的であり、むしろリスクに応じたアプローチが重要であることを認識した。患者の安全に直接影響する医療機器ソフトウェアと、間接的にしか影響しない品質システムソフトウェアを同じ基準で扱うことは合理的ではない。この認識に基づき、FDAは品質システムソフトウェアに対して、よりリスクベースで効率的なアプローチを検討し始めた。

4. CSAコンセプトの形成

4.1. FDA- 業界協働チームの結成（2014 ～ 2015年）

2014年、FDAはMedical Device Innovation Consortium（MDIC）と協力し、医療機器エコシステム全体のステークホルダーを結集する継続的なフォーラムを開発した。2015年には、FDAと業界の共同チーム（FDA-Industry CSA Team、通称FICSAチーム）が代替アプローチを調査・評価するために設立された。このFICSAチームは、従来のCSVアプローチに代わる新しい枠組みとしてComputer Software Assurance（CSA）の概念を発展させた。

4.2. クリティカルシンキングの重視

CSAの核心的な概念は「クリティカルシンキング」である。これは、ソフトウェアの使用目的、リスク、そして必要な保証レベルを批判的に評価し、それに応じた適切なアクティビティを実施するというアプローチである。画一的なチェックリストやテンプレートに従うのではなく、各ソフトウェアの特性とリスクを個別に評価し、必要十分な保証活動を決定する。これにより、リソースをより効果的に配分できる。

4.3. アンスクリプテッドテスト（Unscripted Testing）の導入

CSAでは、従来の詳細なテストスクリプトに加えて、より探索的なテスト手法も認められている。これは、実際の使用シナリオに基づいた柔軟なテストアプローチであり、形式的なスクリプト作成の負担を軽減しながら実効的な品質保証を実現することを目的としている。

4.4. 文書化の最適化

CSAは「least burdensome approach」という概念を強調している。これは、規制要求を満たしながら、最も負担の少ない方法を選択するという考え方である。必要な客観的証拠は確保しつつ、過剰な文書化を避けることで、効率的な品質保証を実現する。

5. パイロットプログラムとフィードバック

5.1. 業界との協働

2018年1月、FDAはVoluntary Manufacturing and Product Quality Pilot Program（通称：The Pilot）を開始した。このパイロットプログラムは、CMMI（Capability Maturity Model Integration）能力成熟度モデル統合Rev 2.0を適用し、46の参加サイトで実施された。このプログラムは、Case for Qualityイニシアチブの一環として、品質システムの改善アプローチを検証することを目的としていた。

パイロットプログラムの成果として、以下が報告されている。検証時間の大幅削減が実現された。IQ（据付時適格性評価）では 80％、OQ（運転時適格性評価）では 50％の実行時間削減が達成された。また、バリデーション支出は 50％以上削減され、テストスクリプトのエラーは 90％削減された。さらに、ERP システムの検証が従来の数年から 3 か月で完了した事例も報告されている。参加者の 80％以上が、評価プロセスが品質向上のための改善点を特定し、製品品質を超えた価値を追加したと評価した。これらの結果は、CSA アプローチの有効性を強く示唆するものであった。

5.2.　ステークホルダーからの意見収集

FDA は、業界団体、コンサルタント、規制専門家など、幅広いステークホルダーから意見を収集した。特に、中小規模の医療機器メーカーからは、CSA アプローチによりコンプライアンスコストが削減され、イノベーションへの投資が可能になるとの期待が示された。一方で、CSA の柔軟性が解釈の曖昧さを生む可能性についての懸念も示された。FDA はこれらの意見を踏まえ、ガイダンスの内容を調整していった。

6.　ドラフトガイダンスの発出

6.1.　2022 年 9 月の公表

長年の検討と準備を経て、FDA は 2022 年 9 月 13 日に「Computer Software Assurance for Production and Quality System Software」ドラフトガイダンスを公表した。このガイダンスは、21 CFR Part 820.70（i）の要求事項を満たすための新しいアプローチを提示している。

ガイダンスでは、ソフトウェアのリスク評価について、以下のような考え方を提示している。ドラフト段階では高リスク、中リスク、低リスクという三段階の分類が議論されていた。高リスクソフトウェアには、製品品質に直接的かつ重大な影響を与える可能性があるものが該当し、包括的な保証活動が必要とされた。中リスクソフトウェアには、製品品質に間接的な影響を与える可能性があるものが該当し、適度な保証活動が推奨された。低リスクソフトウェアには、製品品質への影響が限定的なものが該当し、基本的な保証活動で十分とされた。なお、2025 年 9 月に発出された最終ガイダンスでは、より簡潔な二分法（「高プロセスリスク」と「高プロセスリスクではない」）が採用されている。

6.2.　パブリックコメントの募集

ドラフトガイダンスの公表後、FDA は 60 日間のパブリックコメント期間を設けた。業界からは概ね肯定的な反応が寄せられたが、以下の点について追加の明確化が求められた。リスク評価の具体的な方法論について、より詳細なガイダンスが必要である。既存のバリデーション済みシステムへの CSA 適用方法について、移行戦略の明確化が求められる。査察時の期待事項について、より具体的な説明が必要である。

7. 最終ガイダンスの発出

7.1. 2025 年 9 月の最終ガイダンス公表

2025 年 9 月 24 日、FDA は長年の検討とパブリックコメントの分析を経て、「Computer Software Assurance for Production and Quality System Software」の最終ガイダンスを発出した。この最終ガイダンスは、業界からのフィードバックを反映し、より実践的で明確な指針を提供している。最終ガイダンスでは、ドラフト版から以下の重要な変更と追加が行われた。

7.2. 新規追加された内容

第一に、クラウドコンピューティングへの対応が明確化された。SaaS（Software as a Service）、IaaS（Infrastructure as a Service）、PaaS（Platform as a Service）の定義が追加され、クラウドベースのソフトウェアに対する保証アプローチが示された。

第二に、人工知能（AI）および機械学習（ML）ツールが明示的にガイダンスのスコープに含まれた。これにより、急速に発展する AI 技術を品質システムに導入する際の指針が提供されることとなった。

第三に、21 CFR Part 11（電子記録・電子署名）との関係性が明確化された。電子記録および電子署名の要件がどのように適用されるかについて、より詳細な基準が示された。

第四に、テストアプローチが詳細化された。スクリプト型テスト、非スクリプト型テスト、ハイブリッドアプローチ、そしてサイバーセキュリティテストが明示的に認められ、各アプローチの適用場面が説明された。

第五に、2026 年 2 月に施行予定の FDA の新 QMSR（Quality Management System Regulation）との整合性が図られた。これは ISO 13485:2016 との調和を目指したものである。

7.3. リスク分類の簡潔化

最終ガイダンスでは、より簡潔な二分法（「高プロセスリスク」と「高プロセスリスクではない」）が採用された。この簡潔化により、リスク評価プロセスがより実践的なものとなった。

8. グローバルな影響と今後の展望

CSA アプローチは米国だけでなく、グローバルな医療機器規制にも影響を与えつつある。EU MDR や ISO 13485 の改定においても、リスクベースアプローチの重要性が強調されており、CSA の概念と整合性のある方向に進んでいる。日本においても、PMDA が品質システムソフトウェアのバリデーションについて、より柔軟なアプローチを検討している。CSA の考え方は、グローバルスタンダードとして定着していく可能性が高い。

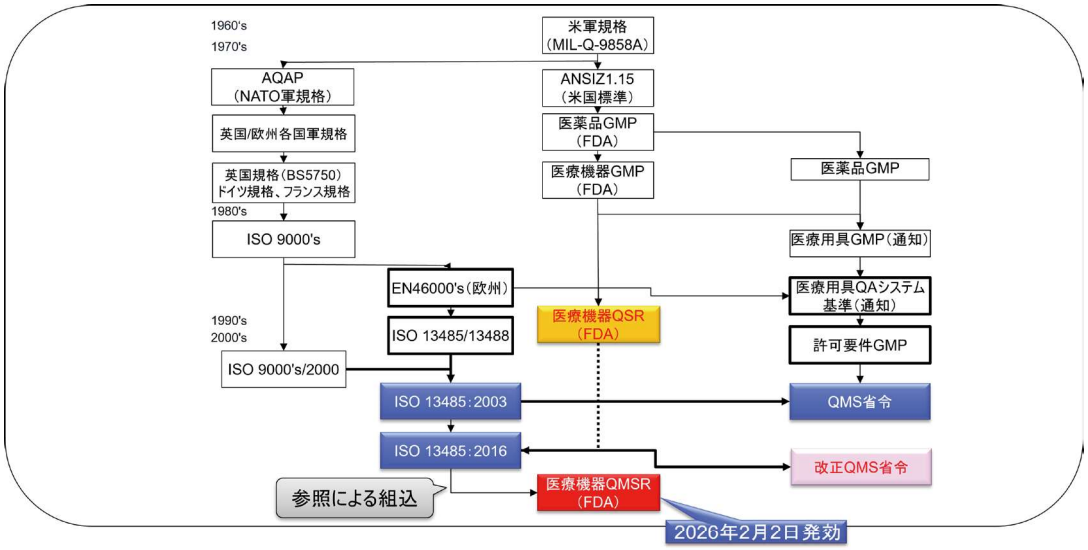

図 1-1　医療機器品質マネジメントシステム（QMS）規格の歴史

9.　ガイダンスの主要原則

最終ガイダンスは以下の原則に基づいている。

9.1.　リスクベースのバリデーション

患者安全性と製品品質へのリスクに応じた努力の配分を行う。すべてのソフトウェアを画一的に扱うのではなく、リスクの高低に応じて適切なレベルの保証活動を実施する。

9.2.　文書化の合理化

必要な証拠のみを記録し、過剰な文書作成を排除する。形式的なコンプライアンスではなく、実質的な品質保証に焦点を当てる。

9.3.　非スクリプト型テストの推奨

探索的テスト、アドホックテスト、非スクリプト型テスト手法を容認し、実際の使用シナリオに基づいた柔軟なテストを可能にする。

9.4.　ベンダー協力の活用

サプライヤーの文書とテスト証拠を活用することで、重複作業を削減し、効率性を向上させる。

9.5.　ISO 13485 QMS との統合

より広範な品質システムへの統合を強化し、グローバルな規制要求との調和を図る。このガイダンスは、「General Principles of Software Validation」の Section 6 を置き換えるものであり、医療機器製造業者が高品質な医療機器を生産しながら 21 CFR Part 820 の品質システム規制を遵守することを支援することを目的としている。

第2章

なぜCSAが必要か

執筆者

PROFILE

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

長年にわたり医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた実績を持ちます。
最新のAI技術への深い知見と、規制対応の実務経験を融合させ、本当に使えるAI活用方法を具体的にお伝えします。

【関連の活動など】
日本PDA　第9回年会併催シンポジウム
21 CFR PART 11その現状と展望
日本製薬工業協会　医薬品評価委員会
基礎研究部会主催（東京）
東京大学大学院医学系研究科
臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

略歴

1986年4月 日本ディ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）でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修
・ヘルスケア産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 コンサルティング担当
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―･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

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

著者紹介

【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
- コンピューター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
- 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 指針対応実施の手引き（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
- FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】GDP ガイドライン（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 生成 AI を駆使した戦略的規制要件遵守＆査察対応方法（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器洗浄バリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

医薬品・医療機器業界向け

コンサルティングサービスにおける生成AI・検索系AI活用による革新的サービス

セキュリティとコンプライアンスの徹底

品質保証体制の確立

イーコンプライアンス
代表取締役
村山浩一

責任ある運用の実施

\詳しくはコチラ/

業界コンサルティング経験
30年 × 生成 AI

人材不足に打ち勝つ。生成AIで実現する戦略的規制対応コンサルテーション

人材不足の課題解決

製薬・医療機器業界の経営者が直面する最大の課題―優秀な規制対応人材の確保。採用コストは上昇し、育成には時間がかかります。

戦略的品質保証体制

生成AIと規制対応の専門知識を融合し、少数精鋭でも確実に規制要件を遵守できる戦略的な品質管理システムを提供

規制対応人材の採用

戦略的な規制要件遵守を少ない人員で実現し、余剰リソースを成長投資へ転換できます。

ご相談はいつでもお受けしておりますので
お気軽にご連絡ください。

☎ 050-3733-8134

株式会社イーコンプライアンス
〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号
https://eCompliance.co.jp

プライベートセミナー

生成AIを駆使した戦略的規制要件遵守＆査察対応方法

🔍 その膨大な規制要件対応、もう人力だけに頼っていませんか？
医薬品・医療機器業界の規制要件対応は年々複雑化し、担当者の負担は増すばかり。
生成AIの力を活用すれば、規制対応の効率が劇的に変わります。

貴社のご要望に従ってカスタマイズしたセミナーを実施

規制要件対応を、生成AIの力で革新的に効率化するプライベートセミナーです。

膨大な規制文書の理解、QMS監査の準備、SOPの作成、査察対応など、これまで多大な時間と人的リソースを要していた業務プロセスを生成AIによって大幅に効率化できます。
本セミナーでは、単なる生成AIの基礎知識だけでなく、GLP、GCP、GMPなどの規制環境下での具体的な活用方法を、実践的なプロンプト例とともに解説します。

- **形式: オンラインウェビナー**
- **所要時間: ３時間または６時間**
- **費用: ２０万円（３時間）、４０万円（６時間）**
- **詳細: 下記のウェブサイトをご参照ください。**

講師　村山 浩一

株式会社イーコンプライアンス

製薬規制・医療機器規制に30年以上の経験を持ち最新の生成AIと組み合わせた戦略的なコンサルテーションを展開しています。

お申し込み

株式会社イーコンプライアンス
https://eCompliance.co.jp/SHOP/AI-REG-001.html

よく分かる FDA
Computer Software Assurance（CSA）

2025年11月25日　　第1版　第1刷発行

定価：55,000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

印刷・製本　株式会社マツモト