

# イーコンプライアンス



◇ 129 ◇

企業の製品に対する品質保証体制の甘さから、世間を騒がせる事件が後を絶たない。とくに人の生命と健康にかかわる医薬品や医療機器の研究開発や製造過程においては、品質保証が極めて重要だ。

製薬会社向けにコンサルティング業を展開しているイーコンプライアンスは、コンピュータシステムや電子データの信頼性保証の実施方法を厚生労働省や米国のFDA（食品医薬品局）の規制に沿うかたちでコンサルテーションを提供している。同社は製



村山 浩一社長

薬業界におけるコンピュータ利用に関する規制順守のコンサルテーションに絞って活動をしている非常に珍しい会社で、村山浩一社長が3年前に外資系コンピュータ会社を退職して設立した。

医薬品などの動物実験や臨床試験などの研究開発や製造の過程では、多くの電子機器やコンピュータシステムが導入されており、あらゆるデータが電子化されている。また、近年では新薬を申請する際なども電子で行われる時代となった。

このため、厚生労働省や米FDAなどの行政当局は、製薬企業などにおけるデータの信頼性確保のために、さまざまな規制を課している。医薬品などの研究開発に使

## 製薬業界向け品質保証をコンサル

## コンピューター利用の信頼性確保

### 会社概要

- ◇ 本社—東京都中央区日本橋人形町1の14の10 三原堂本店ビル7F
- TEL 03・5647・8917
- http://www.eCompliance.co.jp
- ◇ 設立—2004年1月
- ◇ 事業内容—医薬品企業向けコンピュータ導入コンサルティング業

用するシステムは、薬品の製造や品質管理に必要な設備や手順などが満足のいく結果が出ることを検証・文書化する「コンピュータシステムバリデーション」と呼ばれる作業を行い、信頼性が確保されていることを保証する必要がある。

つまり、実験データや臨床試験の結果を記録するソフトウェアが正確に作動し、そのデータに間違いがないということを繰り返しテストを行うことによって証明しておかなければならないわけである。

コンピュータシステムや電子データの信頼性を保証するためには、多くの証拠となる文書を作成する必要がある。イーコンプライアンスのスタッフは信頼性保証に必要な膨大な文書作成に取り組んでいる。

製品の信頼性を確保する作業は、とちもすると疎んじられ、後回しにされがちだ。しかし、品質をおろそかにした場合の代償は非常に高くつくことも事実である。

同社は設立丸3年となった今年、本社を東京に移した。ますます重要性が高まるコンピュータシステムや電子データの信頼性確保に関するコンサルテーション分野で、さらなる飛躍を目指している。(チャレンジ企業取材班)