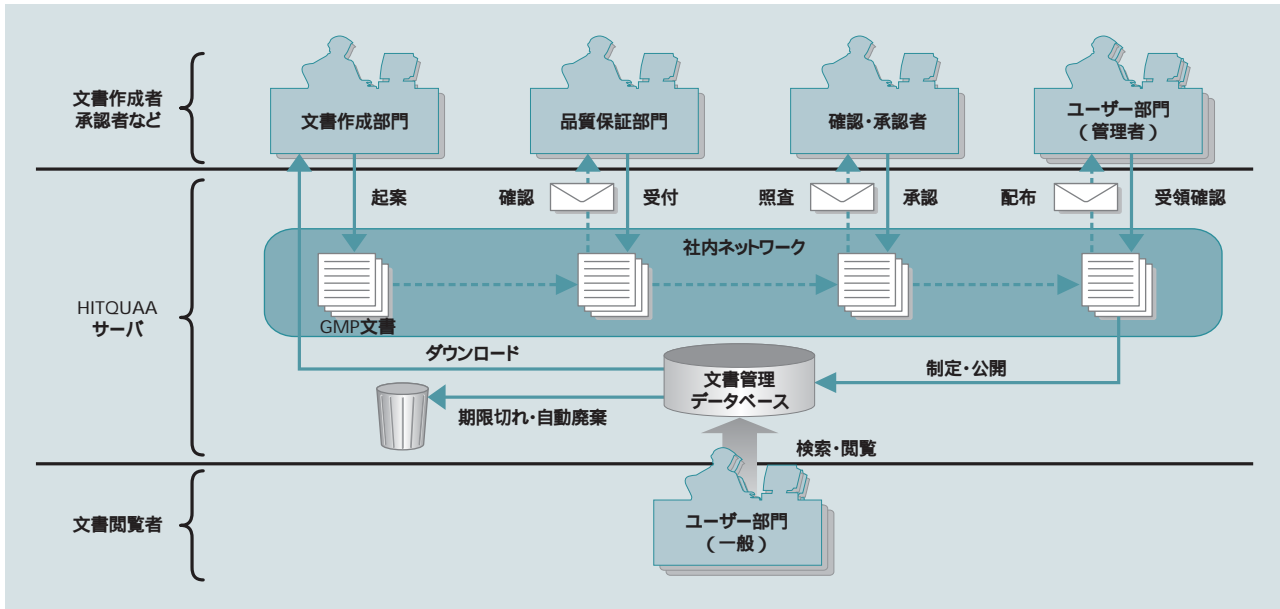


医薬品製造業向けGMP文書管理パッケージ「HITQUAA」

GMP Document Management Package for Drug Manufacturing Industry

柴田 明男 Akio Shibata
松本 淳 Atsushi Matsumoto

久田 紘司 Koji Hisada
松本 秀樹 Hideki Matsumoto



注:略語説明 HITQUAA(Hitachi Quality Assurance Assist System), GMP(Good Manufacturing Practice)

図1 GMP文書管理の運用イメージ

文書作成者が作成したGMP文書は、品質保証部門や承認者による受付・承認がすべて完了するとユーザー部門(管理者)へ自動的に配付される。その後、制定日を迎えるとユーザー部門(一般)へ正式に文書が公開され、有効期限日を迎えると自動的に廃棄される。「HITQUAA」ではこのように文書ライフサイクル全般を一元管理し、文書管理業務の効率を向上する。さらに、文書の取り違えなど、人為的なミスを防止することができるため、結果的に製薬企業が製造する医薬品の品質を向上させることになる。

医薬品を製造するには、GMP(製造管理と品質管理の基準)に従い、製造管理・品質管理プロセスを文書化しなければならない。ところが、従来、GMP文書の電子化は容認されておらず、製薬企業は膨大な文書を紙で管理していた。

しかし、2005年4月、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」が施行され、GMPによって管理が義務づけられている文書の電子化が容認された。この法律の施行により、製薬業界では文書管理業務のコンピュータシステム化へのニーズが高まり、対応する製品のマーケットが拡大していくと考えられる。

日立製作所は、GMP文書の管理に特化した医薬品製造業向けパッケージ「HITQUAA」を開発した。製薬企業は、このパッケージを核とした文書管理システムを導入することにより、関連法規制などを厳格に順守したうえで、文書管理の業務効率を向上するとともに人為的なミスを防止し、結果的に医薬品の品質を向上することができる。

1.はじめに

製薬企業では、人の生命・健康を左右する製品を製造することから、GMP(Good Manufacturing Practice)と呼ばれる基準に則した厳格な製造管理・品質管理を行うことが義務づけられている。GMPでは、製品の基準、管理プロセスの手順・記録などを文書として作成・保管することを要件としている。従来、製薬企業は膨大な文書を紙で作成し、責任者が印やサインで承認した記録を残すという運用を行うことにより、厳格な管理を追求してきた。したがって、製薬企業は文書を電子的に管理することができず、保管や管理に多くのコストを掛けざるを得ないのが実態である。

2005年4月、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」(以下、e-文書法と言う)が施行され、GMPによって管理が義務づけられている文書の電子化が容認された。そのため、製薬業界では文書管理業務の効率化などをめざしたコンピュータシステムの導入が可能となり、対応する製品のマーケットが拡大していくと考え

られる。

このような業界動向を踏まえて、日立製作所は、医薬品製造業向け文書管理システムの核となるGMP文書管理パッケージ「HITQUAA(ヒットキュア)」を開発した(図1参照)。

ここでは、医薬品製造業における文書管理システムへの要件とHITQUAAの概要について述べる。

2. 業界動向と文書電子化の流れ

2.1 製薬業界の動向

製薬業界は、薬価引き下げによる収益源の低下や、外資系企業の日本参入による競争激化などにより、経営環境が圧迫されている。製薬企業は、この動向に対し、各業務の効率化が喫緊の課題となっている。

一方で、2005年4月の薬事法改正によって、リスクに応じた安全対策や、品質保証体制の強化など、業務の厳格な管理による品質の確保が求められるようになった。

製薬企業は、製造管理および品質管理に関するすべての手順・記録を文書として残すことが義務づけられているため、膨大な文書の管理に手を焼いていた。これらの文書についても、効率的かつ厳格に管理する必要があったが、文書が紙であるがゆえに実現できていなかった。このような背景から規制緩和が進み、ER/ES(Electronic Records and Electronic Signature)指針が発行されるとともに、e-文書法の施行によってGMP文書の完全電子化が可能となった(図2参照)。

2.2 e-文書法とER/ES指針

e-文書法とは、民間企業に紙での保存が義務づけられている書類・帳票を、電子データとして保存することを認める法律の総称である。これにより、紙媒体での保存を義務づけて

いる複数省庁にまたがる200を超える法律のうち、一部の例外を除き一括して電子文書での保存が可能となった。また、初めから電子文書として作成された書類の保存だけではなく、紙で作成された書類をスキャナでイメージ化する場合も個別の法令が求める一定の技術要件を満たせば原本とみなすことができるようになった。

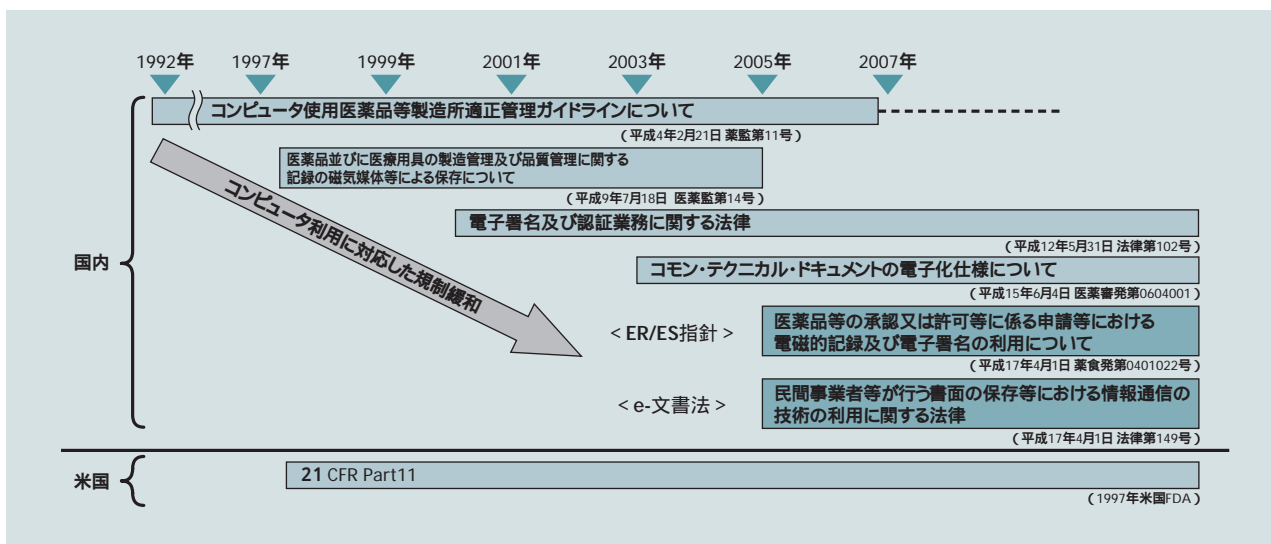
ER/ES指針(「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」平成17年4月1日、薬食発第0401022号)とは、薬事法が適用される医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器にかかわる規制において、電磁的記録、電子署名を利用する際の要件を定めたものである。これにより、厚生労働省の所管するGMPなどの法令に規定された標準書、基準書などについても、作成から保管、縦覧に至るまでの文書のライフサイクルにおいて、完全電子化が可能となった。

2.3 GMP文書管理におけるニーズ

e-文書法の施行以前から、「膨大な文書を管理する時間と労力を軽減したい。」「属人的な管理から脱却し、品質向上を求めたい。」など、GMP文書管理システムに対する要求は高かったが、専用パッケージが国内には存在しなかった。そこで、日立製作所は、医薬業界向けソリューションの多くの実績によって培われたノウハウを基に、新たにパッケージソフト「HITQUAA」を開発した。

3. HITQUAAの概要と導入メリット

GMPの基準の下、製薬企業が膨大な文書を管理するうえで解決しなければならない課題は、表1に示すように効率・品質面に整理することができる。日立製作所が開発したHITQUAA



注:略語説明 ER/ES(Electronic Records and Electronic Signature),CFR(Code of Federal Regulations),FDA(Food and Drug Administration)

図2 製薬業界における電子化の流れと主な関連規制緩和

製薬企業におけるコンピュータ導入は規制緩和によって進み、2005年4月に文書の電子化が容認された。

表1 製薬業界のGMP文書管理の実態と課題

紙の文書を管理するうえで、多くの工数が掛かるとともに、管理ミスが発生する可能性が高く、医薬品の品質に重大な問題が発生しかねない。

分類	GMP文書管理業務の実態	課題(紙文書の管理)
効率	製品の基準や管理プロセスを文書化し、責任者が承認する。	文書を承認するためには、責任者(複数)へ回覧する必要があり、時間と労力を要する。
	文書を製造現場など、利用部門にコピー・配付する。	文書数が膨大なため、利用部門への文書のコピー・配付に工数が掛かる。
	文書は定期的にレビューし、必要に応じて改訂するとともに、旧版を回収する。	文書の台帳管理を実施する必要がある。また、文書の回収業務の負荷が掛かる。
品質	改訂に伴う文書の版を厳格に管理し、旧版との取り違えを防止する。	文書のレビュー・改訂漏れ、旧版の回収漏れがあり、文書を取り違えるミスが発生する。
	文書を改訂した場合、関連文書のレビュー、変更もあわせて実施する。	改訂文書の関連性がわからず、レビュー漏れのミスが発生する。

はGMPに特化した専用の文書管理パッケージであるため、法規制に則したうえでこれら課題の解決を可能とする。

3.1 GMP文書管理業務の実態と課題

従来、製薬企業は紙のGMP文書を管理していたため、文書の承認(回覧)、製造現場などへの配付に大きな工数を掛けていた。さらに、文書の台帳を作成することで、改訂に伴う版の管理を行い、文書の取り違えなどを防止することに神経を使っていた。

3.2 HITQUAAの製品コンセプト

HITQUAAはGMPに則したうえで、文書作成から公開、廃棄に至るまで、ライフサイクル全般にわたり文書を一元的に管理するため、製薬企業の文書管理担当者は迅速にかつ手間を掛けずに業務を遂行できる。また、HITQUAAは利用許可

の出した最新の文書のみを現場作業者などに公開するため、文書の取り違えなど人為的なミスを防止できることから、結果的に医薬品の品質向上に寄与することとなる。

4 .HITQUAAの特徴

製薬企業が抱えるGMP文書管理の効率面、品質面の課題に対し、HITQUAAが提供する解決手法について具体的に述べる。

4.1 文書の一元管理

HITQUAAは、日立の文書管理基盤ソフトウェア「DocumentBroker」を使用し、文書ファイルをデータベースで一元管理する。ユーザーは体系立てられたフォルダから文書を即座に開くことができるほか、必要に応じてフォルダ内から目的とする文書や関連する文書をすばやく検索することが可能となる(図3参照)。従来のように、紙の文書を書庫やキャビネットから探し出す労力が軽減される。

また、文書の状態(ドラフト文書、公開中文書、旧版文書など)、文書の閲覧権限を厳格に管理することができるため、ユーザーは常に有効な文書を閲覧し、医薬品を製造することができる。

4.2 ワークフロー

文書作成部門の担当者は、作成した文書を責任者へ承認依頼を出す際、従来は紙の文書を順次回覧していた。HITQUAAでは、ワークフローによってあらかじめ設定した承認者へ承認依頼(電子メール)を出すことが可能となる(図4参照)。承認者は承認依頼メール本文にあるURI(Uniform Resource Locator)を開くことで、HITQUAAへログインして依頼文書を確認することができる。文書を確認し、電子署名(ユーザーIDとパスワードによる署名)を行うことで、誰が・いつ・何を承認したかを電子的に記録する。この機能を用いて紙文書への印・サインと同等の承認記録を残すことができる。

また、すべての承認者の承認が済んだ文書は、HITQUAAが現場利用者へ自動的に配付(電子メール)し、配付者への受領確認を記録できる。これにより、紙文書のコピー・配付業務は不要となる。

なお、HITQUAAは文書の状態(承認中、承認済み)、承認者・配付先を管理しているため、文書を不正に承認・利用することはできない。

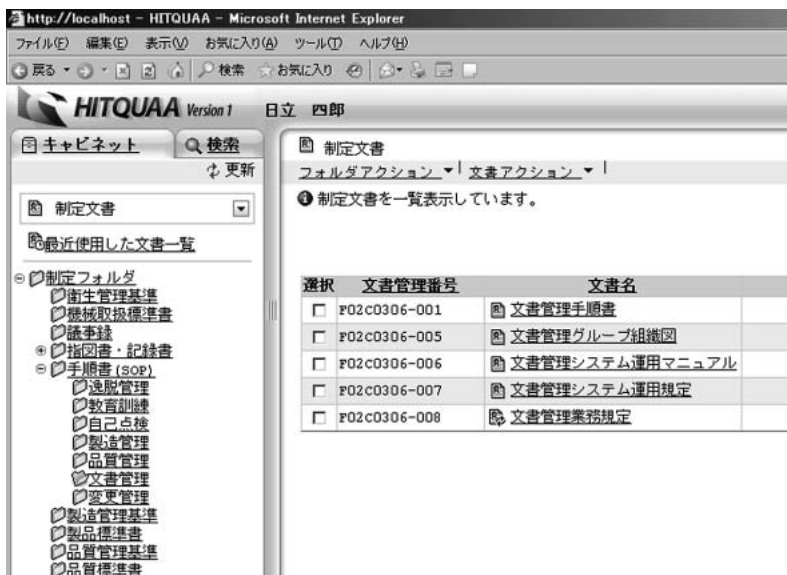


図3 HITQUAAの制定文書の公開機能の画面例
文書フォルダによって文書を分類し、有効な制定文書を公開することができる。



図4 HITQUAAのワークフロー機能の画面例

文書の承認者をあらかじめ設定できる。電子署名を用いて文書を承認すると、次の承認者へ自動的に依頼が出される。

4.3 改訂支援(ライフサイクル管理)

HITQUAAは、製薬企業が実施しなければならないGMP文書の定期レビュー、改訂を支援することができる。

(1) 文書の有効期限管理

HITQUAAに登録した文書へ有効期限を設定し、期限が近づくと自動的に文書作成者へレビューを促すことができる。有効期限日を迎えた文書は、ユーザー部門(一般)が閲覧できないようにHITQUAAが自動的に廃棄するため、使用してはならない文書により誤って医薬品を製造するミスを防止できる。

(2) 関連文書の確認

レビュー対象の文書に関連する文書もあわせて確認することができるため、複数の文書間で内容の整合性を保つことが容易となる。

以上のように、文書管理担当者は文書台帳を作成しなくても、漏れなく、容易に文書の版を管理することができる。

4.4 ER/ES指針への対応

製薬企業がコンピュータでGMP文書を管理する際、その適格性を保証するため、ER/ES指針および米国FDA(Food and

Drug Administration)の電子記録/電子署名に関する規制「21 CFR Part11(21 Code of Federal Regulation Part11)に対応することが必須である。HITQUAAは、アクセス権限の管理、文書の完全性・信頼性の確保、監査証跡の記録およびこれら記録の改ざん防止など、ER/ES指針の示す要件に則して開発されたパッケージ製品である。

したがって、HITQUAAを核に構築されたGMP文書管理システムを利用する製薬企業は、システムの適格性を保証する作業の負荷を大きく軽減することができる。

5. おわりに

ここでは、医薬品製造業における文書管理の課題とGMP文書管理パッケージ「HITQUAA」の概要について述べた。

製薬企業はHITQUAAを活用して文書を電子的に管理することで、関連法規制などを厳格に順守するとともに、業務効率や品質を向上することができる。さらに、HITQUAAはGMPに特化した専用パッケージであるため、GMP文書管理システム構築時の負荷やコストを軽減することが可能となった。

今後、製薬企業における文書管理、共有化は研究・開発部門や製造販売部門においても求められると予想される。日立製作所は、HITQUAAの機能を核として、GLP(Good Laboratory Practice:医薬品などの安全性に関する非臨床試験の実施基準)、GCP(Good Clinical Practice:医薬品などの臨床試験の実施基準)などへの展開を図る考えである。

参考文献

- 1) 厚生労働省: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,平成16年12月24日 厚生労働省令第179号
- 2) 厚生労働省:厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令,平成17年3月25日 厚生労働省令第44号
- 3) 厚生労働省医薬食品局長: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 薬発第0401022号

執筆者紹介



柴田 明男
1998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、医薬品製造分野向け文書管理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ーター



久田 絢司
1996年日立製作所入社、情報・通信グループ 産業・流通システム事業部 関西産業システム部 所属
現在、医薬品製造業向けERP、文書管理、研究開発等、各ソリューションの取りまとめ業務に従事



松本 淳
2004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、医薬品製造分野向け文書管理システムの企画、取りまとめに従事



松本 秀樹
1988年株式会社日立システムアンドサービス入社、プロダクトソリューション事業部 ドキュメントソリューション部 所属
現在、医薬品製造分野向け文書管理システムの設計・構築業務に従事
PMI(Project Management Professional)