導入事例

データ完全性と規制コンプライアンスにAVEVA PI System™を活用

サンド - www.sandoz.com
業界 - **製薬**

ビジネスにもたらす価値

- プロセス最適化
- オペレーションの可視性
- データ品質
- 品質管理
- 規制順守

ノバルティスの子会社であり、ジェネリック医薬品を製造するサンドは、複数の規制当局による定期査察の対象となっています。近年、これらの当局は、あらゆるデジタル記録に対するデータ完全性と監査証跡に、これまで以上に注目するようになっています。2015年にプラハで開催されたOSIsoftのEMEAユーザーカンファレンスにおいて、サンドのデータシステム部長Alexander Haimayer氏は、AVEVA PI Systemが、同社の事業運営を監督する多くの規制当局の1つである米国食品医薬品局（FDA）に求められる、データアーカイブおよび製造に関する厳格な手順の順守を維持する上で、いかに役立っているかを説明しました。

複雑な規制環境におけるデータ品質の重要性

サンドは世界中の規制当局による定期査察の対象となっています。規制当局は、月に1～2回のペースで施設を訪問します。定期的なコンプライアンス査察に加え、医薬品の承認前審査、リコール、苦情などの個別の事象を契機とした特別査察を行うためです。

サンドはオーストリアのクントル、シャフテナウにある自社施設で、1996年からAVEVA PI Systemを稼働しています。これら2つの施設に導入されたAVEVA PI Systemには、5台のサーバー上に150,000以上のPI Tagと、60のPI Interfaceが含まれています。さらに、現場ではおよそ1,500人がAVEVA PI Systemを利用しています。「PI Serverは1秒間に約2,000件のイベントを処理しています」とHaimayer氏は述べます。

大量のローデータが収集・保存される中で、それらすべてを正確かつ追跡可能にし、適切にアーカイブするためには、高い堅牢性と安定性を備えたシステムが不可欠です。サンドは、世界でも特に規制の厳しい業界の一つで事業を展開しており、データ品質を非常に重視しています。

Haimayer氏によると、近年ではFDAのような機関がサンドのデータに直接アクセスできることを求めるケースが増えてきているそうです。「今年の査察では、FDAにAVEVA PI Systemへのアクセス提供が必要でした。彼らはノートパソコンをホテルに持ち込み、そのデータを徹底的に精査していました」とHaimayer氏は述べました。

AVEVA PI Systemで実現するcGMPの維持管理

医薬品が適切に製造され、正確に表示されるよう、FDAはその監督下にある企業に対し「医薬品の適正管理基準（cGMP）」に従うことを義務付けています。cGMPの概念は1940年初頭にまでさかのぼります。当時、ニューヨークの製薬会社が製造したスルファチアゾール錠にフェノバルビタールが混入し、数百名もの患者が体調を崩し、数名が死亡するという事故が発生したことがきっかけでした。この事件をきっかけに、FDAは製薬会社に対し、すべての医薬品の製造・加工・包装において、管理された厳格な監視体制のもとでの手順に従うことを義務づけるようになりました。

cGMPに関する規制は、FDAの監督下にあるすべての医薬品について、その品質、効力、安全性を確保することを目的としています。

製造プロセスの成熟に伴い、FDAの規制も進化しました。現在のcGMP規制には、医薬品の製造プロセスだけでなく、その各段階でのデジタルデータの収集と保存に対する厳格な管理も含まれています。近年、FDAをはじめとする保健当局は、製造プロセスにおけるデータ完全性に対する関心を強めています。

「規制された製造環境において、データは、当社の製品が安全かつ有効であることを患者や保健当局に示す証拠となります。そしてデータは、製品出荷後も、その歩みを物語り続けるのです」

Haimayer氏は、「規制当局は最終的な結果だけでなく、その過程を記録した監査証跡も確認したいのです」と述べます。FDAやその他の規制当局にとって、監査証跡とは、プロセスに関連するデータだけでなく、そのデータがどのように、誰によって、何の目的で作成されたかを示す、タイムスタンプ付きの電子記録を指します。監査証跡があれば、規制当局はデータ記録の作成に至る一連の出来事を再構築することが可能になります。監査証跡を見れば、記録が改ざんまたは削除された場合に、誰が、なぜその操作を行ったのかが分かります。

2016年に医療調査機関（Health Research Institute）が発表した分析によると、FDAは、2012年に成立したFDA安全性・イノベーション法を契機に、規制対象の製造業者に対するデータ完全性確保の取り組みを強化してきました。2013年から2015年にかけて、FDAは24社の医薬品製造業者に対して、データ完全性違反を理由に指摘を行いました。これは、2010年から2012年の件数と比べて、実に約5倍に増加しています。FDAは、米国外で実施する医薬品の品質検査も強化しています。不適切なデータ管理や不完全な監査証跡は、製造企業にとって極めて大きなリスクとなり得ます。データの完全性に問題があると、製品がリコールされたり、医薬品の承認が遅れたり却下されたりする可能性があります。

Haimayer氏は、AVEVA PI Systemを「高度に洗練され、かつ安定している」と評し、サンドが数多くの規制機関や複雑な規制を遵守し続けるための取り組みにおいて、極めて重要な役割を果たしていると述べました。「当社の査察結果が非常に良いのは、データのアーカイブ方法について、きちんと説明できるからです」とHaimayer氏は述べています。

© 2025 AVEVA Group plcおよびその子会社。無断転載・複製を禁じます。
AVEVAおよびAVEVAロゴは米国およびその他の国におけるAVEVA Group plcの商標または登録商標です。
記載されているすべての製品名は、それぞれの権利者に属する商標です。