

いまさら人に聞けないPart11

村山 浩一 著

はじめに

Part 11 からデータインテグリティへ——情報化時代の医薬品規制を読み解く

製薬・医療機器業界に携わるあなたにとって、「21 CFR Part 11」や「データインテグリティ」は避けて通れないテーマであろう。これらの規制要件への対応は、患者の安全と製品品質の確保という最も根幹的な責務を果たすための死活問題となっている。

本書は、1997年の施行以来、業界を翻弄し続けてきた Part 11 の歴史と、データインテグリティ規制、さらには日米欧の最新規制要件を、実務担当者の視点から徹底的に解き明かす。

「Part 11 は古い規制だが、まだ対応が必要なのか?」「電子記録の信頼性を確保するために、何をすれば正解なのか?」「最新のデータインテグリティ規制への具体的な対応策は?」こうした疑問に本書は答える。

かつて Part 11 は「電子化を阻害する規制」とまで呼ばれたが、その根底にあるのは、電子記録の「真正性」「見読性」「保存性」を確保し、偽造や改ざんから患者の安全を守るという極めて重要な思想である。

2003年以降、FDA がリスクベースドアプローチへと舵を切った後、Part 11 の要求事項はデータインテグリティという、より包括的な概念へと昇華した。Part 11 が不正防止と不正発見に焦点を当てたのに対し、データインテグリティは故意による不正はもちろん、不注意によるヒューマンエラーを含むあらゆる意図しない変更からデータを保護することを目指す。

ここに現代の医薬品産業が直面する最も深刻な課題がある。データインテグリティを脅かす事象の大部分は悪意のないヒューマンエラーであり、セキュリティや監査証跡だけでは、うっかりミスによるデータの変更を防ぐことはできないのだ。

データの信頼性が損なわれた場合、製品は市場撤退を余儀なくされ、最悪の場合、企業の存続そのものが危ぶまれる。シュリング・プラウ社や Able Laboratories 社の事例は、データ不正の代償が破産にまで及び得ることを痛烈に示している。

本書は、この複雑な規制環境を整理し、実務で本当に使える知識を体系的に提供する。

第一に、Part 11 施行以来、業界を悩ませてきた「4つの解けない課題」に焦点を当てる。電子記録の範囲の問題（タイプライター・イクスキューズ）では、ワープロで作成した文書への Part 11 適用の是非を巡る FDA と業界の議論を明らかにする。署名と記録のリンクの問題では、ハイブリッドシステムにおける紙と電子の「原本」の定義、改ざん後の再印刷とバックデート署名のリスク回避策を解説する。電子記録の長期保存では、最長 40 年間の保存期間に対するメディアの経年劣化やソフトウェアの陳腐化への対処法を示す。レガシーシステムへの遡及適用という法的矛盾がなぜ起き、どう解決されたのかも明らかにする。

第二に、日米欧の最新規制要件を包括的に整理する。日本のコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（CSV）と日本版 Part 11 と呼ばれる ER/ES 指針、FDA の従来の CSV か

ら CSA (Computer Software Assurance) ガイダンスへのパラダイムシフト (2025 年 9 月 24 日発出)、EU の PIC/S GMP Annex 11 と 2025 年 7 月 7 日公開の AI・サイバーセキュリティ対応を含むドラフト改定案。グローバル展開では最も厳格な要求事項に合わせたシステム構築が求められる。

第三に、データインテグリティ確保には監査証跡だけでは不十分であり、「プロセス」「ピープル」「テクノロジー」の三位一体の戦略を提唱する。プロセスでは、SOP へのヒューマンエラー回避策の組み込みとリスクベースのチェック機能の重要性。ピープルでは、継続的な教育訓練と意識向上の必要性。テクノロジーでは、LIMS などの堅牢な IT システム、監査証跡機能、入力エラーチェック機能の実装。「適正にバリデートされたシステムは紙媒体よりも信頼性が高い」という原則を実現する方法を解説する。

この書籍は単なる規制の解説書ではない。規制の背後にある思想と業界が経験してきた苦難の歴史を理解し、データインテグリティに立ち向かうための羅針盤である。

情報化が進む現代、電子記録の信頼性確保は技術部門や品質保証部門だけの問題ではない。経営層のコミットメントと従業員一人ひとりの責任感に裏打ちされた組織文化の変革を必要とする。

本書を通じて、Part 11 およびデータインテグリティ規制の本質を深く理解し、自社のシステム、プロセス、そして人への教育に活かしてほしい。規制要件への対応をコストではなく、患者の安全と製品品質確保という企業価値を高める戦略的投資と捉え直すきっかけとなることを願う。

この本が、あなたの実務における迷いを晴らし、情報化時代のコンプライアンスを勝ち抜くための確固たる自信を与える一冊となることを確信している。さあ、規制という名の迷路を共に解き明かそうではないか。

2025 年 11 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第1章 参照すべき最新の日米欧のCSV、ER/ESに関する規制要件	5
1. はじめに～いまさら人には聞けない Part 11～	7
2. 日米欧の規制要件の概要と歴史的背景	7
2.1. 日本の規制要件	7
2.2. FDAの規制要件とその生みの苦しみ	7
2.3. EUの規制要件～FDAができないなら我々がやる～	8
3. 最新の規制動向とパラダイムシフト	8
3.1. FDAのCSAガイダンスの登場～ついに動いたFDA～	8
3.2. EU規制の最新動向～AIとサイバーセキュリティへの対応～	9
4. 実務への影響と対応のポイント	9
4.1. グローバルハーモナイゼーションの重要性	9
4.2. 文書化とデータインテグリティ	10
4.3. 査察対応の準備	10
5. まとめ～継続的な進化への対応～	10
第2章 電子化のリスク	13
1. 電子化のリスクとは何か	15
2. ライブドアの偽メール事件(2006年)	15
3. 医療現場における電子化のリスク	17
4. 電子化における具体的なリスクの分類	17
4.1. 真正性に関わるリスク	17
4.2. 見読性に関わるリスク	17
4.3. 保存性に関わるリスク	18
5. 規制当局が求める三つの要件：真正性・見読性・保存性	18
6. ER/ES指針が求める真正性の詳細	19
6.1. 要件1：セキュリティ	20
6.2. 要件2：監査証跡(Audit Trail)	20
6.3. 要件3：バックアップ	21
7. 監査証跡を失う三つの危険な行為	22
7.1. 第一：災害時にバックアップを取っていなかった場合	22
7.2. 第二：システムのリプレース	22
7.3. 第三：紙媒体への印刷またはPDF化	23
8. まとめ	23

第 3 章	21 CFR Part11 とは	25
1.	Federal Register：連邦広報	27
1.1.	連邦広報による FDA の規則公示の手順	27
2.	CFR とは	27
2.1.	Code of Federal Regulations（連邦行政規則集）	27
3.	21 CFR Part11 とは	29
3.1.	Part 11 の定義	29
4.	21 CFR Part11 の発行	29
4.1.	Part11 の目的	29
5.	21 CFR Part11 の概要	29
5.1.	Part11 の骨子	29
6.	21 CFR Part11 の実態	30
7.	21 CFR Part11 の構成	31
7.1.	サブパート A：General Provisions（総則）	31
7.2.	サブパート B：Electronic Records（電子記録）	31
7.3.	サブパート C：Electronic Signatures（電子署名）	31
第 4 章	Part11 の解けない 4 つの課題	33
1.	はじめに	35
2.	Part11 の 4 つの解けない課題の概要	35
3.	電子記録の範囲の問題	36
3.1.	電子記録とは何か	36
3.2.	タイプライター・イクスキューズの問題	37
3.3.	日本における対応：ER/ES 指針での扱い	38
4.	署名と記録のリンクの問題	39
4.1.	紙が正か、電子が正か	39
4.2.	ハイブリッドシステムの定義と問題	39
4.3.	ハイブリッドシステムの具体的な問題点	40
4.4.	Excel の問題点と管理方法	41
5.	電子記録の長期保存に関する問題	42
5.1.	長期保存の技術的課題	42
5.2.	CIA の観点から見た保存性の問題	42
5.3.	タイムカプセルアプローチとマイグレーションアプローチ	42
5.4.	長期保存問題の本質	43
6.	レガシーシステムの対応	43
6.1.	レガシーシステムの定義	43
6.2.	事後法適用の問題	43
6.3.	FDA がレガシーシステムを免責しない理由	44
6.4.	レガシーシステム問題の実務的影響	44
6.5.	現在の状況と執行裁量	44

7. まとめ	44
第5章 Part11 の経緯と動向	47
1. Part11 の歴史と変遷	49
2. Part11 発行の背景	49
3. Part11 の施行とその後の混乱	50
4. Part11 対応の課題と各社の混乱	51
5. データ不正とその代償	52
5.1. Able Laboratories 社の事例	52
5.2. シェリング・プラウ社の事例	52
6. 2003 年の大転換 - リスクベースドアプローチへ	53
6.1. リスクベースドアプローチの推奨	54
6.2. 製品とプロセスの理解	55
6.3. Scope and Application の要点	56
7. 2004 年以降の動向	56
8. データインテグリティへの注目	56
8.1. 第 31 回国際 GMP 会議 (アテネ、2007 年 3 月 14 日)	56
9. 21 CFR Part11 の査察開始 (再開)	58
9.1. 査察再開の背景	58
10. FDA の期待と要求の変遷	59
11. Part11 対応の実践的なアプローチ	60
12. まとめ	60
第6章 Part 11 逐条解説	63
1. Part 11 の条文解説について	65
2. Subpart A - 総則	65
2.1. 11.1 適用範囲 (Scope)	65
2.2. 11.2 実施 (Implementation)	67
2.3. 11.3 定義 (Definitions)	68
3. Subpart B - 電子記録	70
3.1. 11.10 クローズドシステムの管理	71
3.2. 11.30 オープンシステムの管理	76
3.3. 11.50 署名の明示 (Signature Manifestations)	76
3.4. 11.70 署名と記録のリンク (Signature/Record Linking)	77
4. Subpart C - 電子署名	78
4.1. 11.100 一般的要求事項 (General Requirements)	78
4.2. 11.200 電子署名の構成要素と管理 (Electronic Signature Components and Controls)	80
4.3. 11.300 識別コードとパスワードの管理 (Controls for	

Identification Codes/Passwords)	82
5. まとめ	83
第7章 Part11からデータインテグリティへ	85
1. 国際的なデータインテグリティガイダンスの動向	87
2. なぜデータインテグリティが重要か	87
3. 電子記録のセキュリティによって不正から記録を守れば十分か	88
4. セキュリティや監査証跡機能を付ければ電子記録は信頼できるのか	88
5. データインテグリティを脅かすリスクの例	88
6. 電子記録と紙記録ではどちらが重要か	89
7. 改ざんの定義とは	89
8. 意図した変更とは	90
9. データインテグリティの保証	90
10. アウェアネスにより多くの問題に気付く	90
11. データインテグリティを保証する三つの要素	91
11.1. Process (SOP の構築)	91
11.2. People (要員の教育訓練)	92
11.3. Technology (IT システムの改良、導入)	93
12. 電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い	93
13. まとめ	95

第1章



参照すべき最新の日米欧のCSV、ER/ESに関する規制要件

1. はじめに ～いまさら人には聞けない Part 11 ～

本章では、まず参照すべき最新の日米欧の CSV（Computerised Systems Validation：コンピュータ化システムバリデーション）および ER/ES（Electronic Records; Electronic Signatures：電子記録・電子署名）に関する規制要件を紹介する。これらの規制要件は、医薬品業界において電子化・デジタル化を進める上で避けて通れない重要な要件である。特に「Part 11」という言葉は業界でよく耳にするが、その正確な理解と最新動向を把握することは、実務担当者にとって必須の知識となっている。

2. 日米欧の規制要件の概要と歴史的背景

2.1. 日本の規制要件

日本において、厚生労働省は平成 22 年（2010 年）10 月 21 日付けで「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出している。これは、医薬品・医薬部外品製造販売業者等が、コンピュータ化システムを利用する際の適正な管理方法を定めたものである。

ER/ES に関しては、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（ER/ES 指針）が平成 17 年（2005 年）4 月 1 日付けで発出されている。ER/ES とは Electronic Records および Electronic Signatures の略称であり、要するに電子記録と電子署名を意味する。これがいわば日本版の Part 11 に相当するものである。日本の規制は、FDA の Part 11 を参考にしながらも、日本の実情に合わせた形で制定されたという経緯がある。

2.2. FDA の規制要件とその生みの苦しみ

FDA は 2002 年 1 月 11 日に「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」を発出した。これは日本語でソフトウェアバリデーションの一般原則と呼ばれるガイダンスである。このガイダンスは、ソフトウェアの品質保証に関する

	厚労省	FDA	EMA
CSV	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン (平成22年10月21日)	「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」(2002.1.11)	EU GMP Annex11 「Computerised Systems」 (2011.1.13)
ER/ES	医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について (平成17年4月1日) ER/ES指針	21 CFR Part 11 「Electronic Records; Electronic Signatures」 (1997.3.20)	

ER/ES: Electronic Records; Electronic Signatures



2013年1月1日にPIC/S GMP ANNEX 11が改定された

図 1-1. 参照すべき最新の日米欧の CSV、ER/ES に関する規制要件

基本的な考え方を示したもので、現在でも重要な参考文書となっている。

ER/ESについては、21 CFR Part 11「Electronic Records; Electronic Signatures」が1997年3月20日にFederal Register（連邦官報）に掲載され、5か月後の同年8月20日から施行された。一般的に語呂の良さから「Part 11」と呼ばれているが、正式名称は「Electronic Records; Electronic Signatures」である。つまり、Part 11という名称は規制の条項番号を指しているに過ぎず、実際の内容はER/ESに関する規制要件なのである。

Part 11は世界初のペーパーレスに関する規制要件であった。最初の規制要件であったため、まさに生みの苦しみともいえる制定には困難が伴った。発出後には業界との軋轢も生じたという歴史的経緯がある。FDAは幾度もPart 11の改定を発表したが、制定から28年以上が経過した現在でも改定は実現していない。この点は非常に興味深い現象である。

なぜFDAがPart 11を改定できないのか。それは、既に多くの企業がPart 11に準拠したシステムを構築しており、規制を大幅に変更することで混乱を招くことを懸念しているためと考えられる。ただし、FDAはPart 11の改定は行わないものの、「Part 11 スコープガイダンス」や各種FAQ、補足文書を通じて、期待事項や指導内容を補足してきた。つまり、FDAは口頭で期待を述べ、口頭で指導を変えてきたのである。本来であれば、期待事項や指導内容を変更する際はPart 11自体を改定すべきであるが、そのような対応は取られていない状況が続いている。これは規制のあり方としては本来良くないことである。

2.3. EUの規制要件～FDAができないなら我々がやる～

FDAがPart 11を改定できない状況を見ていたEU（ヨーロッパ）は、「FDAがPart 11を改定できないのであれば我々がやってあげる」という考えのもと、EU GMP Annex 11「Computerised Systems」を2011年1月に発出した。このAnnex 11は、2011年6月30日が対応期限として設定された。Annex 11は、Part 11の内容を踏襲しつつ、より現代的な要求事項を含んでいる。そして重要なことは、このAnnex 11がPIC/S GMPにそのまま採用されているという点である。PIC/S GMP ANNEX 11は2013年1月1日に施行された。

Annex 11の制定により、非常に興味深い現象が起きている。実は今、FDAの最新の期待やFDAの最新の指導というものは、Part 11を見ても書いていない。当然ながら、もう28年以上改定されていないからである。では、どこに書いてあるかという点、PIC/S GMPのAnnex 11に書かれているのである。つまり、一時期はFDAの最新の期待事項を把握するためにEUの規制文書を参照する必要があるという逆説的な状況が生じていたのである。これは規制の歴史において非常にユニークな現象といえる。

3. 最新の規制動向とパラダイムシフト

3.1. FDAのCSAガイダンスの登場～ついに動いたFDA～

2025年9月24日、ついに重要な転換点が訪れた。FDAは従来のCSV（コンピュータ化システムバリデーション）から、CSA（Computer Software Assurance：コンピュータソフトウェアアシュアランス）へのリスクベースアプローチ転換を公式ガイダンスとして明文化したのである。これは業界にとって大きなパラダイムシフトである。

CSA ガイドンスの登場により、FDA の最新の期待事項は再び FDA 自身の文書で直接言及されるようになった。したがって、現在では必ずしも「FDA の最新情報を知るためには EU 規制を見るべき」とは言えない状況となっている。FDA がようやく重い腰を上げたといえるだろう。

CSA アプローチは、従来の CSV に比べてより柔軟で効率的なリスクベースの評価を可能にするものである。具体的には、リスクの低いシステムについては文書化要件を軽減し、リスクの高いシステムに注力することができるようになった。これは業界にとって大きな変革であり、今後の実務に大きな影響を与えることが予想される。特に、中小規模の製薬企業にとっては、コンプライアンスコストの削減につながる可能性がある。

3.2. EU 規制の最新動向 ～ AI とサイバーセキュリティへの対応～

2025 年 7 月 7 日、EU GMP Annex 11 の大幅なドラフト改定案が公開された。この改定案は 2025 年 10 月 7 日までパブリックコメントが募集されており、コンセプトペーパーによれば、2026 年 6 月に EC によるガイドンス公表、2026 年 9 月に PIC/S による受入が予定されている。ただし、実際の施行は、通常の慣例に従えば公表後 6 ヶ月から 1 年の準備期間を経てからとなる可能性が高い。

この改定案には、AI（人工知能）やサイバーセキュリティに関する新しい要求事項が盛り込まれている。AI 技術の急速な発展に伴い、医薬品製造においても AI を活用したシステムが導入されつつある。例えば、品質管理における画像解析、製造プロセスの最適化、異常検知などに AI が活用されている。しかし、AI システムはブラックボックス的な側面があり、その妥当性確認や信頼性の確保が課題となっている。新しい Annex 11 改定案では、AI システムの透明性、説明可能性、継続的な性能モニタリングなどが要求される見込みである。

サイバーセキュリティについても、近年のサイバー攻撃の増加を受けて、より厳格な要求事項が追加される予定である。特に、ランサムウェア攻撃への対策、データの完全性を確保するためのセキュリティ管理、インシデント対応計画の策定などが求められることになるだろう。

技術の進歩と新たなリスクに対応するため、EU 規制も継続的に更新されている状況である。この動きは、規制当局が技術革新に対して積極的に対応しようとする姿勢を示しているといえる。

4. 実務への影響と対応のポイント

4.1. グローバルハーモナイゼーションの重要性

日米欧の規制要件は、それぞれ独自の発展を遂げてきたが、グローバル化が進む現在、これらの規制の調和（ハーモナイゼーション）がますます重要になっている。製薬企業は複数の地域で事業を展開することが多く、各地域の規制要件を満たす必要がある。

実務においては、最も厳格な要求事項に合わせてシステムを構築することが一般的である。これにより、どの地域の査察にも対応できる体制を整えることができる。ただし、過剰な対応はコストの増大につながるため、リスクベースアプローチによる適切なバランスが求

められる。

4.2. 文書化とデータインテグリティ

すべての規制要件に共通して重要なのは、適切な文書化とデータインテグリティ（データの完全性）の確保である。電子記録は容易に変更可能であるため、その真正性、信頼性、完全性を保証する仕組みが必要となる。

具体的には、監査証跡（オーディットトレイル）の実装、電子署名の適用、アクセス管理、バックアップとリカバリーの手順などが重要である。これらの要素は、Part 11、ER/ES 指針、Annex 11 のすべてにおいて要求されている基本的な事項である。

4.3. 査察対応の準備

規制要件への準拠は、最終的には査察によって確認される。査察官は、システムの設計から運用まで、あらゆる側面を確認する。特に重要なのは、規制要件の理解度、手順書の整備状況、実際の運用が手順書通りに行われているかという点である。

査察対応においては、単に規制要件を満たすだけでなく、なぜその要件が必要なのか、どのようにリスクを管理しているのかを説明できることが重要である。これは、CSA アプローチが重視するリスクベース思考とも合致する。

5. まとめ～継続的な進化への対応～

日米欧の規制要件を理解し、適切に対応するためには、以下の文書を参照する必要がある。

日本においては、CSV については「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（平成 22 年 10 月 21 日）を、ER/ES については「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日）を参照する。これらは日本の実情に合わせた規制要件であり、日本で事業を行う企業にとっては必須の参照文書である。

FDA においては、CSV については「General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff」（2002 年 1 月 11 日）および最新の「CSA（Computer Software Assurance）ガイダンス」（2025 年 9 月 24 日）を、ER/ES については「21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures」（1997 年 3 月 20 日 Federal Register 掲載）およびその補足文書を参照する。特に CSA ガイダンスは、今後の実務に大きな影響を与えることが予想される重要な文書である。

EU においては、CSV/ER/ES について「EU GMP Annex 11 Computerised Systems」（2011 年 1 月発出、2011 年 6 月 30 日対応期限、PIC/S 版は 2013 年 1 月 1 日施行）および 2025 年 7 月 7 日公開のドラフト改定案を参照する。このドラフト改定案は 2026 年 6 月に EC 公表、2026 年 9 月に PIC/S 受入が予定されているが、実際の施行はその後となる見込みである。AI やサイバーセキュリティへの対応が含まれる改定案は、将来の規制の方向性を示すものとして注目すべきである。

特に重要な点は、規制要件が継続的に進化しているという事実である。FDA は 2025 年 9 月 24 日に CSA ガイダンスを正式に発出し、EU は 2025 年 7 月に AI やサイバーセキュリティ

を含む大幅な改定案を公開した。これらの動きは、技術の進歩に対応しようとする規制当局の積極的な姿勢を示している。

したがって、実務においては、これら各国・地域の最新ガイダンスやドラフト改定案を含めて総合的に参照することが求められる。また、単に規制要件を満たすだけでなく、その背景にある考え方や原則を理解し、リスクベースアプローチによる効率的かつ効果的なシステム構築を目指すことが重要である。

規制要件への対応は、コンプライアンスのためだけでなく、患者の安全と製品品質の確保という本来の目的を常に念頭に置いて取り組むべきである。技術の進化とともに規制も進化していく中で、継続的な学習と改善が求められている。

第2章

電子化のリスク

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

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

責任ある運用
の実施

イーコンプライアンス
代表取締役

村山浩一

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>



いまさら人に聞けないPart11

2025年11月20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
