

# 医薬案件の取り組みと実績

## はじめに

- 1 当社は、電気制御PLC、計装DCS、監視操作SCADA、それらを連携結合するネットワーク及びパソコンの言語系ソフト、データベースを含む産業系監視・制御のトータルシステムインテグレーターです。
- 2 産業系システム構築、医薬品製造システムに多数の実績があります。
- 3 医薬製造業務のコンピューター化システム構築を行うにあたり、CSV（Computerized System Validation）FDA（21CFR Part11）などの内容を熟知しています。
- 4 医薬製造ラインのシステムの構築、エンジニアリング支援などを行うことが可能です。

## 医薬品製造業務コンピューター化の必要事項

- CSV（Computerized System Validation）対応
  - 次の評価を実施しエビデンスとして残す必要があります。
    - ・設計時適格性評価（DQ：Design Qualification）  
要求仕様書に記載された要求事項が、機能仕様書、設計仕様書に正しく反映されていることを確認します。
    - ・据付時適格性評価（IQ：Installation Qualification）  
設計仕様書などに記載されたとおりに据え付けられ、プログラムがインストールされたことを確認します。
    - ・運転時適格性評価（OQ：Operational Qualification）  
試運転時に、機能仕様書などに記載された機能及び性能を発揮することを確認します。
    - ・性能適格性評価（PQ：Performance Qualification）  
操業稼働時に、要求仕様書どおりに機能し、性能を発揮して運転できることを確認します。
- FDA（21CFR Part11）対応
  - システムの電子記録、電子署名は次の要件を満たす必要があります。
    - 電子記録
      - ・システム機能がバリデーションされ、信頼性が保証されていること
      - ・保存義務期間に、いつでも容易に読むことができるような保管状態であること
      - ・電子記録の作成、修正、削除時は、作成者や修正者を明確にし、操作履歴を記録する時刻が印字された監査証跡をコンピュータが自動的に生成すること
      - ・これらの取り組みに際して文書化された方針があり、厳密に取り組むこと
      - ・電子記録を運用する場合の教育訓練を行うこと
    - 電子署名
      - ・個人ごとに唯一であり、他人が使用、再発行してはならない
      - ・あらかじめ宣誓書をFDAに提出すること
      - ・バイオメトリクスに基づく電子署名は、所有者以外が利用できない設計とすること
      - ・バイオメトリクスに基づかない電子署名は、IDとパスワードのような2つの明確な識別要素を使用すること

## CSV (Computerized System Vaidation) 対応

### 【一般的な他業界案件の作業の流れ】

お打合せ (KOM, 仕様お打合せ)

運転方案の受領

製作仕様書作成 (承認申請書, 確定書)

確定書をお客様の購入仕様書と比較・確認し、エビデンスとして資料を残す (医薬品製造案件以外でも実施している)

製作 (プログラム, HMI, 帳票など)

検査 (PLチェック, 第三者検査, 立会検査)

製作仕様書と納入品を比較・確認し、エビデンスとして資料を残す (医薬品製造案件以外でも実施している)

現地試運転調整 (SV)

購入仕様書とおりの機能の達成度合いを確認し、エビデンスとして資料を残す (医薬品製造案件以外でも実施している)

操業運転での確認のため、通常はお客様主導で行います

他業界案件の作業工程と異なる点は、『設計確定』『納入時』『試運転』『操業運転』の各フェーズでエビデンスとして資料を残すことです。

CSV対応 (バリデーション対象) した場合、フェーズを遡って変更や修正を行う必要があり、日時、変更・修正理由変更・修正者をエビデンスに記載し、記録に残す作業を行います。

(通常の改訂より時間と労力が必要です。)

### 【医薬案件の作業の流れ】

お打合せ (要求仕様の受領)

URS (機能仕様書) の受領

FS (機能仕様書) の共同作業

製作仕様書作成 (承認申請書, 確定書)

DQ (図書の審査及びエビデンスの作成)

製作 (プログラム, HMI, 帳票など)

検査 (PLチェック, 第三者検査, 立会検査)

IQ (納入品検査及びエビデンスの作成)

現地試運転調整 (SV)

OQ (試運転結果記録及びエビデンスの作成)

PQ (メーカー側では実施しない)

## FDA (21CFR Part11) の対応

当社は、電子記録の要件に以下のように対応しています。

- システム機能がバリデーションされ、信頼性が保証されていること

バリデーションを確実に実施しています。

- 電子記録の保存義務期間に、いつでも容易に読むことができるような保管、管理状態であること

ハードディスク上にフォルダ分けをして整理し、PDFファイルとして保存しています。

- 電子記録の作成、修正、削除時は、作成者や修正者を明確にし、操作履歴を記録する時刻が印字された監査証跡をコンピュータが自動的に生成すること

ユーザーログイン機能を使用し、ユーザー履歴を保存しています。

- これらの取り組みに際して文書化された方針があり、厳密に取り組むこと

設計書に記載して提出しています。

- 電子記録を運用する場合の教育訓練を行うこと

操作説明書などを使用してオペレータ教育を行っています。

## カテゴリ3

当社は、同様案件（2件目以降）のバリデーションに必要な工数を削減できるように、製作するソフトウェアをカテゴリ3の条件・資格に当てはまるよう、計画・設計・製作を行っています。

### 詳細

バリデーションの対象となるソフトウェアは以下のカテゴリに分類され、そのカテゴリによりバリデーションの内容が変わります。（数字が大きくなるほど、バリデーションの内容が厳しくなります。）

カテゴリ	内容	例
1	基盤ソフト	・カテゴリ3以降のアプリケーション構築の基盤となるプラットフォーム ・運用環境を管理するソフトウェア
2	—	—
3	構成設定していないソフトウェア	・既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務のプロセスに合わせて構成設定しないもの ・市販のパッケージソフトウェア ・製造設備、分析機器などに搭載されたソフトウェア
4	構成設定したソフトウェア	・お客様の業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア ・プログラムを変更した場合はカテゴリ5とする
5	カスタムソフトウェア	・業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア 内部や外部で開発された独自のアプリケーション

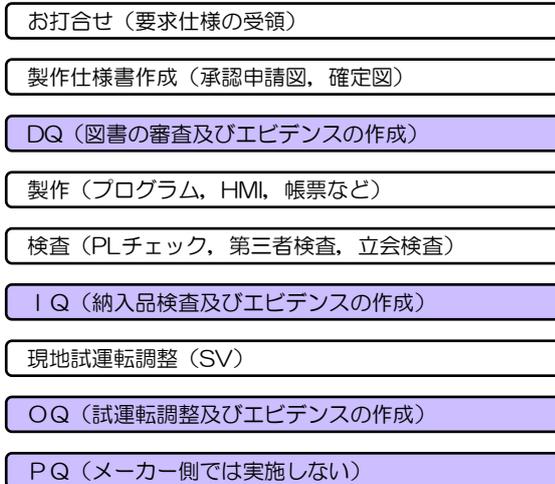
たとえば・・・

- Excelを使用する場合
    - ・カテゴリ3：Excelの基本機能（SUM関数など）
    - ・カテゴリ5：マクロの使用
  - タッチパネルを使用する場合
    - ・カテゴリ4：作画した画面
  - DCSの場合
    - ・カテゴリ4：標準機能の組み合わせで作成
    - ・カテゴリ5：ソースコードを組み込んでいる
  - PLCの場合
    - ・カテゴリ5：製作したプログラム
- （新規作成の場合は、このカテゴリに分類されます）

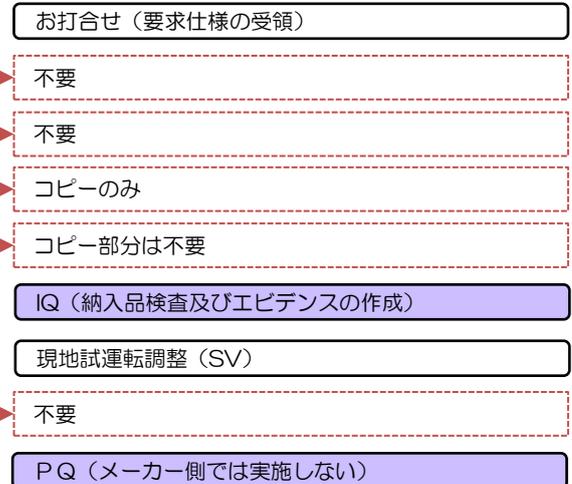
### 特長

カテゴリ3では、カテゴリ5で必ず実施しなければならない「DQ」と「OQ」がバリデーション計画から不要となり製作に必要な工数を大幅に削減できます。

【業務の流れ（カテゴリ5の場合）】



【業務の流れ（カテゴリ3の場合）】



### カテゴリ3への分類方法

作成したプログラムを次回の案件で何も変更せずに使用するケースは、まずありません。プラントの各機能をモジュール化または、ファンクションブロック化して作成します。機能に変更がない場合は、機能部分をそのまま流用して作成することもあります。そうしたケースの場合、変更のない機能についてはカテゴリ3として扱います。

例）前回の適格性検査合格済みのプログラムを流用して今回のプログラムを作成した場合

前回のプログラム  
（前回検証済み）



今回のプログラム  
（前回検証済みを流用）

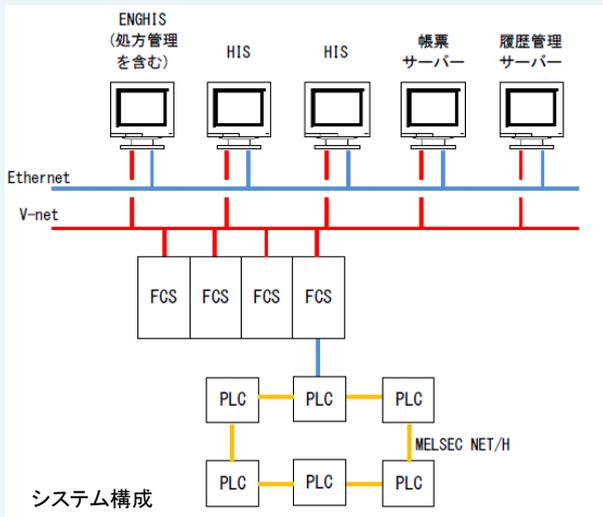


- 「機能ブロックA」：カテゴリ3
- 「機能ブロックB」：既存と同じ機能部分はカテゴリ3  
追加部分はカテゴリ5
- 「機能ブロックC」：既存と同じ機能部分はカテゴリ3
- 「機能ブロックE」：カテゴリ5

機能ブロックBへ追加した部分、機能ブロックCの削除部分が他のプログラムに影響がないことを証明する資料、前回の検証結果のエビデンスを準備する必要があります。機能ブロックA、B、Cのプログラムはカテゴリ3の扱いとし、DQ、OQの適格性評価対象から外すことができます。

## 納入実績例（新規構築）

### 某製薬会社



- 1.概要 某医薬品メーカーの新設プラント用
- 2.機種 CENTUM VP
- 3.規模 FCS4本(UNIT:約50個, 単位SEQ:約950個, その他SFC:約50個, シーケンステーブル:約1500個)
- 4.納入範囲 機能設計, ソフトウェア作成, 社内デバッグ, 試運転
- 5.開発期間 受注後約1年10ヶ月
- 6.その他 お客様のURSに沿った制御ソフトウェアをユニット管理, バッチ(処方)管理, SEBOL等を使用し開発。  
CENTUMの帳票パッケージとVBを組み合わせたバッチ報を作成。  
CSV対応, Part11対応を行った案件でDQ~PQまでを対応。

### CSV対応（医薬向け）

GAMP5の考え方を導入したシステムのバリデーション手順について、当社とお客様で、どのようにバリデーションを行うか協議し、決定した手順に基いたシステム開発を実施します。

### Part11対応

電子署名として、Windowsのログイン及び、CENTUMのオプションパッケージ『FDA: 21 CFR Part 11対応パッケージ』を使用してHISの操作監視、ビルダ操作に対するアクセス制限を定義します。  
また、電子記録としてパッケージを使用して、HISの操作及びビルダ操作による作業の履歴管理機能を構築します。

## その他納入実績（CSV対応）

No.	納入先	設備名	使用機種
1	D社	F-10設備	CENTUM-VP（横河）
2	S社	SETP	PCS7（SIEMENS）
3	H社	空調管理システム	MELSEC（三菱）
4	T社	造粒設備 工程制御システム	MES（ServerPC）
5	T社	造粒設備 物流システム	MELSEC（三菱）
6	S社	空調管理システム	GLP監視装置
7	M社	空調管理システム	FMS/BMS
8	D社	41号棟 空調システム	Gxp-Logger
9	D社	37/38号棟 空調システム	Gxp-Logger



## 株式会社 オーネスト

〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借2-6-6  
第一中央ビル2階

TEL 093-512-6360 FAX 093-512-6325 URL www.ohnest.jp