

# 医薬品・医療機器業界のコンプライアンス支援

長谷川弘和

医薬品・医療機器業界では、各種申請書類の電子保存などに関する厳しい規制がある一方、規制に対応するコンプライアンス（法令遵守）体制の整備に苦慮しており、外部のコンサルティングサービスへのニーズが高まっている。野村総合研究所（NRI）は、2006年4月に医薬品・医療機器業界向けのコンプライアンス・コンサルティングサービスを開始した。本サービスの主力は、コンプライアンスに必要な社内規程の雛形を用意することで、企業のコンプライアンス体制の整備に必要な経営資源を大幅に軽減し、規制に迅速に対応するとともに、当局の査察に対しても有用な準備活動を行えるようにするものである。

## 文書の電子保存に対する規制強化

各種申請書類、保存書類の電子記録・電子署名に関する規制としては、アメリカのFDA（食品医薬品局）が1997年に規定したいわゆる「21 CFR Part11」があり、電子記録・電子署名の信頼性を保証するための基準を定めている。

日本でも、厚生労働省が2005年4月1日の通知で「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」を示し、薬事法および関連法令に基づく申請・保存が義務づけられている資料に関して、電磁的記録（電子記録）の真正性の確保や保存方法などについての

要件を定めている。

医薬品・医療機器業界では、このようなFDA、厚生労働省の規制に対応して、電子記録・電子署名の社内規程を作成しなければならない状況にある。

## 医薬品・医療機器業界の実情

医薬品・医療機器業界では、特に製薬会社を中心として、企業間の統合・合併の動きが活発になっている。これは欧米のメガファーマ（巨大規模の製薬企業）に対抗するために、合併などにより企業規模を大きくするという目的がある。その一方で、厳しい競争環境下で人員を含めた効率化が実施され、コンプライアンスや品質保証

に関する業務に、十分な経営資源が投入されないという傾向が見られる。

特に、中小規模の企業にとっては、求められる理想的なコンプライアンス対応を実現するための巨額の投資コストをどうするかが、大きな課題となっている。一般に医薬品・医療機器業界では、コンプライアンスの重要性は認識していても、人材、資金などの経営資源が不足しているため、思い切った対応ができにくい環境にある。

このようなことから、医薬品・医療機器業界では、コンプライアンスに関する外部のコンサルティングサービスに大きな期待が寄せられている。

## コンプライアンス・コンサルティングサービス

NRIヘルスケアイノベーション事業部は、2006年4月に医薬品・医療機器業界向けのコンプライアンス・コンサルティングサービスを開始した（<http://www.nri.co.jp/news/2006/060411.html>）。本サービスは、コンプライアンスに必要な社内規程の雛形を用意することで、企業のコンプライアンス体制の整備に必要な経営資源を大幅に軽減し、当局の査察に対して

も有用な準備活動を行えるようにするものである。

このサービスは、以下のような特徴を持っている。

#### ①専門家集団による適切な支援

多くのコンサルティング会社では、所有するノウハウを保護することを重要視するあまり、業界団体の活動に対して消極的なケースが見受けられる。しかしNRIは、医薬品・医療機器にかかわるIT（情報技術）関連の業界団体の主要メンバーを擁しており、電子記録・電子署名およびコンピュータシステム・バリデーション（有効性の保証）に関する業界団体の活動に積極的に参加し、意見交換を行っている。

そのためNRIは、偏りのない業界標準ともいえる考え方に基づいて、コンプライアンス支援を行うことができる。基本的なポリシーとして、費用対効果を踏まえ、企業の実情に応じた適切なコンプライアンス支援サービスを提供するようにしている。

#### ②標準モデルによるマルチクライアント方式

NRIは、複数の顧客企業に標準の社内規程モデルを提供する。このため顧客企業は、投入すべき経

営資源の軽減が可能になるだけでなく、規制への対応のスピードも格段に速められる。文書や記録の新規作成は、既存の文書類との整合性をとりながら進めていくため、通常、多くの時間を要する。しかし、業界標準ともいべき社内規程モデルに基づけば、所有する文書群すべてを入れ替える劇的な対応法も可能であり、大幅なスピードアップが図れる。

#### ③社内規程モデルの最新状態への更新

海外のコンサルタントなど信頼できる情報源から規制の最新情報を取り入れているため、規程モデル内の該当箇所を常に最新の状態に維持することができる。

### トータルソリューションの一環として

経営戦略の策定からシステム運用まで、トータルソリューションを提供してきたNRIのサービスに、医薬品の申請などに関するコンプライアンス・コンサルティングサービスが加わったことで、医薬品・医療機器業界へのワンストップソリューションが提供されることになった。

NRIは、アメリカで開発されデ

ファクトスタンダードとなっている医薬品研究開発のデータ管理用パッケージソフト「NuGenesis SDMS」も提供しており、顧客の戦略に沿ったシステムインテグレーション、システムインフラの提供も可能である。

さらにNRIでは、IT関連にとどまらず、プロセスバリデーション支援、ラボデータマネジメント支援、サプライヤーオーディット（監査）支援、教育支援、コンプライアンス情報提供、医薬関連セミナー開催などのサービスを提供または準備している。

このようなトータルソリューションとしてのサービスを提供することで、医薬品・医療機器業界における、創薬から非臨床、臨床、製造、販売までのバリューチェーン（価値連鎖）を効率化しつつ、規制に迅速に対応するという課題に、応えることができると考えている。

『ITソリューションフロンティア』  
2006年9月号より転載

.....  
長谷川弘和（はせがわひろかず）  
ヘルスケアイノベーション事業部主任  
コンサルタント