

富士フイルム富山化学株式会社様 データセンターを活用した規制遵守モニタリングで グローバルヘルスケアカンパニーの未来を描く



「今後は、治験薬もPIC/S（PIC/S：医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム）やFDAを意識して取り組む必要があることを見据えています。アラート通知機能は、逸脱の発生を迅速に察知することができるため、cGMP遵守にも役立っています。また、自動化されたモニタリングシステムは、研究員が機器の管理に費やす時間を大きく低減しました。」



研究本部
低分子医薬品研究部
マネージャー
堀 英明 氏

富士フイルム富山化学株式会社様（以下、富士フイルム富山化学様）は2018年10月1日付で診断薬・治療薬の新薬開発を加速させるため、新会社として新しい一歩をスタートしました。

富士フイルム富山化学様は「インフルエンザ治療薬」「アルツハイマー型認知症治療薬」など広範な領域で有望な新薬候補を保有し、世界的な企業への開発品導出実績を多数有しています。今後は新薬研究を担う富士フイルムと共に「予防～診断～治療」の全分野をカバーする総合ヘルスケアカンパニー実現を目指し、更なるシナジーを追求されています。

医薬品の適性使用を推進するため、国際的な規制にも準拠可能な品質保証体制の確立を全社的な対応で積極的に進めておられます。

ヴァイサラの環境モニタリングシステム（viewLincシステム）は2013年、研究開発部門での採用を皮切りに、徐々に拡張され、現在では倉庫管理部門、品質管理部門でも運用されています。本書では最新のクラウドベースサーバーを活用しヴァイサラviewLincシステムを運用されている富士フイルム富山化学様の全社的な品質システムのベストプラクティスをご紹介します。

研究本部

富士フイルム富山化学様の研究本部では、GMP非対象管理エリアを管轄していますが、現行適正製造規範（以下、cGMP）と、米国食品医薬品局（以下、FDA）21 CFR Part 11に対応でき、アラーム通知、レポート機能等による信頼度が高いモニタリングとして世界的な運用実績があるヴァイサラviewLincの導入を決定しました。2017年、それまで併用していた他社システムのサポート期間が終了するタイミングで、全ての管理エリアをヴァイサラ社のviewLincモニタリングシステムに統一しました。

薬理の主要な研究対象が臨床用の菌株であることから、医療施設等から菌株を収集し、フリーザーで保管していますが、フリーザーの不具合等が発生し、検体を損失することが研究本部にとっての最大のリスクの一つです。

ヴァイサラviewLincシステム導入以前は、他社の温度ロガーを使用していたが、逸脱アラートが電話だったため、すぐに対応ができないこともありました。ヴァイサラviewLincシステムでは、設定した閾値を超えたり通信エラーが発生した場合、自動的にメールでアラート通知が送信されます。そのため、菌株を別のフリーザーに移し変える等、迅速な対応が可能で、このような是正処置により、菌株の損失リスクが大きく低減しました。

また、このviewLincのアラート通知機能は、cGMPの遵守と手順の簡素化にも役立っています。査察時も、このシステムのGxP準拠のレポートにより、迅速に温度・湿度の逸脱を直ちに評価し、逸脱が許容可能な範囲であることを立証できるため、治験薬、原薬管理の面からも有効です。ロガー内蔵の電池により、停電時もロガーの中にログが残り、事後に詳細な解析ができることも非常に大きなメリットです。

以前は、各ロガーのデータを研究員が数時間おきに収集していましたが、電波が途切れたり、ペーパーチャートではインク切れや出力エラー等が発生していました。また、複数台のサーバー管理も必要でした。さらに、立入制限エリアもあるため、リモート管理ができるヴァイサラviewLincシステムは、研究員が機器の管理に費やす時間や負担を大きく低減しました。現在ではviewLincシステムを利用して、データは遠隔地の富士フィルム

グループのデータセンターで一括管理され、バックアップやアップデート、トラブル対応等もデータセンターで管理されています。

生産管理部(倉庫管理部門)

生産管理部(倉庫管理部門)のヴァイサラviewLincシステム導入には2014年に日本のPIC/S加盟が決定した事が大きな動機となりました。当時は、温度マッピング等の基準が確立されておらず、社内でも十分な理解が浸透していませんでした。国際的な規制と査察対応へ本格的な取り組みを始めた頃に、ヴァイサラが開催していたウェブセミナーに参加しました。ウェブセミナーではGMPの概念や準拠のための実践例が解説されていました。富士フィルム富山化学様ではヴァイサラの製品を導入することがマッピングとモニタリングでcGMP準拠を推進するための品質管理として最も有効なアプローチだと実感しました。また、全社的な取り組みが重要だと捉え、品質保証部門と連携し、関連部署にも参加を要請しました。

ヴァイサラviewLincシステム導入以前は、数種のロガーと多様な形式のデータ管理は煩雑で大変でした。

現在運用しているヴァイサラviewLincシステムでは7倉庫分のロガー情報を一台のPC上で管理でき、閾値設定したアラーム通知により逸脱が起こりそうな状態を直ちに把握できます。

また、viewLincシステム設置以前は査察時には7倉庫分の複数の形式のデータを提示し説明するために大変手間がかかり労力を要しました。ヴァイサラviewLincシステムでは、改ざん防止機能があるため、レポート自体が有効な倉庫環境の監査証拠となります。簡潔な同

一形式のレポートフォームを提出できるので説明しやすく、自信を持って査察に対応できます。

さらにヴァイサラのデータロガーを用い、倉庫マッピングでは、夏季と冬季ワーストポイントの位置を特定することができます。場所によってはロガーが置きづらい箇所がありますが、ネットワークがあれば設置や移動が容易なヴァイサラロガーはメリットがあります。

品質管理部

品質管理部では、主力商品である注射剤は無菌製剤であるため、様々な温度帯条

「FDA査察の際も、査察官の捉え方と日本企業の考え方の違いを感じることもあるため、欧米での規制改正の情報だけでなく、それに対して現地の各企業が実際にどのようなことを経験し対応しているのかわかることは大きな意義があると考えています。また海外の最新のマッピングの現況を知ることで自社の将来的な行動計画が描けるのではないかと思います。これからもヴァイサラが持つ様々な知見を活用したいです。」



生産管理部(倉庫管理部門)
マネージャー
吉田 修氏

「今後は逸脱が起きた場合に、論理的に説明できる機能やシステムを有するかどうかにより重要視されてくるのではないのでしょうか。ヴァイサラviewLincシステムで効率化と品質システムの確立という両輪が達成できました。」



品質管理部 検査グループ
チーム長
杉浦 陽子 氏

件で設定されたインキュベータを数十台運用し、微生物試験を実施しています。その際、温度逸脱がないよう厳密に管理できる信頼性の高いモニタリングが必要とされます。

ヴァイサラviewLincシステム導入以前はインキュベータ毎に、様々なタイプのロガーを使用していたため、データ記録様式が様々で、運用管理が非常に煩雑でした。数十台あるインキュベータのデータを1日に数回確認し、データ保存容量が小さいロガーは毎週記録抽出作業が必要で、電池や記録紙等の消耗品交換が頻繁に発生するものが多くありました。このような状態ではデータ欠損の懸念がありました。

温度記録データはラボラトリー査察時の対応にも影響する重要な記録であるため、今後のグローバル市場を見据え、国際的な対応が可能な機器の導入が検討

されました。その結果、センサの正確性、データインテグリティ確保、グローバルなサポート体制において国際的に評価されているヴァイサラviewLincシステムが2016年に採用されました。ヴァイサラviewLincシステム導入によって、環境モニタリングデータの信頼性確保のみならず、毎日数回必要であった温度記録の確認作業から解放され、作業効率も向上しました。

またPCで全てのロガーのレポートを管理でき、自動レポート印刷を設定しておけば、レポートが自動配信されます。このレポート機能により、業務フロー全体の合理化が大きく促進され、部内では1年間に300時間の作業時間の低減を実現しました。

運用から約3年経過しますが、ロガーの測定値の校正結果はほとんどずれることがなく、安定して正確な温度湿度を測定できています。またヴァイサラのアフタサービスの迅速な回答と臨機応変な対応に部署内のスタッフは満足されています。

現在では全てのロガーのデータを一括管理できるので、査察時のデータ提出や説明も容易になりました。FDA査察を受ける際、近年ではデータインテグリティに対応しているかどうかを厳しく審査されます。viewLincでは経過が改ざん防止機能を保有した監査証跡として記録されるので、事象の説明を記入すれば、簡潔なレポートとして提示できるため、査察官の質問事項に対して迅速かつ適切な回答ができます。

最近のデータインテグリティでは年次の監査が厳しく求められていますが、富士フィルム富山化学様では、ヴァイサラviewLincシステムの監査証跡機能を活用して月に1回トラブル発生の有無を確認しています。このような定期確認を実行している企業かどうか審査の観点として重要になっています。富士フィルム富山化学様では確立された品質システムの中に環境モニタリングシステムが組み込まれていることで、監査に対する先見的な対応を可能にしています。



課題

- **査察時の履歴レポート作成:**
規制準拠徹底のためには、規制要件を準拠していることを証明し査察官を納得させることが必要ですが数種類のロガーの多様な形式のデータ記録で論拠を示すことは容易ではありませんでした。
- **検体の損失リスク:**
研究本部ではフリーザ等の故障で収集した検体を損失するリスクを回避するためのシステムが必要とされてきました。
品質管理部では無菌製剤の品質を保証するために微生物試験の培養温度の厳密な管理が必要でした。
- **データ収集作業の負担:**
1日に数回、数十箇所のロガーデータを収集し、週次のデータ抽出や電池や記録紙等、消耗品の頻繁な交換も大きな労力を要しました。
- **煩雑な機器管理:**
電波が途切れたり、ペーパーチャートの消耗品管理、複数の物理サーバーの運用など、多様なロガーの記録データを担保することには限界がありました。

ヴァイサラviewLincシステムのソリューション

- **レポート自動作成機能:**
viewLincシステムのレポートは、監査証跡やアクセス管理など、米国食品医薬品局 (FDA) 21 CFR Part 11 (連邦規則第21条第11章) に準拠しています。
- **アラーム通知機能:**
任意の閾値を設定し、ユーザー設定が可能で多様な通知オプションによって、EメールやテキストでPCや携帯電話にアラームを送信できます。
- **リモートモニタリング:**
1台のPCから全ての計測ポイントをモニタリングでき、リアルタイムで状況を把握し管理できます。
- **冗長性がある記録の保存:**
データロガーの履歴はviewLincサーバー、ユーザーのPC、および計測地点の各データロガーのメモリに保存されます。
- **安全なアクセス:**
viewLinc許可に基づく安全なアクセス管理で遠隔地からでもモニタリング環境の確認が可能です。

メリット

- **規制準拠:**
viewLincの改ざん防止機能により、レポート自体が有効な査察データとなります。簡潔で迅速なレポート作成機能により、規制当局に準拠を示すことができました。
- **製品とプロセスの保護:**
メールによるアラート通知により、モニタリングエリアで逸脱が起こりそうな状態を把握し、リスク回避のための対応策を迅速かつ適切に講じることが可能です。
- **業務の効率化:**
機器の管理や、データ収集に費やす作業時間を大幅に削減できました。品質管理部では1年間に300時間の作業時間の低減を実現しました。
- **メンテナンスの簡素化とセキュリティ向上:**
データは富士フィルムグループ様のクラウドサーバー上で遠隔地のデータセンターで一括管理され、安全なデータのバックアップや運用管理の向上にもつながります。

VAISALA

www.vaisala.co.jp

詳細は以下よりお問い合わせください。
www.vaisala.co.jp/contact

Ref. B211752JA-A ©Vaisala 2018

本カタログに掲載される情報は、ヴァイサラと協力会社の著作権法、各種条約及びその他の法律で保護されています。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）をすることは、事前に当社の文書による許諾がないかぎり、禁止します。仕様は予告なく変更されることがあります。本カタログは英文カタログの翻訳版です。翻訳言語に不明瞭な記述が発生する場合は、原文である英文カタログの内容が優先されます。

