

## FDA 人体用薬品に関連する 21 CFR 11 (Part 11) 要件に焦点を合わせ、査察を実施発表

当局(FDA)は一連の査察を実施する予定である。その目的は、2003年8月に作成された‘Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application’ガイダンスで記載されている実施裁量を踏まえ、業界が Part11 をコンプライアンスし理解しているかを評価することである。

当局は Part11 要件を強化するため、適切なアクションをとる意向である。その要件とは、査察の間に生じた問題で、ガイダンスで議論された実施裁量(enforcement discretion)に該当しない問題に対する要件である。

### 背景

電子記録、電子署名、および電子記録に実施された手書き署名は、信頼性、信用性があり、紙の記録と紙に手書きされた署名と同等であると当局はみなしているが、そのみなす基準を説明する規制が 21 CFR 11(Part 11)である。この規制は、すべての FDA のプログラム領域に適用するが、エレクトロニクス技術の利用を最大限許可するとともに、公衆衛生を守るため FDA の責任と矛盾のないことが意図されている。

Part11 が 1997年8月に有効になったのち、業界、受託業者、及び当局間で、規制の解釈と導入に関する議論がかなり持ち上がった。当局のコミュニケーションに対応して、業界内の一部で持ち上がった Part11 要件解釈の関心事は、

1. 電子工学の使用を不必要に制限することは、ある意味、当該規則の公表の際に FDA が述べている意図と矛盾している
2. ある程度コンプライアンスの費用を著しく増大させることは、当該規則がドラフト去られた時期に予測されなかった
3. 公衆衛生の利益の重要性を与えなければ、イノベーションと技術的進歩を低下させる

2003年の8月に持ち上がった懸念事項に対応するため、当局は‘Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application’ガイダンスを発行した。そのガイダンスでは、FDA がどのように実施裁量を実行するかを述べ、Part11 に関連する考慮事項を下記のとおり説明する。

・ Part11 は、ガイダンスの発効と実施裁量の実行が、ガイダンスの特定されているとおりに適用されている間、有効である。

・ ガイダンスはバリデーション、監査証跡、記録保持、記録の複写、レガシーシステムに関連する条項で、当局がコンプライアンスを強制するための実施行為をとる意向はないものを明確にする。逆に、ガイダンスの裁量にあてはまらない Part11 要件の違反が、違反の重大度に応じて、コンプライアンスを強制するための強制措置につながる可能性がある。

・ 記録は、Part11 以外の規制要件に従っても維持され、提出されなければならない。そして我々は、

記録の従前規則や記録保持要件を含め、すべての従前規則要件を実施する。

当局は査察に焦点をおいた **Part11** の実施を近いうちに開始する見込みである。