

# 医薬品・医療機器の品質マネジメントシステムを強力に支援する「TrackWise」

「TrackWise」, the Quality Management Tracking System

井坂 達也 Tatsuya Isaka  
阿部 禎 Tadashi Abe

渡辺 賢維 Kensuke Watanabe  
荒木 春彦 Haruhiko Araki

曽根 広行 Hiroyuki Sone



注:略語説明は( CAPA( Corrective and Preventive Action:是正措置・予防措置 )  
\* TrackWiseは ,Sparta Systems, Inc.の米国およびその他の国における登録商標または商標である。

図1 品質イベント管理システム「TrackWise」の適用分野  
医薬品や医療機器の品質マネジメントシステムにおける各種情報をTrackWiseに集約することにより、各業務間の有機的な連携と効率向上が可能となる。

2005年4月に全面施行された改正薬事法の下では、医薬品や医療機器の品質にかかわる部門間の業務連携がこれまで以上に重要となってきた。また、GMP(適正製造基準)などの法規制で求められている製造管理・品質管理に加え、ISO9001に代表される「品質マネジメントシステム」の概念を導入することで、「継続的改善」を実現しようという機運がグローバルに高まっている。

株式会社日立情報制御ソリューションズが2005年12月に国内独占販売権を獲得した「TrackWise」は、医薬品や医療機器に関連した法規制に対応しつつ「品質マネジメントシステム」を強力に支援するコンピュータシステムとして、欧米ですでに主流となっている。日立グループでは、高い評価を受けている既存の各種ソリューションに「TrackWise」を加えることで、製薬企業や医療機器メーカーの総合的支援を強化していく。

## 1.はじめに

2005年4月に全面施行された改正薬事法によって、医薬品や医療機器の許認可制度が「製造承認」から欧米の販売承認制度と協調した「製造販売承認」に移行した。これに伴い、承認申請を行った「製造販売業者」と実際に製造業務を担う「製造業者」との間のコミュニケーション強化や、製造販売業者の管理監督責任の明文化を図る法規制整備が行われた。

一方、欧米では、他業種で成果を上げてきたISO9001に代表される「品質マネジメントシステム」の概念を、医療機器はもとより医薬品の製造管理・品質管理にも応用し、「継続的改善」を合言葉に従来以上の品質向上をめざそうという動きが活発化して、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)による法規制の国際協調活動やISO(国際標準化機構)による標準化活動が行われており、一部はわが国の法規制にも取り入れられている。

ここでは、これらの動向について考察すると同時に、医薬品や医療機器の品質マネジメントシステムを強力に支援するツールである「TrackWise」について述べる(図1参照)。

## 2. 医薬品・医療機器関連の動向と課題

### 2.1 改正薬事法下で重視される部門間連携

「医薬品業界の動向と日立グループの取り組み」( 本号13～17ページ)で述べられているような薬事法改正に伴う省令整備により、製造販売業者には新たに、「品質保証部門」の設置が義務づけられた。品質保証部門は、副作用や感染症などの有害事象の情報を管理する「安全管理統括部門」と相互に連携を図りながら、苦情などの品質にかかわる情報を一括して管理する。

一方、管理下に置かれる「製造業者」においても、品質管理を担当する「品質部門」が従来どおり設置されている。とりわけ、原材料・設備・手順などの変更や手順書からの逸脱が製品の品質に影響する可能性がある場合には、「製造販売業者」へ報告するよう義務づけられている。製造販売業者の品質保証部門は、この品質部門に代表されるような製造業者の品質管理活動を管理・監督すると同時に、製造業者とのコミュニケーションの窓口としての役割も担う( 図2参照 )。

このように、改正薬事法下では、各部門間のコミュニケーションがこれまで以上に重視されている。しかし実際には、「製造販売業者」と「製造業者」は地理的に離れているケースが多いため、従来主流であった「連絡票」などの紙の文書によるコミュニケーションでは効率が悪く、進捗( ちよく )状況の把握が困難といった問題が顕在化してきている。

### 2.2 「CAPA」と「改善」

薬事法の改正と時を同じくして、医療機器や体外診断薬の製造管理、品質管理に関する従来の法規制が、医療機

器品質マネジメントシステムの国際標準であるISO13485:2003と協調したQMS( Quality Management System:品質管理監督システム)省令として再編された。その中で特に注目されるのがCAPA( Corrective and Preventive Action:是正措置・予防措置)要件が明記されている点である。QMS省令では、是正措置を「不適合の再発を防止するための不適合の原因を除去する措置」、予防措置を「起こり得る不適合の発生を防止するためにその原因を除去する措置」と定義している。

一方、医薬品に関する関連省令も改正されたが、直接CAPAを謳( うた )った記述は見られない。しかしながら、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶ恐れがある事態が発生した場合に、「改善」などの措置を採ることが規定されている。

一般に、業務の「改善」では、まず表面化した問題を適切に是正する必要がある。しかし、「ハインリッヒの法則」などでも言われているように、発見された問題の裏には、軽微なためにあまり問題とされなかった不具合や、表面化していないがゆえに見逃されている潜在的な不具合が、その何十倍、何百倍も存在すると考えられる。本来の意味で「改善」を推し進めていくには、これらの隠れた不具合に対処する予防措置も実施すべきである。

CAPAは、欧米の医薬品関連の法規制でも明示的に要求されているわけではない。しかし、「改善」を突き詰めていくとCAPAに至ることから、欧米の医薬品業界ではCAPAの概念の導入・検討が盛んに行われている。

### 2.3 業務プロセス間の連携

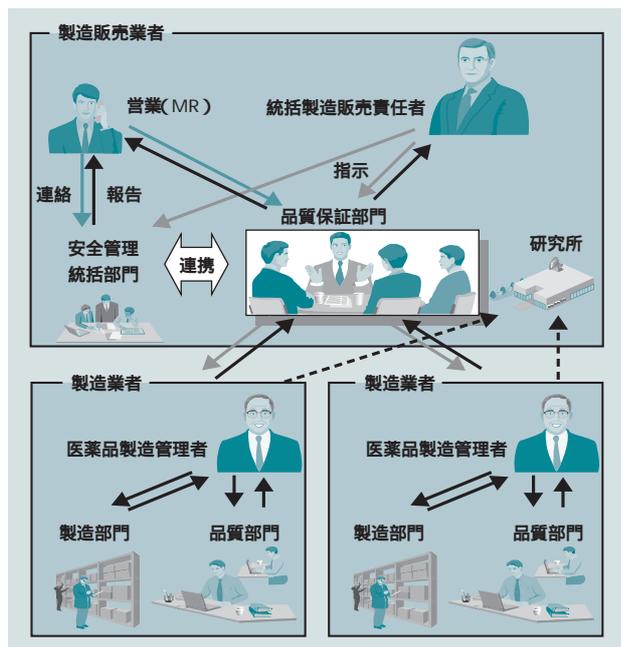
苦情のような表面化した品質不良情報はもちろん、手順書からの逸脱や自己点検( 内部監査 )における指摘事項のような潜在的な不具合もCAPAへのインプットとなる。

また、CAPAを実施するためには多かれ少なかれ、原材料・設備・手順などの変更が必要となる可能性がある。医薬品・医療機器関連の法規制の下では、これらの変更が製品の品質に及ぼす影響の評価や、製造販売業者への報告といった「変更管理」を行う必要がある。すなわち、CAPA業務プロセスと変更管理業務プロセスとの間の連携も重要となる。

さらに継続的改善のためにCAPAの概念を推し進めれば、欧米の法規制で規定されているように、製品の品質にかかわる情報を業務横断的に分析してCAPAにつなげることも必要になってくる( 図3参照 )。

### 2.4 コンピュータシステムの導入と課題

これら一連の問題・課題を解決するのに、コンピュータシステムの導入による業務プロセスの「電子化」が有効であることは言うまでもない。しかし、コンピュータシステムの導入にあ



注:略語説明 MR( Medical Representative )

図2 改正薬事法によって強化が求められる部門間連携

改正薬事法下では、各部門間のコミュニケーションや業務連携がこれまで以上に重視されている。

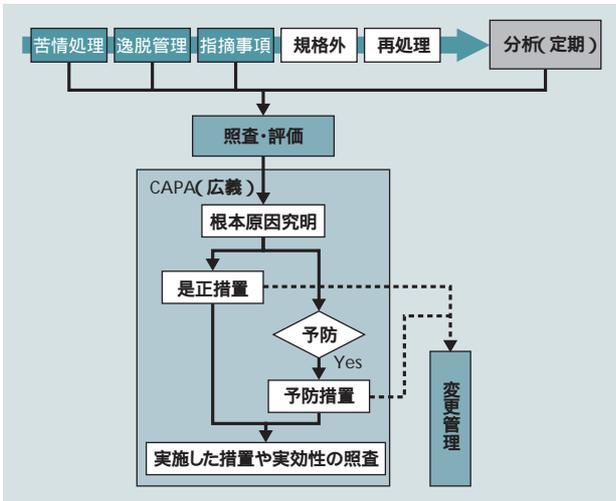


図3 業務プロセス間の連携  
継続的改善には、業務プロセスの連携によるデータ分析からCAPA、変更管理へと導く体系の確立が重要となる。

たつては、米国法規制21 CFR Part 11や厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」のような電子記録・電子署名関連法規制の順守が条件となる。また、システムの適格性を製薬企業が検証するコンピュータシステムバ

リデーション( CSV )が必要とされており、その労力が課題となることも多い。

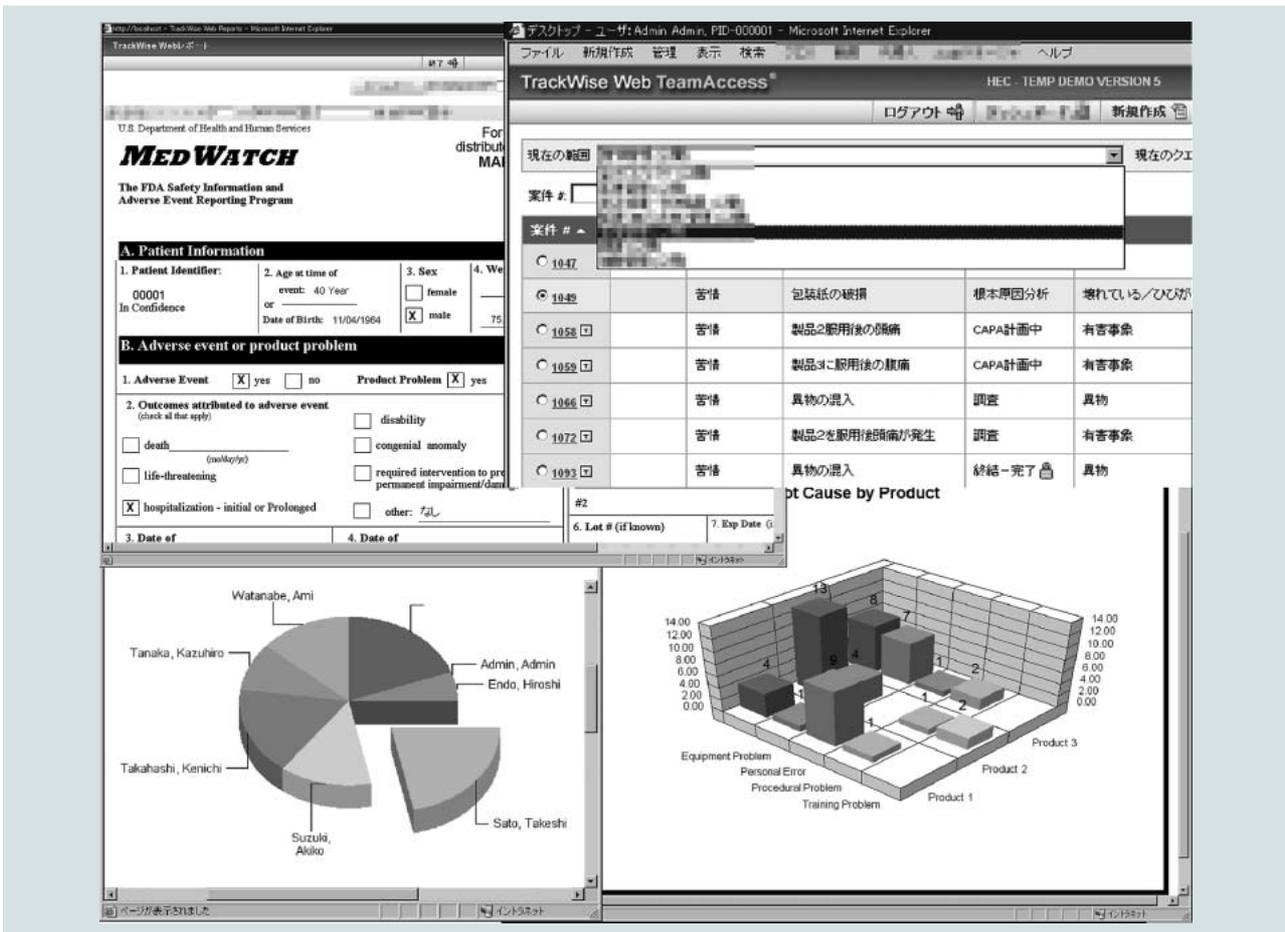
### 3.品質イベント管理システム「TrackWise」

#### 3.1 世界が認めたTrackWise

TrackWiseは、米国Sparta Systems社が開発した、品質マネジメントシステム関連業務を電子化するためのパッケージソフトウェアである。21 CFR Part 11対応機能を備えていることから、医薬・医療機器業界を中心に全世界で200社以上の顧客に使用されており、製薬企業の世界上位20社中20社(2005年)、医療機器企業の世界上位10社中5社(2005年)で採用されている。また、米国航空宇宙局(NASA)や欧州医薬品庁(EMEA)などの行政機関でも利用されている。

#### 3.2 TrackWiseの特徴

TrackWiseの基本コンセプトは、イベント(出来事)の追跡(トラッキング)にある。苦情処理、変更管理などのプロセスで生じるさまざまなイベントを契機とした案件の状態遷移で業務フローを表現している。これにより、リアルタイムでの進捗(ちよく)把握が可能となる。



\* Crystal Reportsは、Business Objects S.Aおよびその他の国のビジネスオブジェクト社の商標または登録商標である。

図4 TrackWiseのデスクトップ画面および帳票画面例

Crystal Reportsとの統合により、表やチャート図などを含んだ質の高い帳票を提供する。

一般のユーザーが日常的な業務でTrackWiseを利用する際のユーザーインターフェイスはいわゆるウェブアプリケーションで構成されている。したがって、一般ユーザーのPCに特別なクライアントソフトウェアをインストールする必要はなく、標準的なウェブブラウザさえあればよい。これにより、コンピュータネットワークを利用して地理的距離の問題を解決することができるだけでなく、情報を「人」から「物(コンピュータ)」に集約することで進捗状況などの情報を共有することが容易になる。

また、TrackWiseでは、業務フローの構築にあたって一切のプログラミングが不要で、すべて「設定」によって実現することが可能である。これにより、業務プロセスの追加や変更にも柔軟に対応することができるうえ、CSVで生じる時間・コストの軽減も可能となる。

TrackWiseは、異なる業務プロセスに属する案件を一つのデータベースに集約して保存するため、案件データを業務横断的に統計・分析して、頻発する問題や潜在的な不具合を洗い出すことが容易に実現できる。また、案件データを検索する機能も充実しているため、過去に起こった類似の問題をすばやく探し出して参照することができる(図4参照)。

さらに特徴的な点としては、異なる案件の間をひも付けて相互参照する機能を持っていることが挙げられる。特に、業務フロー間の「親子関係」を定義することが可能である(図5参照)。これにより、例えば、「重要度『A』の苦情案件については必ずCAPAを始動」といった自動処理や、親の苦情案件から子のCAPA案件への情報の引き継ぎ、子孫案件から先祖案件への遡(そ)及参照などが実現できる。業務フロー間の「親子関係」の機能にはさらに、共通する業務フローをあたかも「共通部品」であるかのように再利用することで業務フローの構築を効率化することを可能にするというメリットもある。

#### 執筆者紹介



**井坂 達也**  
1987年日立エンジニアリング株式会社入社、株式会社日立情報制御ソリューションズ ソリューションビジネス本部ソリューションシステム第4部 所属  
現在、医薬関連システムの取りまとめに従事



**阿部 禎**  
2000年日立エンジニアリング株式会社入社、株式会社日立情報制御ソリューションズ ソリューションビジネス本部ソリューションシステム第4部 所属  
現在、医薬関連システムの設計・開発に従事



**渡辺 賢維**  
2003年日立エンジニアリング株式会社入社、株式会社日立情報制御ソリューションズ ソリューションビジネス本部ソリューションシステム第4部 所属  
現在、医薬関連システムの設計・開発に従事

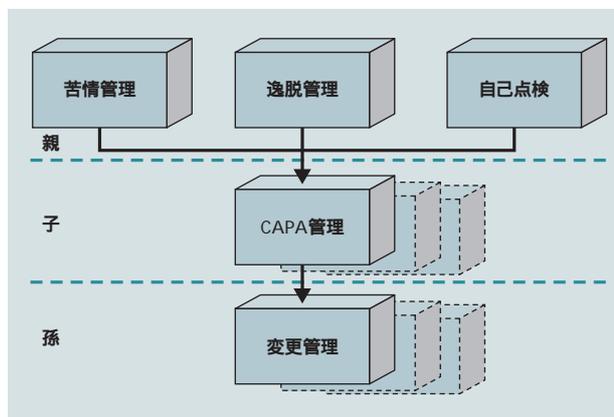


図5 業務プロセスのタスク連携

業務プロセス間の親子関係の構築や重複する業務プロセスの再利用が可能となる。

#### 4. おわりに

ここでは、医薬品関連法規制の動向とそれに伴う課題、コンピュータ化による解決策を「品質マネジメントシステム」の観点から述べた。

TrackWiseは、電子記録・電子署名関連法規制を順守しつつ、医薬品・医療機器の品質マネジメントシステム関連業務の電子化を実現するコンピュータシステムである。日立グループは、これを一つの軸として、薬事法改正に伴い顕在化してきた国内の医薬品・医療機器業界の課題の解決に取り組んでいく考えである。

#### 参考文献

- 1) 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令、厚生労働省令第136号(2004)
- 2) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、厚生労働省令第169号(2004)
- 3) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、厚生労働省令第179号(2004)
- 4) Quality System Regulation, 21 CFR Part 820(1996)
- 5) Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations, FR Doc. E6-16215(2006)



**荒木 春彦**  
1995年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 医薬システム部 所属  
現在、医薬品関連法規制対応ソリューションの取りまとめ業務に従事  
PDA認定コンピュータ製品・サービスサプライヤーオーデター



**曾根 広行**  
2005年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 医薬システム部 所属  
現在、医薬品法規制コンサルティングサービス、新規ソリューション開発に従事