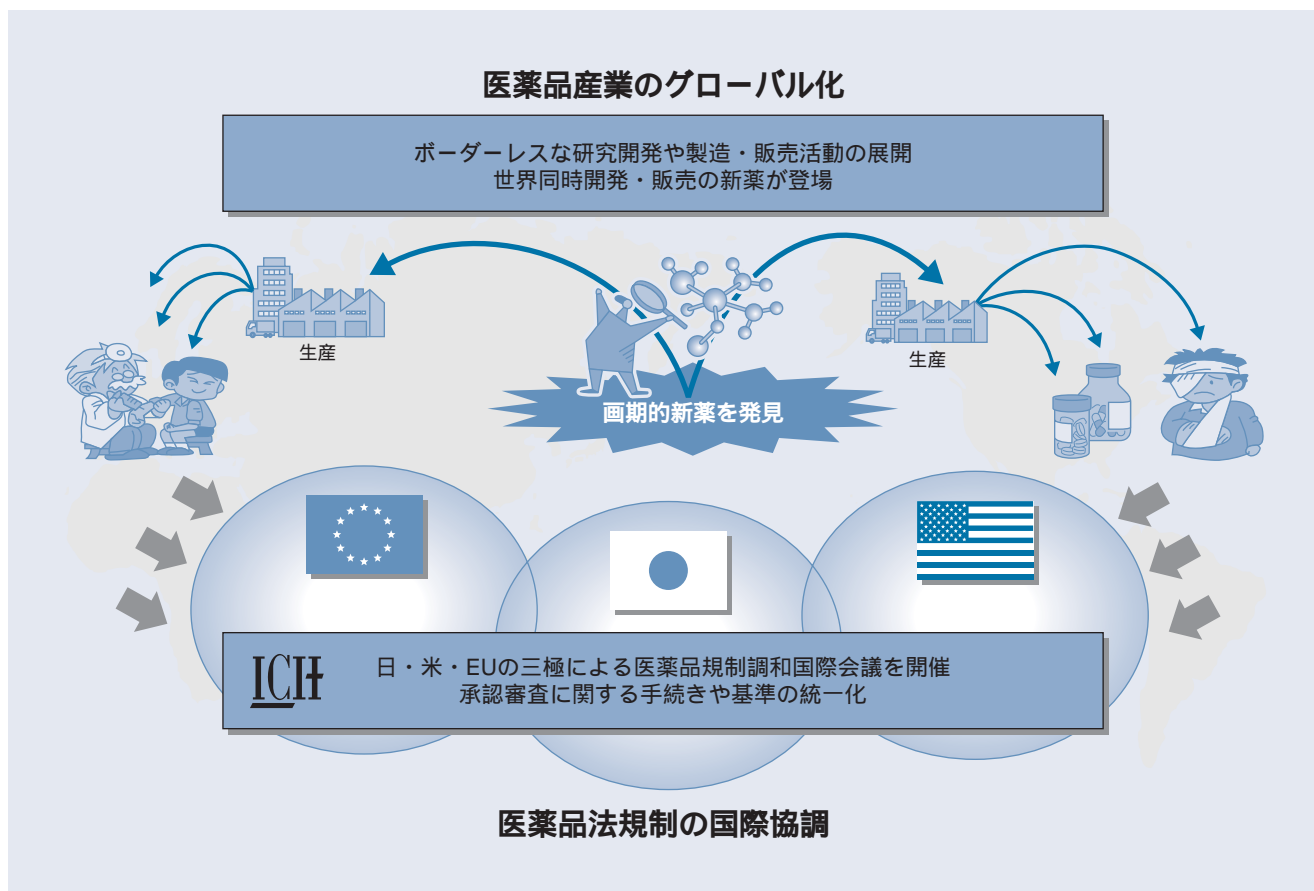


医薬品産業を支援する 日立グループの取り組み

Rapport between Hitachi Group and Pharmaceutical Industry

富松淳一郎 Jun'ichiro Tomimatsu 伊藤順子 Junko Ito 谷口 潤 Jun Taniguchi
 降旗和秀 Kazuhide Furihata 磯田英一 Eiichi Isoda
 村上 聖 Sei Murakami 荒木春彦 Haruhiko Araki



注：略語説明 ICH The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use；医薬品規制調和国際会議），EU（European Union；欧州連合）

医薬品産業のグローバル化と法規制の国際協調の概要

医薬品産業のグローバル化では、企業の事業拡大だけでなく、「さらにより医薬品を」、「もっと早く」、「いっそう多くの患者に提供する」というICHの基本理念が底流に存在する。日・米・欧（EU）の三極による医薬品法規制の国際協調活動の進展により、世界同時開発・販売の新薬が誕生している。

医薬品産業では、国民の健康を守る製品の提供産業として、さまざまな規制の順守が求められてきた。従来、国・地域で個々に定めていたこれらの規制については、1990年に発足したICHにおいて、日本・米国・欧州（EU）三極の行政当局と主要な医薬品業界団体が協力して法規制の共通化を進めてきた。近年、わが国の製薬企業は相次いで海外に進出しており、世界水準として共通化された法規制の順守は課題である。

また、コンピュータの普及に伴い、薬事申請の電子化が図られている中で、電子化に関する法規制の整備も進められており、医薬品法規制で求められている記録や署名を電子化する際に、その信頼性を保証するための基準が確立されつつある。

日立グループは、総合力を結集し、これまで培ってきた経験を生かして、最新の医薬品法規制に対応する医薬品業界を支援していく。

1 はじめに

日立グループと医薬品産業とのかかわりは、1940年代、終戦直後の国産ペニシリン量産化の黎明期にさかのぼる。国内初となるペニシリン量産用培養プラントの建設に携わって以来、製造設備、分析機器、およびコンピュータシステムを提供することにより、健康で豊かな暮らしを支える医薬品産業に貢献し続けている。

わが国では、1960年に現在の薬事法が制定されて以来、1970年代の医薬品業界自主ガイドラインに端を発するGMP (Good Manufacturing Practice : 製造管理と品質管理の基準) を確立し、1980年代における研究開発の倫理と信頼性を保証するGLP (Good Laboratory Practice : 安全性に関する非臨床試験の実施基準) やGCP (Good Clinical Practice : 臨床試験の実施基準) を制定、さらには時勢に合わせた薬事法改正と、医薬品についての近代的な法規制が整備されてきた。日立グループは、医薬品産業を支援するため、これらの法規制への対応に取り組んできた。

そして現在、医薬品産業は転機を迎えつつある。グローバルに事業拡大するだけでなく、「優れた新医薬品をより早く、より多くの患者のもとに届ける」という命題は、21世紀の薬事行政と医薬品業界の大きな課題であると同時に、使命であるといわれている。1990年代から十数年来、この命題に正面から取り組んだ医薬品法規制の国際協調活動は、今、正に実を結びつつある。そして、この大きなうねりは、医薬品業界に課題と同時に、大きなチャンスをもたらそうとしている。

ここでは、医薬品関連における国際的な法規制の動向と、転機を迎えた医薬品産業を支援する日立グループの取り組みについて述べる。

2 医薬品関連の法規制とその動向

2.1 国内外の主な法規制

医薬品は、人の命を左右する重要なものであることから、開発や製造、販売に至るまで、さまざまな法規制が定められている。わが国では薬事法を頂点として政令や厚生労働省令が施行されており、米国や欧州(EU : European Union) でも同じように法規制が敷かれている(表1参照)。同表に示したもののほかに、さらに詳細な基準がガイドラインとして定められていることもある。このように、従来はそれぞれの国・地域で基準となる法規制を定めていたため、製薬企業は、医薬品を製造あるいは販売するにあたり、個別にこれらの法規制に合わせて社内の運用ルールを定めていた。

しかし、近年はグローバルにビジネスを展開する製薬企業が年々増加してきた。画期的な新薬を創出し、世界各国に送り届けるこれらの企業にとって、以下のような課題が切実なものとなってきた。

- (1) それぞれの国・地域の法規制に合わせて、膨大な量の承認申請文書を作成し直す必要がある。このため、申請するたびに多大なコストが発生するとともに、ほかの国・地域で上市するまでに時間が掛かる。
- (2) 同じ企業体に所属していても、所在地によって別々の運用ルールを定める必要があり、コスト低減がしにくくなっている。

特に、上市に時間が掛かる点については、企業のビジネス上の課題というだけでなく、「優れた新医薬品をより早く、より多くの患者のもとに届ける」という公衆の利益の観点から、問題視する声が上がってきた。

2.2 法規制の国際協調

日・米・欧(EU)三極の行政当局と主要な医薬品業界団体が一致協力して法規制の共通化を図るために、1990年に

表1 日・米・欧(EU)の主な医薬品関連法規制

医薬品は、人の命を左右する重要なものであることから、開発や製造、販売に至るまで、さまざまな法規制が定められている。

区分	日本	米国	欧州(EU)	
法律	薬事法	FDC法, PHS法	加盟国ごとに立法	
分野別の主な規則	GLP	平成9年 厚生省令第21号	21 CFR Part 58	EudraLex Vol. 3B
	GCP	平成9年 厚生省令第28号	21 CFR Part 312(IND)	EudraLex Vol. 3C
	承認申請	昭和36年 政令第11号	21 CFR Part 314(NDA)	EudraLex Vol. 2(NTA)
		昭和36年 厚生省令第1号	21 CFR Part 601(BLA)	
	安全性監視	平成9年 厚生省令第10号 (GPMSR)	など	EudraLex Vol. 9 (Pharmacovigilance)
	GMP	平成11年 厚生省令第16号	21 CFR Part 210, 211(cGMP)など	EudraLex Vol. 4
流通			欧州理事会指令 92/25/EEQ (GDP)	

注：略語説明 GLP(Good Laboratory Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPMSR(Good Post-Marketing Surveillance Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), FDC法(Food, Drug, and Cosmetic Act), PHS法(Public Health Service Act), CFR(Code of Federal Regulations), IND(Investigational New Drug Application), NDA(New Drug Application), BLA(Biologic License Application), cGMP(Current GMP), NTA(Notice to Applicants), GDP(Good Distribution Practice)

ICH(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 医薬品規制調和国際会議)が発足した。

ICHでは、「品質(Quality)」、「安全性(Safety)」、「有効性(Efficacy)」、「複合領域(Multidisciplinary)」という四つの命題について、多くのEWG(Expert Working Group : 専門家委員会)を設置して精力的に検討を進めている。2003年11月には、わが国がホスト国となり、ICH(第6回全体会合)が大阪で開催された。

ICHにおける国際協調活動は、今日まで、さまざまな成果を上げてきた。主な事例は以下のとおりである。

(1) 「安全性」分野

さまざまな毒性試験や安全性薬理試験など、医薬品の安全性を確認するための非臨床試験についてガイドラインが作成されてきた。わが国のGLP省令、および関連通知にもICHガイドラインが反映されている。

(2) 「有効性」分野

1996年に策定されたICH E6ガイドラインでGCPの国際協調が図られた。わが国でも、1997年に公示されたGCP省令はICH E6に基づいたものとなっている。FDA(Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局)も同様に1997年にGCPガイドラインを公示した。欧州(EU)では各加盟国の事情もありGCPの統一が遅れていたものの、欧州議会指令

2001/20/ECに従い、2004年に新規加盟した国を除き、2004年5月1日に、ICH E6に基づくGCPが義務づけられた。

(3) 「品質」分野

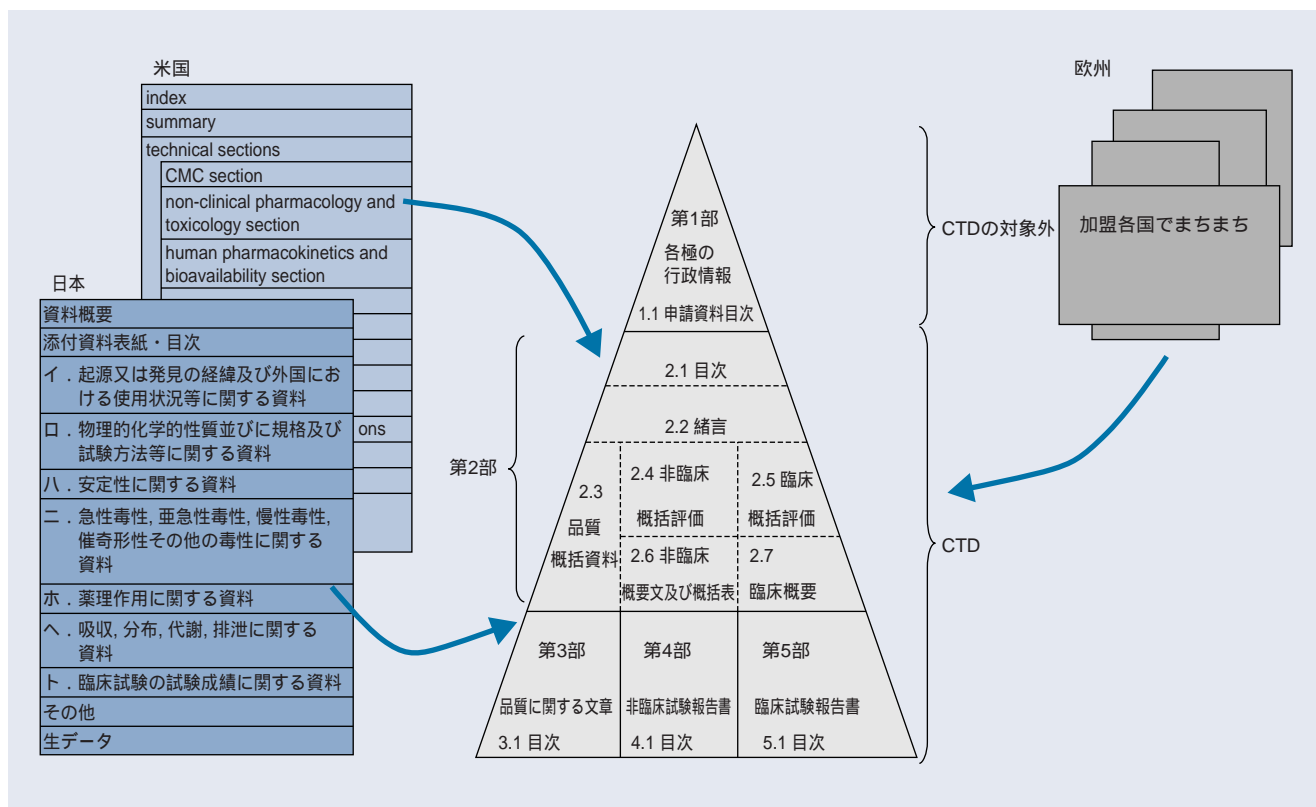
2000年に原薬GMPについてのICH Q7Aガイドラインが策定された。この内容は、日・米・欧(EU)三極それぞれにおいてガイドラインとしてすでに通知されている。わが国では、従来のGMP省令を補足するものとして施行されている。なお、原薬以外の分野でも検討が進められている。

(4) 「複合領域」

これまで日・米・欧(EU)三極で個別に定めていた承認申請書に添付する技術的・科学的資料の書式を統一するものとして、CTD(Common Technical Document)が考案され、2002年には最終合意に達した(図1参照)。現在は、わが国と欧州でCTDによる添付資料作成が義務づけられており、米国でも強く推奨されている。さらに、XML(Extensible Markup Language)を利用してCTDを電子化するeCTD(Electronic CTD)も策定され、2003年11月に最終合意に達した。これを受け、わが国では世界に先駆けて、eCTDによる完全な電子申請を2005年4月1日から正式に受け付ける旨が厚生労働省から通知された。

(5) 「有効性」と「複合領域」の協同検討

高度で効き目の強い医薬品が開発されるにしたがい、体質や併発している疾病、併用している医薬品によって重い副作用が見られるケースが増えてきている。その中には希少な



注：略語説明 CTD(Common Technical Document)

図1 CTDによる医薬品承認申請文書の書式統一の概要

医薬品承認申請書に添付する資料の書式が、CTDと呼ばれる規格に統一された。

体質や疾病が引き金となっているケースもあり、複雑な条件下で発生する副作用を承認申請前の非臨床試験や臨床試験で見つけることが困難な場合がある。市販後の医薬品安全性監視(Pharmacovigilance)情報を迅速に収集、および共有するため、ICSR(Individual Case Safety Report:個別安全性症例報告)の電子化標準が策定された。日・米・欧(EU)三極ですでに試行が始まっているものの、技術的に不明確な点が指摘されているため、現在も検討が続けられている。

ICH以外では、EU発足以前に欧州内の各国間で貿易を促進するために発案されたMRA(Mutual Recognition Agreement:相互承認協定)も、重要な役割を果たしている。ICHにおける医薬品法規制の国際協調の成果を受けて、2002年に日本とEUの間で締結されたMRAの対象に、医薬品のGLP、およびGMPが含まれた。これは、相手国でも自国と同等の法規制がなされていると見なし、相手国内の製薬企業や施設に対する、GLPやGMPに関する査察を省略または簡略化するというものである。国内で製造した医薬品については、EUのGMPに多くの“Annex”と呼ばれる付属文書が存在していることからMRAの発効を見合わせて継続調査が行われ、2004年5月29日に完全発効するに至った。

このほか、2005年4月に施行される改正薬事法も国際協調の一環として重要である。欧米では医薬品の「販売(元売り)」について承認を受ける。一方、わが国では「製造」について承認を受けねばならない。改正薬事法では、「製造販売」すなわち「製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。)を、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)(中略)を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること」を厚生労働大臣が承認する形となる。医薬品の承認の枠組みが欧米と同等となることにより、製造の受委託や輸入がこれまで以上に促進されると考えられる。

2.3 電子化に関する法規制

eCTDによる承認申請以外でも、電子化によってさまざまな業務の効率を向上させたいという要望が出るのは、コンピュータ全盛の今日にあっては当然なことである。しかし、GxP(GLP、GCP、GMPなどの総称)では医薬品の安全性や品質を保証するためにさまざまな文書や記録の保管が義務づけられており、これらの信頼性は、電子化しても保たなければならない。

医薬品業界からの要望により、GxPで要求されている文書や記録、承認申請文書、さらにそれらに施される署名や捺(なつ)印を電子化する際に確保すべきセキュリティの基準として、米国の21 CFR Part 11(連邦法令集第21編第11部)(以下、Part 11と言う。)が世界で初めて施行された。従来は個々の分野ごとに適否を判断していた、電子記録・電子署名

にかかわるセキュリティ基準を統一するために設けられたこの法令を、医薬品だけでなくFDAが主管する他の製品分野である医療機器、食品、および化粧品まで適用範囲を拡大するため、現在再検討が進められている。

わが国でも、各分野において、厚生労働省による個別の通知や指導の下で、コンピュータ使用や記録の電子化が認められてきた。さらに、e-Japan政策に基づく各種届け出のオンライン化やeCTDによる承認申請の電子化を見据え、共通的な電子記録・電子署名についてのガイドライン案が2003年6月に通知された。2004年8月の時点では、募集したパブリックコメントを基に作成した最終案を査読中とのことである。

2.4 次世代のGMP

製造工学の進歩とコンピュータ技術の著しい進化による近年の品質管理技術の向上は、化学や半導体、一部の食品の製造業界で目覚ましい。製薬業界でも、パイロットプラントから実生産規模へのスケールアップ時における試行錯誤とさまざまなふうや製造現場での活動によって、品質を向上する努力が長年続けられてきた。

しかし、現在広く知られているISO9000などの品質(管理)システムや、単なる自動化を超えた今日のコンピュータ技術が世に出る前に制定された、現在のGMPや承認申請制度の下では、先進的な技術の利用は制限を受けざるをえない。

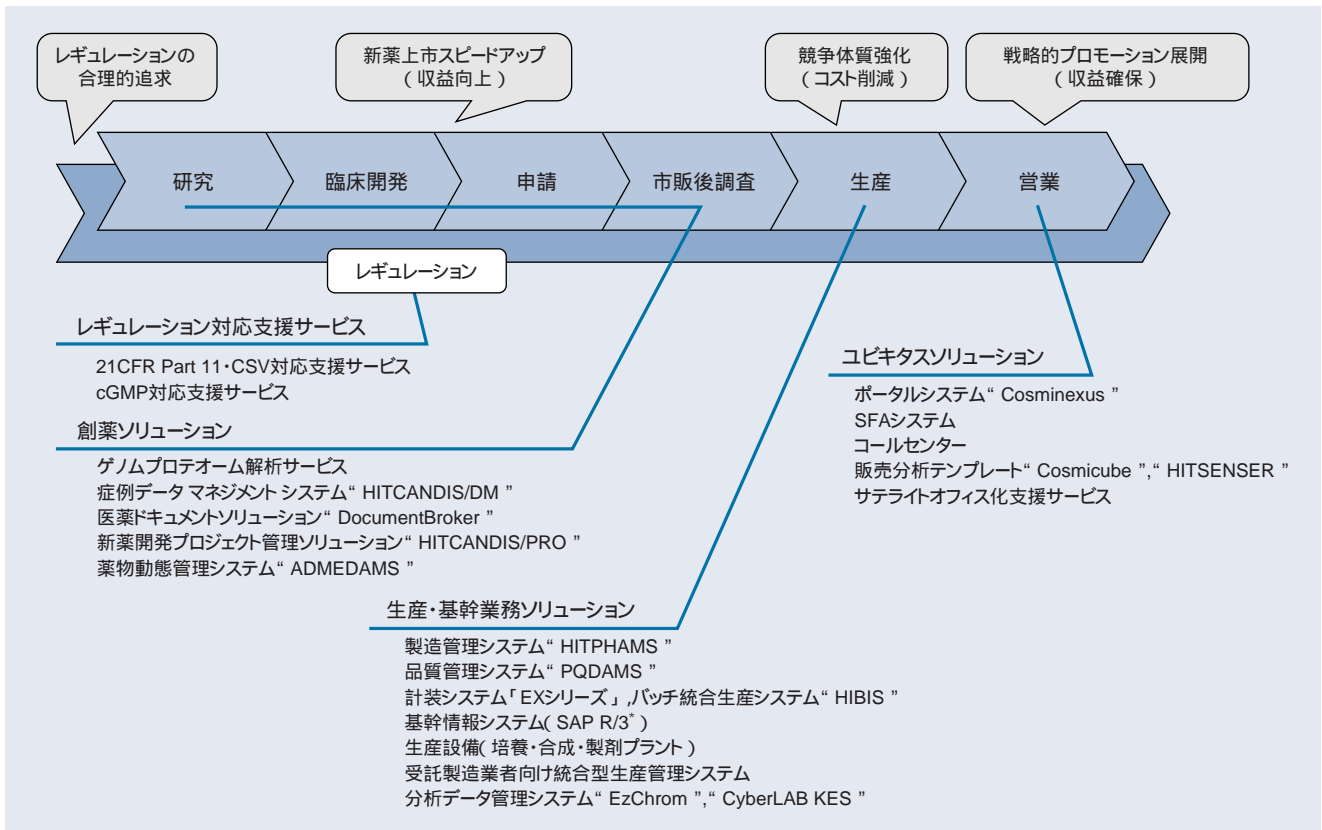
FDAの“cGMP for 21st Century”では、医薬製品の品質や信頼性を保証しつつ、新しい概念や革新的な技術の導入を促進できないかという課題に真正面から取り組んでいる。さらに、品質システムやリスク管理といった近代的な概念を取り入れてGMPを進化させようという検討が進められており、“Comparability Protocol(工程比較プロトコル)”や“PAT(Process Analytical Technology:工程分析技術)”という新しい概念が打ち出された。

3 日立グループの取り組み

法規制に関する動向のほか、ゲノム創薬の進展、医療費の抑制、EBM(Evidence-Based Medicine:根拠に基づく医療)の浸透など、医薬品業界を取り巻く激しい環境変化の中で、製薬会社は以下のテーマにも取り組んでいる。

- (1) 研究・臨床開発・薬事部門における創薬プロセスの効率化と上市スピードアップ
- (2) 生産部門における品質管理の強化と生産効率向上
- (3) 営業部門における戦略的プロモーションの展開

日立グループは、これらの命題を実現するために、研究・臨床開発部門から生産、営業部門に至るまで、ソリューションを整備してきた(図2参照)。各ソリューションは、医薬品業界にかかわる法規制の動向を反映したうえで推進してきてい



注：略語説明は、CSV(Computerized System Validation), SFA(Sales Force Automation)
 * R/3は、SAP AGのドイツ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2 医薬品製造業における代表的な業務と日立グループの医薬ソリューション
 探索的研究から上市後の生産、販売に至るまで、幅広くソリューションを展開している。

る。また、サポート範囲も幅広く、情報システム・機器からプラント機器、各種機器、および後述するコンサルテーションサービスまで、医薬品業界のニーズに適切な対応ができるよう、グループをあげて取り組んでいる。

現在、法規制の影響度が大きい、(1)研究・臨床開発・薬事分野、(2)生産分野への日立グループの取り組みについて、以下に述べる。

3.1 研究・臨床開発・薬事分野への取り組み

創薬プロセスの効率化のためには、法規制の合理的追求、CTD/eCTDへの対応、開発期間の短縮を図る業務プロセスの改善が重要と考え、これらの課題解決を図るソリューションを展開している。

臨床試験における業務の効率化で注目を集めているのが、病院と製薬会社との間の情報交換である。これまで紙によるものが主体であった、GCPに基づく病院と製薬会社との情報のやり取りは、GCP改正によって電子化することが認められた。日立グループは、CDM(Clinical Data Management)システム“ HITCANDIS/DM ”に、医療機関などの施設から直接ネットワークを介して症例データを収集するEDC (Electronic Data Capture)機能をオプションとして追加した。これは、PKI(Public Key Infrastructure : 公開かぎ基

盤)を利用したデジタル署名により、セキュリティの確保を図ったものである。

また、CTD/eCTDへの対応、および薬事部門の業務効率向上のために、申請業務プロセスの改善提案とそれを支えるコンピュータシステムを提供している。CTDやeCTDによって新薬申請を行うためには、従来のように申請間近に申請資料を集約、整理するのではなく、創薬プロセスの進行とともに申請資料を蓄積していく方法が効率的である。日立グループは、CTDに対応するための最終報告書などの書式の標準化や文書管理業務ルール策定に関するコンサルティングから、申請文書管理システム“ DocumentBroker DDM Suite ”を核としたシステム構築、システム構築後の運用支援まで、一貫したサービスを提供している。

創薬プロセスは、10年以上にわたって続けられる長期的な活動である。今日では、これを「プロジェクト」ととらえ、建築業界やIT業界で培われてきたプロジェクト管理手法を応用するケースが増えてきた。日立製作所の新薬開発マネジメント支援システム“ HITCANDIS/PRO ”は、日次のスケジュール管理からプロジェクト管理手法の適用による長期的管理まで、創薬プロセスの管理を支援するものである。近年では、金融工学で創案されたポートフォリオマネジメントを応用する試みも行われており、日立グループもこれに対応したソリューションを

開発している。

3.2 生産分野への取り組み

安全な薬の効率的な生産と市場への安定供給を実現するために、GMPを順守しつつ、生産効率向上によるコスト削減を進めることが、医薬品業界におけるもう一つのテーマである。また、薬事法改正を受けた業態変化に対応した効率的な生産体制の確立が必要となることもある。日立グループは、これらの課題解決を支援するため、医薬品製造プラントの最適化設計と建設や、業務効率を向上させる情報システム(製造管理、品質管理)、生産から物流までのリソース管理を統合する基幹システムなど、さまざまなソリューションを展開している。

医薬品製造プラントについては、GMP要件に適合した各室の条件、設備の選定や設備バリエーションへの対応などが必要である。日立グループは、50年以上の経験を踏まえ、医薬品製造プラントの設計・建設だけでなく、総合的なGMP対応支援も行っている。特に原薬製造プラントについては、ICH Q7A原薬GMPガイドラインに対応した支援を提供している。

2005年完全施行予定の改正薬事法は、医薬品の生産分野に新たな可能性を示すものである。原薬から製剤、包装に至る医薬品製造業務の完全委託が可能となることにより、製造コスト低減のための選択肢が広がる。一方、製造受託企業では、多品目生産への対応、低コスト生産体制の確立による価格競争力の強化、GMPへの合理的な対応などの課題をクリアすることがいっそう重要となる。従来、統合生産管理システムは、複数のパッケージソフトウェアを組み合わせることで構築することが常識であった。日立グループは、製造受託企業に課せられた命題の解決を支援するために、製造管理システム「HITPHAMS」に受託製造業用のラインアップを加え、単一パッケージによる統合生産管理システムの構築を可能にした。

そのほかにも、工程の監視・制御に力を発揮する総合計装システム「EXシリーズ」や、LIMS(Laboratory Information Management System: 分析試験室情報管理システム)として品質管理業務を効率化する「PQDAMS」のPart 11対応を進めた。さらに、SAP R/3を用いた基幹情報システムの構築では、わが国の実情にマッチした帳票出力に対応したうえで、HITPHAMSとの連携によるいっそうの業務効率向上を図っている。

4 新たな課題への挑戦

4.1 Part 11対応製品の拡大

医薬品業界にさまざまなコンピュータシステムを提供する過程で、1997年以降不可避となったのがPart 11である。日立

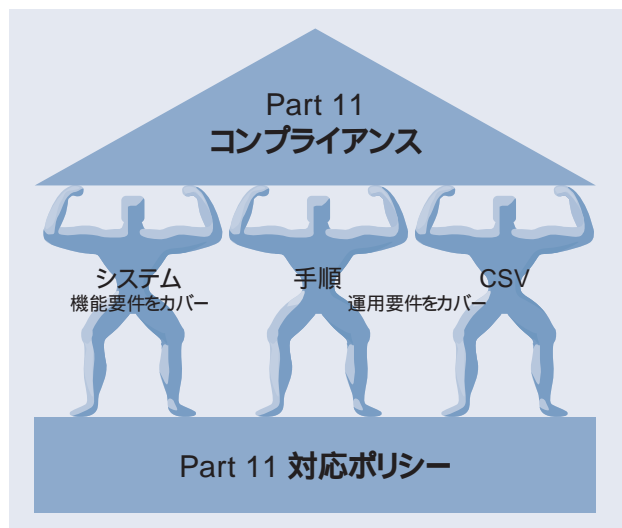


図3 Part 11コンプライアンスを支えるもの

Part 11に対応するというポリシーを土台に、コンピュータシステム、運用手順、およびCSVが三位一体となってPart 11コンプライアンスを支える。

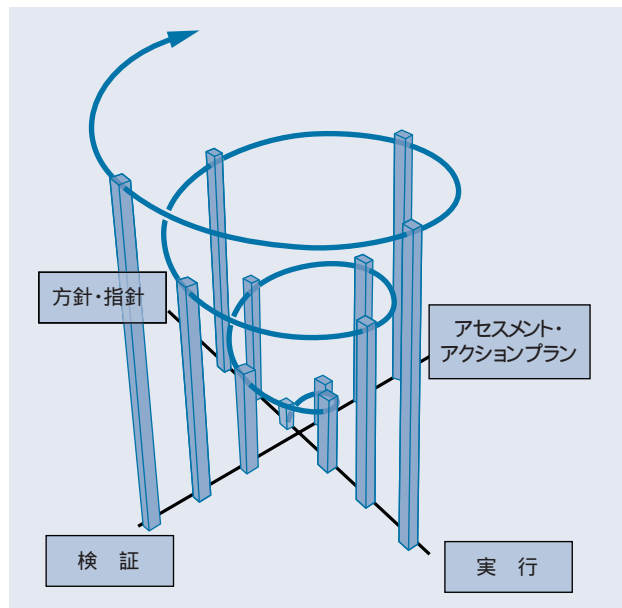


図4 Part 11コンプライアンス活動のスパイラルモデル

適合性評価(アセスメント)に基づく是正計画(アクションプラン)の実行結果を検証し、社内の方針(ポリシー)や指針にフィードバックする。

グループの製品でも、Part 11対応機能を追加してきた。

Part 11が公示されて以来、HPLC(High-Performance Liquid Chromatography: 高速液体クロマトグラフ装置)をはじめとする分析装置には、Part 11対応機能を搭載した機種が続々と登場した。しかし、ユーザー管理が装置ベンダーごとに異なるなど、管理負荷の増大が懸念されている。このため、各種分析装置をネットワークで接続し、一元管理を行うシステム「CyberLAB KES」によるソリューションを提供することにより、個別管理の負荷を大幅に軽減し、Part 11対応を効率的に行うことを可能とした。

4.2 Part 11コンサルテーションサービスの立ち上げ

コンピュータシステムの構築において、「Part 11対応」を目

指す顧客の要求には、以下のような共通の課題があることがわかってきた。

まず、Part 11に対応するソフトウェアを使用するだけでは、Part 11を順守したことにはならない。これは、Part 11が、コンピュータシステムの機能で実現すべき要件だけでなく、製薬企業の運用手順で対応しなければならない要件をも定めているからである。また、GxPに使用するコンピュータシステムは、十分な機能と性能を持っていることをCSV(Computerized System Validation)によって確認されなければならない。これは、Part 11に対応するための機能についても同様である。Part 11を順守するためには、総合的な対応が求められる(図3参照)。

また、包括的で、とすれば抽象的にすら見えるPart 11の条文を正しく理解し、順守するためには、品質(管理)システムにおける「Plan(計画) Do(実行) See(評価) Action(改善)」や、近年ソフトウェア開発モデルとして提唱されている「スパイラルモデル」が効果的である(図4参照)。ルール作りの段階では、机上で悩むより、仮のルールをパイロットプロジェクトで試行し、その結果を基にルールを見直すほうが効率的である。実運用に入る場合も、段階的に適用範囲を広げながら適宜ルールを再考するほうが手戻りリスクが小さい。

日立グループは、上述した課題の把握に加え、コンピュータシステム納入で得たノウハウを生かし、システム構築とは独立したコンサルテーションサービスの提供を開始して、実績を上げている。

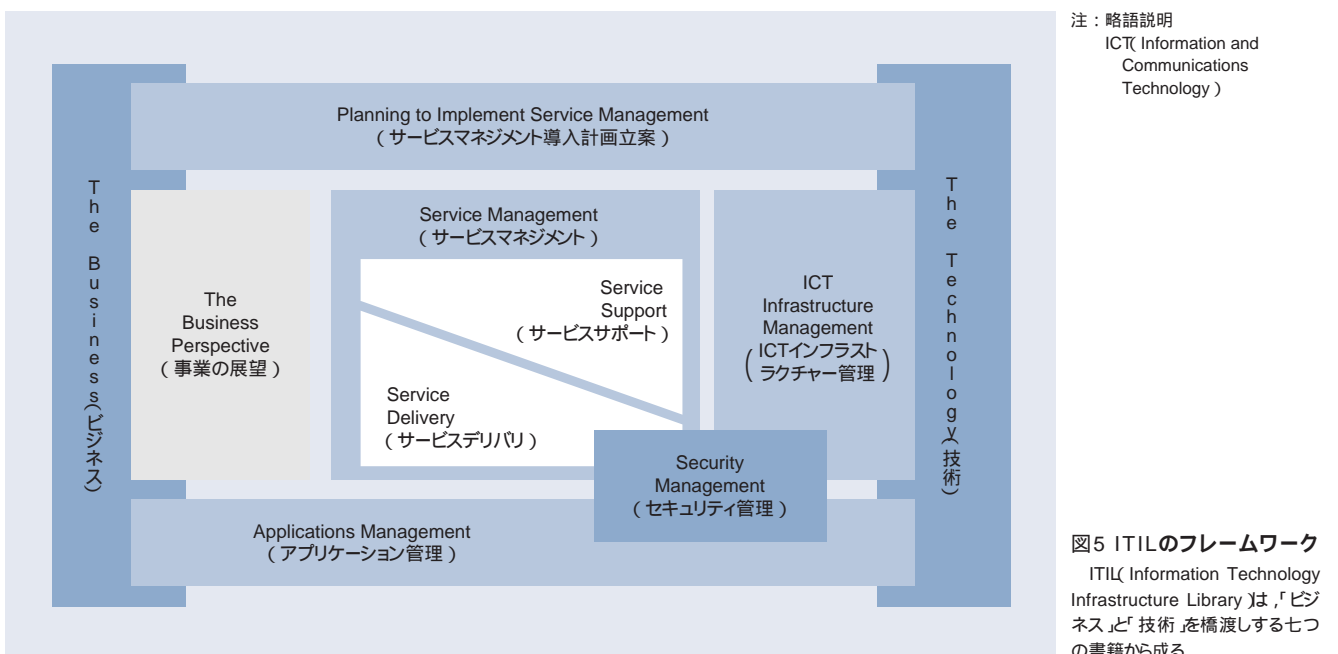
4.3 ITインフラストラクチャーの適正管理

コンピュータシステムの利用範囲が拡大するのに伴い、新

たな課題も明らかになってきている。社内共通ネットワーク、共用サーバ、ユーザー認証基盤、配布パソコンなどのITインフラストラクチャー(以下、インフラと略す)をGxP部門で利用する機会が増えてきた。このため、GxP対応のアプリケーションを導入するたびに、ITインフラを含めたCSVを実施する必要がある。また、GxP部門が知らない間にITインフラが変更されていると、GxP領域で使用しているコンピュータシステムの適格性が疑われることになりかねない。

そのため、CSVのITインフラに関する部分を共通化し、GxP対応アプリケーション導入時のCSVを効率化しようという「ITインフラストラクチャーオリフィケーション」の考え方が、2002年ごろから欧米の医薬品業界を中心に検討されてきた。現在、欧米の動向調査と、ITインフラ製品や構築サービスの供給者でもある日立グループの知見のシナジー(相乗効果)を目指し、この分野でも新たなソリューションを開発中である。

ITインフラの管理については、英国政府の調達仕様として開発され、今日では世界で唯一体系化された「ITサービス管理」のフレームワークとしてISOにおける国際標準化も検討されている「ITIL(IT Infrastructure Library)」が注目されている(図5参照)。欧米ではすでに全社的に導入し、コスト的にも成果を上げている企業もあるという。CSVのデファクトスタンダードを編集したGAMPフォーラム(Good Automated Manufacturing Practice Forum)も、2004年秋に出版予定のITインフラ管理ガイド作成にあたってはITILに影響を受けるところが大であったとのことである。日立グループは、ITILの出版・管理・普及を担う民間団体「itSMF(IT Service Management Forum)」の日本支部創設メンバーであり、その知見を生かしてITILの医薬品業界への適用に取り組んでいる。



5 おわりに

ここでは、医薬品関連の国際的な法規制の動向と、転機を迎えた医薬品産業を支援する日立グループの取り組みについて述べた。

日立グループは、米国で産声を上げた新しい品質向上の枠組みであるPATにも取り組み始めている。化学・医薬品プラントの建設、特に培養プラントに関しては国内シェアのトップであり、計装、制御、分析機器に至るまで、PATに必要な要素機器をすべて取り扱っている総合メーカーである。これら機器・設備の総合力や、他業種向けの実績で得た知見と研究所の知力を統合し、学界や医薬業界と共同することにより、わが国が誇る医薬品の品質向上技術のいっそうの発展に寄与していきたいと考えている。

今後も、最新の法規制動向をいち早く察知して、日立グループとしての総合的かつ先進的な技術力を生かし、医薬品産業への支援を通じて、健康で豊かな暮らしの実現によ

りいっそう貢献していく考えである。

参考文献など

- 1)厚生労働省：医薬品産業ビジョン，平成14年8月30日
- 2)薬事法，昭和35年8月10日 法律第145号，最終改正平成15年7月2日 法律第102号
- 3)厚生省：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令，平成9年3月16日 厚生省令第21号，最終改正 平成12年7月20日 厚生省令第127号
- 4)厚生省：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令，平成9年3月27日 厚生省令第28号，最終改正平成15年6月12日 厚生労働省令第106号
- 5)厚生省：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則，平成11年3月12日 厚生省令第16号，最終改正 平成15年5月20日 厚生労働省令第95号
- 6)厚生労働省医薬食品局審査管理課長：コモン・テクニカルドキュメントの電子化仕様の取扱いについて，平成16年5月27日 薬食審査発第0527004号
- 7)厚生労働省医薬局審査管理課：「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見・情報の募集について，平成15年6月4日 パブリックコメント

執筆者紹介



富松淳一郎

1983年日立製作所入社，トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属
現在，医薬品産業・バイオテクノロジー関連のソリューションビジネスを統括
E-mail : junichiro. tomimatsu. ee @ hitachi. com



降旗和秀

1982年日立製作所入社，情報・通信グループ 産業システム事業部 医薬システム統括部 所属
現在，医薬品産業関連のシステム ソリューション ビジネスを統括
E-mail : furihata @ itg. hitachi. co. jp



村上 聖

1979年日立製作所入社，電機グループ 産業システム事業部 産業プラント本部 所属
現在，製薬プラントのエンジニアリングを統括
工学博士，技術士(生物工学)
E-mail : sei_murakami @ pis. hitachi. co. jp



伊藤順子

1985年日立製作所入社，トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属
現在，医薬品産業関連システム事業企画の取りまとめ業務に従事
E-mail : junko. ito. qh @ hitachi. com



磯田英一

1993年日立製作所入社，トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 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 オーディター
E-mail : eiichi. isoda. nf @ hitachi. com



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・バイオシステム部 所属
現在，医薬品関連法規制の調査，コンサルテーションサービス，新規ソリューションの開発業務に従事
PDA認定コンピュータ製品・サービス サプライヤ オーディター
E-mail : haruhiko. araki. yw @ hitachi. com



谷口 潤

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・バイオシステム部 所属
現在，医薬品生産分野向け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 オーディター
E-mail : jun. taniguchi. zv @ hitachi. com