

**AWS 環境におけるコンピュータ化システムバリデーション (CSV) (*1)に準拠した
医薬品医療機器等法(*2)対象企業向けクラウド利用リファレンスを共同で更新し提供開始**

2022 年 1 月 17 日
株式会社日立システムズ
キヤノン IT ソリューションズ 株式会社
株式会社 EP クロア
株式会社 JSOL
ビジネスエンジニアリング 株式会社
ファイラーシステムズ 株式会社

株式会社日立システムズ(代表取締役 取締役社長:柴原 節男、本社:東京都品川区)、キヤノン IT ソリューションズ 株式会社(代表取締役社長 金澤 明、本社:東京都港区)、株式会社 EP クロア (代表取締役社長:佐々 明、本社:東京都新宿区)、株式会社 JSOL(代表取締役社長:前川 雅俊、本社:東京都中央区)、ビジネスエンジニアリング 株式会社(代表取締役・取締役社長:羽田 雅一、本社:東京都千代田区)、ファイラーシステムズ 株式会社(代表取締役:鴻池 明、本社:大阪府大阪市西区)の 6 社は、アマゾン ウェブ サービス(以下、「AWS」)の環境において、製薬・医療機器業界特有のシステム利用のためのコンピュータ化システムバリデーション(以下、「CSV」)に適用するためのリファレンス文書(利用手引き)を共同で更新し、2022 年 1 月 17 日からお客さまに無償で提供を開始します。

CSV は要件や監査事項が複雑であり、AWS 環境の活用方法も含めて整理する必要があり、AWS パートナーベンダーにより、CSV 適用の考慮に必要となる「医薬品医療機器等法対象企業様向け AWS 利用リファレンス(以下、AWS CSV 利用リファレンス)」、および「AWS 供給者アセスメント・監査適用リファレンス」の 2 文書を作成し、2016 年1月から提供してきました。

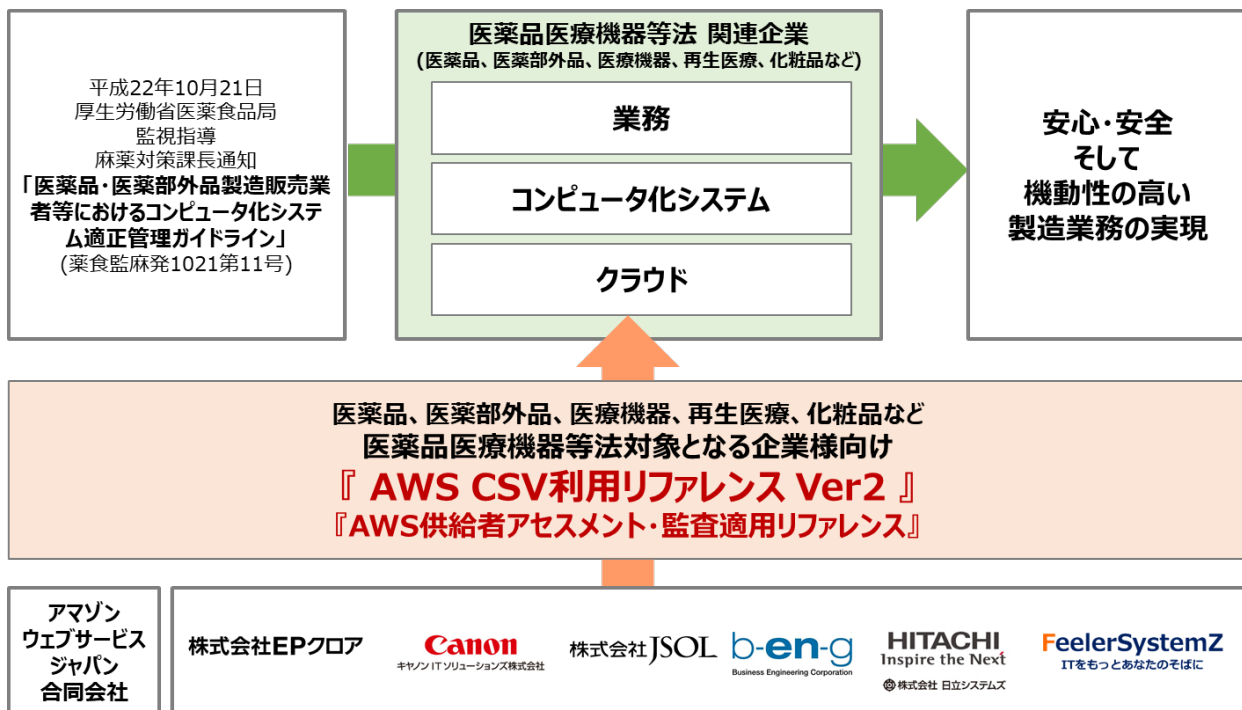
以降、クラウドサービスの利用者は増え続け、より安全性の高いサービスが求められるようになっていきます。このことから、AWS ではインテリジェントな脅威検出で AWS 環境を保護できるサービス提供や、参照すべきホワイトペーパー(*3)の更新をしています。このような変化に対応するため、6 社が共同で上記の 2 文書を更新しました。特に、長年にわたり CSV 対象システムや AWS における環境構築に携わってきたキヤノン IT ソリューションズ、EP クロアが今回加わったことで、より実践的なリファレンスとなりました。これにより、AWS の活用をさらに促進するとともに、AWS を活用した製薬・医療機器企業向け IT ソリューションの拡販を図ります。

昨今の製薬・医療機器業界においては、ビッグデータを活用した新たなビジネスチャンスの創出や、PIC/S(*4)などの国際基準ならびに各国の規制への対応、さらなるコストの最適化など、ビジネス環境の変化に柔軟かつ迅速な対応が求められています。

AWS は、セキュアで柔軟性があり、低コストで高品質なクラウド環境をグローバルに迅速に展開可能

であることから、6社はAWSのクラウド環境を活用したソリューションの展開をさらに加速します。

本2文書は、CSV適用時に役立つ「AWS CSV 利用リファレンス Ver2」、および「AWS 供給者アセスメント・監査適用リファレンス」としてお客さまに提供し、これらのリファレンスとソリューションにより、6社はお客さまの事業拡大や課題解決をサポートしてまいります。



「AWS CSV 利用リファレンス Ver2」について

厚生労働省の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に従い、自社のコンピュータ化システム管理規定に基づいて、システムの検証を必要とするお客さま向けに、AWS 環境における要件整理の考え方や回答を網羅した「AWS CSV 利用リファレンス Ver2」を提供。本リファレンスにおいては、AWS の担当範囲、システムインテグレーターやお客さまの担当範囲を明確化し、CSV 適用にあたっての考慮点のポイントを解説。

本文書においては、2021年3月にAWSから公開されたホワイトペーパー「GxP(*5)関連システムにおけるAWS製品の使用」を考慮しています。

「AWS 供給者アセスメント・監査適用リファレンス」について

AWS 環境におけるサプライヤーチェックリストの考慮点と要点を整理した「AWS 供給者アセスメント・監査適用リファレンス」を提供。本リファレンスにおいては、AWS の担当範囲におけるインフラストラクチャー・サービス供給者としての適格性を整理。

なお、本発表にあたり、アマゾン ウェブサービス ジャパン合同会社の通信・公益・ヘルスケア&

ライフサイエンス事業開発本部 本部長 佐近 康隆様から以下のメッセージをいただいています。

お客様が信頼性、拡張性、安全性を兼ね備えたソリューションを求めるなか、ライフサイエンス(製薬・医療機器)業界におけるクラウドの重要性は着実に上がってきております。日本においても、CSV が適用される業務システムを含め、同業界の多くのお客様に AWS を広くご利用いただいています。こうしたなか、株式会社 EP クロア、キャノン IT ソリューションズ株式会社、株式会社 JSOL、ビジネスエンジニアリング株式会社、株式会社日立システムズ、フィラーシステムズ株式会社（五十音順）の 6 社によるリファレンス文書の更新は、AWS を活用したお客様の法規制への準拠とビジネスのさらなる発展を各社様と連携して支援できることにつながるものと期待しています。

***1 コンピュータ化システムバリデーション(CSV):**

コンピュータ化システムの信頼性を検証・確認し、その結果を文書化して保証すること。製薬・医療機器業界における製品品質に関わるシステム開発では人体の健康や生命を左右する可能性がある。そのために厚生労働省より「医薬品・医薬部外品製造販売業等における『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』」が発出され、方法・手順が示されている。

***2 医薬品医療機器等法:**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(平成 26 年 11 月 25 日施行)

***3 AWS ホワイトペーパー「GxP 関連システムにおける AWS 製品の使用」:**

https://d1.awsstatic.com/whitepapers/compliance/JP_Whitepapers/GxP_Systems_on_AWS_J.pdf

AWS の GxP 等製薬・医療機器関連の規制に関する取り組みについては、以下の URL を参照。

<https://aws.amazon.com/jp/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

***4 PIC/S:**

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)

医薬品分野における国際的に調和された GMP 基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力組織

***5 GxP: Good x Practice の略**

安全性や信頼性を確保することを目的に政府等の公的機関で制定する基準を表す言葉の略称
特に製薬産業関係のものが多い

*Amazon Web Services、アマゾン ウェブ サービス、AWS は、米国その他の諸国における、Amazon.com, Inc. またはその関連会社の商標です。

*本リリースに記載されている内容は予告無く変更することがあります。

*各社の社名、製品名およびサービス名は、各社の商標または登録商標です。

関連 Web サイト

<https://www.hitachi-systems.com/solution/s1302/hcsv/reference/index.html>

お客さまからのお問い合わせ先

株式会社日立システムズ お問い合わせ Web フォーム

<https://www.hitachi-systems.com/form/contactus.html>