

FDA 21 CFR Part 11

品質保証部 高田 純一

1 Part 11とは

21CFR Part 11 (以下Part 11) はFDA (米国食品医薬品局) が1997年8月20日に公布した規則であり、これまでの紙の記録や手書きの署名の代わりに、電子記録や電子署名を使うときに満たすべき要件を定めたものです。

対象となるシステムは、FDA管轄下の医薬品を初めとする製品の製造管理に関わるシステム全般です。本規則発効以前に稼動しているシステムについても適用が義務付けられています。

Part 11は電子記録(データ)の完全性や信頼性を確保するためのものであり、システム、組織、運用管理のすべての面において達成すべき要件と言えます。

2 受託機関としての使命

米国の連邦食品・医薬品・化粧品法(FDC法)と公衆保健サービス法においては、製薬企業の申請書(NDA・ANDA)により、申請新薬が法律要件(安全かつ有効なこと)を満たしているかどうかを確認されます。またFDC法は製薬企業がCGMP規則を遵守して操業することを求めています。

FDAの査察官は、製薬企業、CRO(受託機関)を査察し、Warning Letterにより指摘事項を明示しました。したがってCROは製薬企業から受託した試験に万全を尽くすと同時に、製薬企業が提出する申請書に関し、指摘事項を受けないようにするためPart 11対応を実施することになります。以下は具体的に実施しなければならない内容の骨子です。

3 実施しなければならない内容

電子記録・電子署名を使用する場合は、FDA規則が要求する全ての記録に適用されます。即ち、FDAに提出する記録、FDA査察で対象となる可能性がある全ての記録が対象となります。

電子記録の確実性、完全性、機密性を確保し、署名した本人が自己の署名を容易に否認できないよう

に設計した手順書を作成し、保管します。

システムのバリデーションを実施します。

記録の保存性・視認性が確保され、正確で完全なコピーを作成します。システムのアクセスをオーソライズされた人に限定します。

コンピュータが作成するタイムスタンプ付の監査証跡を使用します。操作システムチェック、オーソリティチェック、デバイスチェックを行います。

システム管理、アクセス管理、変更管理など、適切な文書管理をします。

署名された電子記録は、署名者氏名、日付・時刻、署名がされた意味が明らかになる情報を含みます。電子記録になされた署名はそれぞれの記録にリンクさせます。

電子署名は各個人に固有のものとし、使用許可前に個人の身元を確認します。

電子署名を使用する際には、紙の文書でFDAに通知します。

非バイOMETリックな電子署名は、少なくとも2つの識別要素を採用します。

電子署名の使用は、そのセキュリティと完全性を確保するよう以下の管理をします。

識別コードとパスワードの組合わせの独自性維持。

識別コードとパスワードの定期的チェック、改訂など。

紛失管理手順を作成して識別コードとパスワードを適切・厳格に管理すること。

不正使用の試みをシステムセキュリティ部門、必要であれば組織のマネジメントにも報告する安全対策措置。

識別コードまたはパスワード情報に関連するトークンやカードのようなデバイスを定期的にテストすること。

4 最近の状況

2003年2月にGuidance for Industry Part 11, Electronic

Records; Electronic Signatures- Scope and ApplicationがFDAから発行されました。厳密にはFDAのガイダンス文書は法的に強制的な責任を確立していませんが、推奨されます。この中で電子記録・電子署名に関する企業向け指針Part 11案を撤回し再検討することが記述されています。

再検討のバックグラウンドとして、「FDAが規則公布時に述べた意図とそぐわない方法で電子科学技術の使用に不必要な制限をしている。

規則を作成するドラフト時には予期されなかった当局の要求に対応するコストが発生している。重要な公衆保健の利益を提供せず、科学技術の進歩を阻害している。」があり、そのためPart 11を再検討すること、

Part 11の範囲を狭く解釈すること、再検討中は問題のあった事柄について行政の自由裁量を行うこと、について記述されています。

根本の考え方に変更は無いものの規制緩和の方向性を示しています。電子記録(データ)の完全性や信頼性を確保するためのものであり、品質保証のグローバル化を行う上で、システム、組織、運用管理のすべての面において今後も目の離せない規則と言えます。

5 おわりに

2003年6月末までにFDAから基本的な考え方はそのまま、Part 11に関するファイナルガイダンスが発行される可能性があります。

弊社は、新薬の三極申請を念頭に置いた製薬企業のお客様のために、NDA申請用データのグローバルな品質保証を確保し、FDAの基準を実践して参ります。



高田 純一
(ただか じゅんいち)
品質保証部