

# Technical Note



## データインテグリティの基礎となるデータ管理とFDA 21 CFR Part 11

生産時のデータ管理の重要性が高まる昨今、よく耳にする「FDA 21 CFR Part11」という言葉。今回はその説明とアンリツが提供する機能について説明します。

### ● なぜデータ管理が必要なのでしょう

医薬品を販売するには、当然安全なものでなければなりません。製造している医薬品が安全であると証明するためには、生産ラインが問題なく稼動していることをデータとして記録し、提示する必要があります。そして、そのデータは、当然信頼に値するものでなくてはなりません。電子データは紙に書かれたものより改ざんされやすいため、データの厳重な管理が必要となります。



### ● データの信頼性をどう担保するか

間違いなくデータを管理していても、そのデータが信頼できるものである事を証明するのは非常に難しいことです。そのため各国にはデータの信頼性を担保するためのガイドラインが制定されており、このガイドラインに沿ってデータを管理することで、データの完全性を証明し、薬が基準通り製造された証拠とすることができるのです。



### ● FDA 21 CFR Part11とは

「FDA 21CFR Part11」とは、FDAが制定した「電子データと電子署名」に関する規則で、医薬品や食品の販売許可申請の際に必要な要件です。「データが容易に改ざんされない」、「データを変更した際に履歴が残る」などが要件として挙げられており、これらを満たすことで電子データや電子署名が従来の紙の記録や手書きの署名と、法的に同等の効力を持つことを保証しています。

#### FDA 21CFR Part11

- 第11部「電子データ、電子署名」
- 連邦規則集 (Code of Federal Regulations) 第21編
- 米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

### ● Part11へのアンリツの対応

「適格者認証」、「監査証跡」、「USBメモリへのデータ出力」、「暗号化・復号」などさまざまな機能を検査機に搭載することでPart11の要件に対応しており、米国で販売する医薬品製造ラインでご利用いただけます。次ページではその代表的な機能について紹介します。



## ● 適格者認証(ユーザー管理)

Part11では「システムへのアクセスは、許可された権限をもつ個人に限定されていること」などとあります。ユーザー認証機能などの搭載で、システムへのアクセスを制限することができます。



ログイン画面



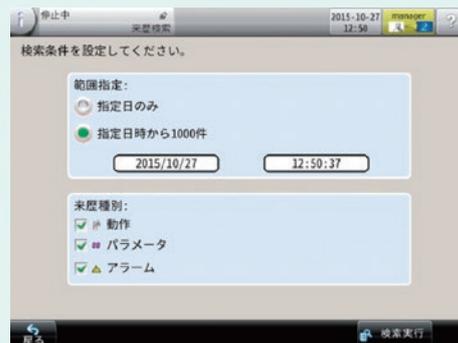
アクセスレベル登録画面

## ● 監査証跡

Part11では「記録の保管が必要な期間中、記録を正確かつ容易に検索できるよう記録を保護すること」などとあります。アンリツの検査機では、操作や動作の履歴、統計データや動作確認の結果を装置内部に監査証跡として記録し、簡単に検索することができます。



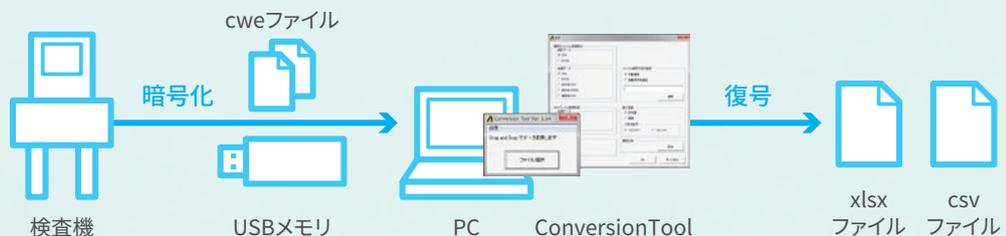
イベント来歴



来歴検索画面

## ● USBメモリへのデータ出力、暗号化、復号

Part11では「システム正確性のバリデーション(立証)」、「必要な期間中の記録の保管」などが要求されています。アンリツの検査機では、監査対象のデータだけでなく、一個ずつの検査記録や装置のパラメータ設定値も暗号化し、USBメモリに保存することができます。PCで復号し管理することも可能です。



## ● まとめ

データ管理の重要性は今後もますます高まっていくと考えられます。アンリツは様々な機能を搭載し、貴社の円滑なPart11対応を支援します。Part11に関する疑問やご要望などは、弊社担当までお気軽にお問合せください。

アンリツ製品はこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/product-inspection/products/solutions-for-pharma>

お問い合わせはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/product-inspection/contact-us>

発行:2024年11月, TNP1903-002JP-01 ©ANRITSU CORPORATION 許可なく複製・転載を禁じます。