

医薬品・医薬部外品製造販売業向け 『Microsoft Azure』対応CSV適用リファレンス

概要説明資料

2018年4月16日

はじめに

昨今の医薬品・医薬部外品製造販売業においては大量データの分析・加工、業務の自動化、AI機能の活用などのビジネスニーズ、GDPRやPIC/Sなどの各種法規制への対応など、多くのビジネス要件への迅速な適応が求められています。そのような中、パブリッククラウドの導入検討が活発化しており、利用者(医薬品・医薬部外品製造販売企業)からはCSV(コンピュータ化システムバリデーション)*1適用に関するコンサルティングやリファレンスなどの情報提供について多くの要望が寄せられています。

ただし、医薬品・医薬部外品製造販売業においては厚生労働省が提供する「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」*2においてコンピュータ化システムを利用する上で満たすべき要件や動作保証のための開発、運用に関する事項が細かく規定されているため、パブリッククラウド環境においても問題なくシステムを稼働できることを事前に整理した上で利用する必要があります。

そこで、TIS株式会社、アバナード株式会社、株式会社JSOL、株式会社NTTデータ グローバルソリューションズの4社は、マイクロソフトのクラウドプラットフォームである Microsoft Azure（以下、「Azure」）の環境において、医薬品・医薬部外品製造販売業におけるコンピュータ化システムに対するCSVを適用するための一助となるリファレンス文書を共同で作成することとしました。

*1：CSV(コンピュータ化システムバリデーション)について

*2にある「コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証する」ための検証をし、文書化することを指す。

*2:「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」について

厚生労働省が提供するガイドラインで、医薬品・医薬部外品製造販売業が業務を行うためのコンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証するため、これを開発する際に必要な事項、これを検証するバリデーションに関する事項及び運用管理に関する遵守事項を定め、GQP省令およびその適正な実施の確保を目的として策定されたもの。

※本ガイドライン 1総則 1.1目的より抜粋

Azure対応CSVリファレンスの概要(1)

■医薬品・医薬部外品製造販売業向け『Microsoft Azure』対応CSV適用リファレンスとは？

厚生労働省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」(以下、「CSVガイドライン」)に従い、コンピュータ化システム管理規定に基づいたコンピュータ化システムの検証を実施する利用者向けに、Azure環境における要件の整理の考え方や各要件に対する回答および供給者監査に向けたチェック内容をまとめたリファレンス文書群の総称となります。

Version1では「CSVガイドライン」の供給者監査、供給者アセスメント、運用管理業務・システムの破棄(6章～8章) および AzureのIaaSレイヤー(仮想ホスト)を対象として整理しております。

各リファレンスは、Azure(Microsoft)の担当範囲、システムインテグレーターの担当範囲、利用者(医薬品・医薬部外品製造販売企業)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しております。(『Microsoft Azure』対応CSV適用リファレンス文書群全体を、以下、「Azure対応CSVリファレンス」と表記)

■「Azure対応CSVリファレンス」文書の種類

・「供給者アセスメント・監査適用リファレンス」 ファイル名 : vendoraudit_v1.0.xlsx

Azure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文書。

供給者アセスメント と 監査適用リファレンスが対象。

・「Azure CSV適用リファレンス」 ファイル名 : AzureCSV_v1.0.xlsx

「CSVガイドライン」に従って、コンピュータ化システム管理規定に基づき、システムの検証を必要とするお客様向けに、Azure環境における要件の整理の考え方や回答を網羅した文書。

Azure対応CSVリファレンスの概要(2)

■Azure対応CSVリファレンスの使い方

Azure対応CSVリファレンスは、医薬品・医薬部外品製造販売業等(利用者)が自らAzureを使用したり、SI事業者(システムインテグレータ)等がAzureを利活用して医薬品・医薬部外品製造販売業にサービスを提供する場合に、CSVガイドラインにどのように適合しうるかをセルフチェックするためのツールとして利用することを想定しています。

・「供給者アセスメント・監査適用リファレンス」

利用者が Azureに対してサプライヤーチェックを実施する際のサプライヤーチェックリストの回答サンプルとして、「供給者の適格性」、「品質管理の適格性」、「開発体制の適格性」、「開発環境の適格性」、「サービス体制の適格性」の各監査・チェック項目に対して、Microsoft社 および Azure を対象とした回答案を示しています。

想定利用タイミング: 供給者アセスメント、供給者監査

・「Azure CSV適用リファレンス」

CSVガイドラインの要求事項に対して、「Microsoft Azureにおける対応」(「ガイドラインへの適合性」、「本調査で確認した内容」、「確認文書等の開示レベル」、「確認した公開文書」、「MS社へのインタビューで確認した内容」)、「SI事業者・利用者で必要な対応」を示しています。

利用者やSI事業者が「SI事業者・利用者で必要な対応」に示した対応を自らが実施することと、「Microsoft Azureにおける対応」に示した状況の両方の結果により、CSVガイドラインに適合できると考えています。

想定利用タイミング: 運用管理、設計仕様、機能仕様、据付時適格性評価

Azure対応CSVリファレンスの概要(3)

■Azure対応CSVリファレンスの利用許諾について

Azure対応CSVリファレンスは、「医薬品・医薬部外品製造販売業向け『Microsoft Azure』対応CSV適用リファレンス利用許諾契約書」(以下、「利用許諾契約書」)を読み、その内容に同意した方のみに利用を許諾しています。詳細な利用条件等については、Azure対応CSVリファレンスと同時に公開される利用許諾契約書をご覧ください。

■「Microsoft Azure GxP ガイドライン」について

「Microsoft Azure GxP ガイドライン*3」は、Azureプラットフォーム上で GxP 規制の対象となるコンピューターシステムをホスティングするライフサイエンス分野の組織、ならびにSI事業者に向けた情報提供を目的とした文書です。

Microsoft社のAzureに対する管理/統制、プロセスに関する詳細説明や、GxP アプリケーションを Azure へ実装するための推奨事項を理解することができます。

「Azure対応CSVリファレンス」と合わせて内容を確認頂くことで、利用者がAzureプラットフォーム上で GxP 対応アプリケーションを構築・運用する際のAzureに対する理解が促進すると考えております。

*3 : FAQ and White Papers

Microsoft Azure GxP Guidelines (December 2017)_japanese

<https://servicetrust.microsoft.com/ViewPage/TrustDocuments?command=Download&downloadType=Document&downloadId=b9ba8482-ff04-41c7-a560-ed22522bcadb&docTab=6d000410-c9e9-11e7-9a91-892aae8839ad> FAQ and White Papers

Microsoft Azure GxP Guidelines (December 2017)_japanese.pdf (2018-03-13)

Azure対応CSVリファレンスの概要(4)

■Azure の 認定及び認証

当社が考えている「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に関連するMicrosoft社が取得している各種コンプライアンス認証および認定を下記に記します。

- ・SOC 1 SSAE18 Type II
- ・SOC 2 AT 101 Type II
- ・FedRAMP (NIST SP 800-53 Rev. 4)
- ・ISO/IEC 27001:2013
- ・ISO/IEC 27018:2014
- ・ISO 9001:2015
- ・ISO/IEC 20000-1:2011

参考：

コンプライアンス認証

<https://www.microsoft.com/ja-jp/trustcenter/compliance/complianceofferings>

Overview of Microsoft Azure compliance (Microsoft Azure のコンプライアンスの概要)

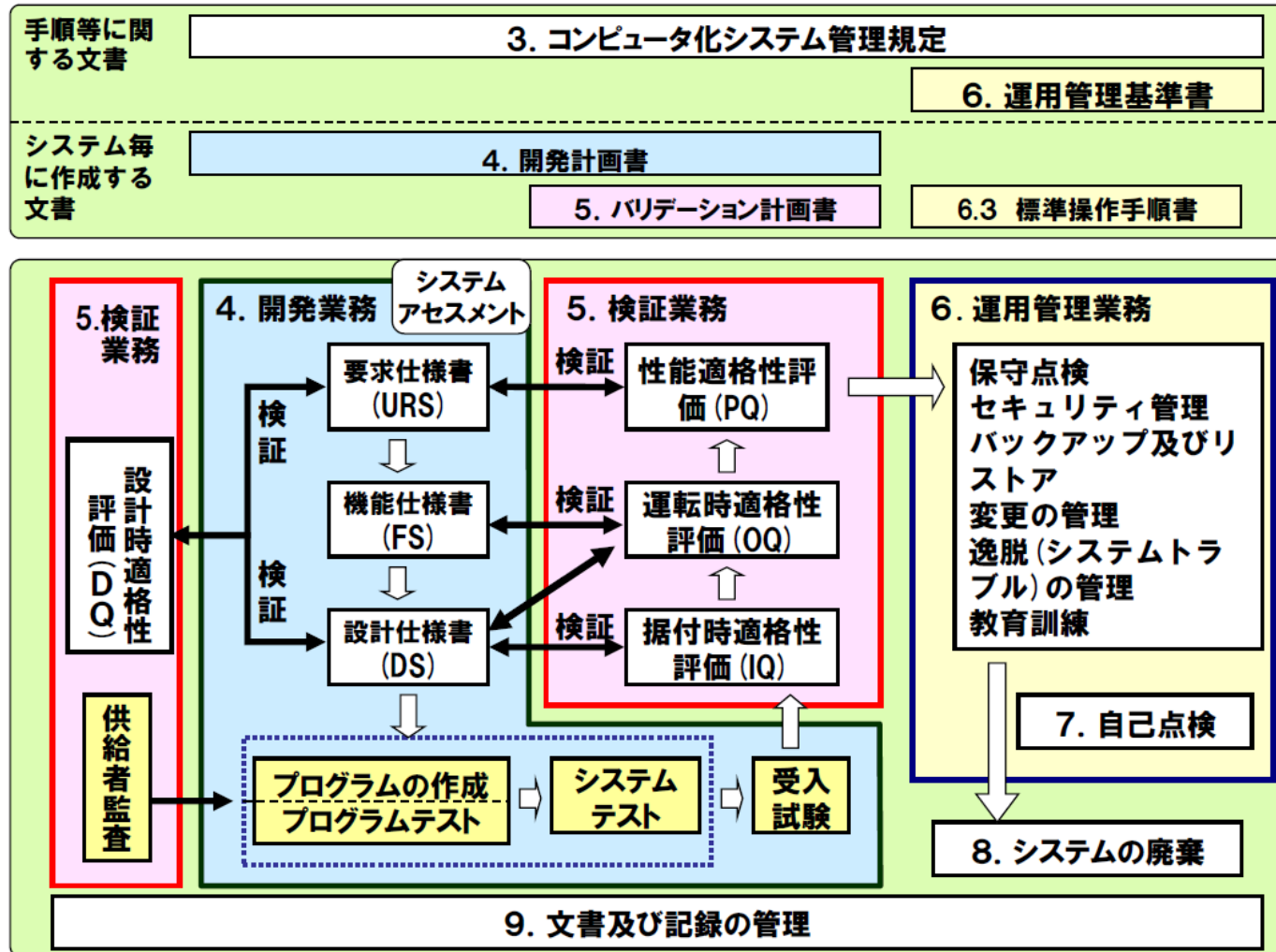
<https://gallery.technet.microsoft.com/Overview-of-Azure-c1be3942>

Audit Report (監査証明書)

https://servicetrust.microsoft.com/ViewPage/MSComplianceGuide?docTab=4ce99610-c9c0-11e7-8c2c-f908a777fa4d_SOC%20%2F%20SSAE%2016%20Reports

コンピュータ化システムのライフサイクルモデルと責任の共同負担

コンピュータ化システムのライフサイクルモデル



責任の共同負担

Responsibility

Data governance & rights management

Client endpoints

Account & access management

Identity & directory
infrastructure

Application

Network controls

Operating system

Physical hosts

Physical network

Physical datacenter

スコープ

責任の共同負担

IaaSレイヤー

(Microsoftと利用者の責任分界点)



Client endpoints

Identity & directory infrastructure

Application

Network controls

Operating system

Physical hosts

Physical network

Physical data center

Microsoft

Customer

供給者アセスメント・監査適用リファレンスの読み方

供給者アセスメント・監査適用リファレンスには、ガイドラインの各項目に対して、以下の表に示した項目が記載されています。

| 供給者アセスメント | 項目の説明 |
|-----------|-------------------------------|
| 監査項目 | 監査項目 |
| Azure回答案 | Microsoft Azure における回答案を記載した。 |

| 監査適用リファレンス | 項目の説明 |
|------------|-------------------------------|
| チェック項目 | 監査時のチェック項目 |
| Azure回答案 | Microsoft Azure における回答案を記載した。 |

Azure対応CSVリファレンスの読み方

Azure対応CSVリファレンスには、ガイドラインの各項目に対して、以下の表に示した項目が記載されています。

| Azure対応CSVリファレンス | | 項目の説明 |
|----------------------------|--------------------------|--|
| コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの要求事項 | | コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの項目を記載した。 |
| Microsoft Azure における対応 | ガイドラインへの適合性 | 「本調査で確認した内容」ならびに「SI事業者・利用者で必要な対応」からガイドラインへの適合性を次の分類で整理した。 「適合可能」: Azureの状況に加えて、SI事業者・利用者が必要な対応を行うことで適合可能。 「対象外」 : Azureにおける対応の対象外であり、必要に応じてSI事業者・利用者が対応。 |
| | 本調査で確認した内容 | 本調査で確認したMicrosoft Azureの対応状況。 確認にあたっては、公開文書の確認、第三者認証等からの類推に加えて、Microsoft社に対するインタビューや、Microsoft社とのNDA締結により入手できる文書等を用いた。 |
| | 確認文書等の開示レベル | 内容の確認に用いた文書等の開示レベルを次の分類で整理した。 「公開文書」: 公開文書に記載されている公開情報 「要NDA」: Microsoft社とのNDA締結により入手できる文書等に記載されている情報 |
| | 確認した公開文書 | 確認に使用した公開文書への参照を記載した。 文献番号に対応する公開文書の情報は「参照文書リスト」に示した。 |
| | MS社へのインタビューで確認した内容 *1 | Microsoft社に対するインタビューにより確認した内容を記載した。 |
| SI事業者・利用者で必要な対応 | | ガイドラインの要求事項に適合するために、SI事業者・利用者での対応が必要な項目について、その対策例を示した。 |

*1 : Microsoft社とのNDA締結により開示可能な項目

供給者アセスメント・監査適用リファレンス 参照文書リスト

| 文献番号 | 文書名 | 備考 |
|------|--|----|
| B1 | 日本製薬団体連合会 品質委員会／編 (2012) 『改訂 医薬品・医薬部外品製造販売業者等における コンピュータ化システム適正管理ガイドライン解説』 じほう. P.396~398 | |

Azure対応CSVリファレンス 参照文書リスト

| 文献番号 | 文書名 URL | 備考 |
|------|--|----|
| 01 | Request for Information (情報提供依頼書) に対する標準的なレスポンスセキュリティおよびプライバシー http://www.microsoft.com/ja-jp/download/details.aspx?id=26647 | |
| 02 | Microsoft Online Services オンラインサービス条件 (OST) 2015年4月1日 http://download.microsoft.com/download/7/8/6/786CBFCA-6826-4C58-9F4C-EE2067E619F5/MicrosoftOnlineServicesTerms_Japanese_April2015_CR.docx | |

本ドキュメント 参照文書リスト

| 文献番号 | 文書名 | 備考 |
|------|--|--------------------------|
| 1 | 医薬品・医薬部外品製造販売業者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について（薬食監麻発1021第11号 平成22年10月21日） P.17 コンピュータ化システムのライフサイクルモデル 別紙1 | |
| 2 | Azure セキュリティの管理と監視の概要 Microsoft とお客様の責任の分担をまとめた表 https://docs.microsoft.com/ja-jp/azure/security/security-management-and-monitoring-overview | 「責任の共同負担」として 表を加工して利用 |