

データインテグリティ対応ソフトウェアHORIBA PLATINALINK ～製薬業界における分析装置のデータ完全性を担うプラットフォームの開発～

Data Integrity Software HORIBA PLATINALINK

~Development of a platform that ensures data integrity for analytical instruments in the pharmaceutical industry~

舟田 知弘

FUNADA Tomohiro

製薬業界では、測定データの正確さや信頼性が求められ(データインテグリティ)、GMP(医薬品の製造と品質管理に関する基準)への対応が不可欠となっている。そこでHORIBAでは、国際的なデータ管理基準「ALCOA+」に対応し、記録の正確性や保存性、改ざん防止機能などを統合的に提供することでユーザーの負担軽減と信頼性向上を実現する新たなプラットフォーム「HORIBA PLATINALINK (プラチナリンク)」(以下、PLATINALINK)を開発した。本稿では、PLATINALINKの特徴や機能について紹介する。

キーワード

GPM, データインテグリティ, ALCOA, 21CFR Part11, CSV

In the pharmaceutical industry, accuracy and reliability of measurement data (data integrity) are required, and compliance with GMP (Good Manufacturing Practice) is essential. To address this, HORIBA has developed a new platform, HORIBA PLATINALINK (“PLATINALINK”), which complies with the international data management standard “ALCOA+” and integrates functions such as record accuracy, data retention, and tamper resistance. This platform aims to reduce user workload and enhance reliability. This article introduces the features and functions of PLATINALINK.

Keywords

GPM, Data Integrity, ALCOA, 21CFR Part11, CSV

はじめに

GMPは製薬業界に対し、国民の安全を担保するために医薬品などの製造における品質管理と品質保証の基準を定めている。その中でデータインテグリティはデータの完全性、一貫性、正確性を保証することであり、これにより製品のトレーサビリティが維持され、製品の品質、安全性、および有効性を確保するために不可欠な要素となっている。また近年では、製薬業界に限らず、他業界においてもデータ改ざんやデータ偽装などの不適切な行為が社会問題化しており、産業全体においてもデータの信頼性確保が求められるようになってきた。HORIBAでは、これまでに粒度分布測定装置(LAシリーズ)をはじめとする製品群において、個別にデータインテグリティ機能を実装してきたが、製品ごとの対応では設計・開発の非効率性はもとより、製品によって提供する機能にばらつきができ、ユーザーの要求に応えられないケースがあるなど問題が顕在化していた。

こうした課題に対応するため、HORIBAでは、データ管理機能を標準化・統合し、複数の製品にまたがって一貫した機能を提供する共通アプリケーションの開発に取り組んだ(Figure 1)。



Figure 1 Application image of a common platform centered on Data Integrity.

ALCOA+ 原則とPLATINALINKの対応

製薬業界において求められるデータインテグリティは、ALCOA+ と呼ばれる基本原則に基づいて評価される。「ALCOA」の部分はデータインテグリティが満たすべき基本的な5つの要件(帰属性, 判読性, 同時性, 原本性, 正確性)の頭文字で, FDAが1994年に初めて概念を紹介して以来最新のガイダンス「Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry」^[1]においてもその内容が紹介されている。また, 「+」の部分に関しては, FDAが発表したガイドラインで言及されたALCOA原則よりもさらに包括的な内容(完全性, 一貫性, 永続性, 可用性)が追加され, EMA(欧州医薬品庁)より最新のガイドラインとして2023年に「Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials」^[2]として発表されている。

PLATINALINKは, これらの原則を満たすことを前提に設計・開発されたプラットフォームアプリケーションであり, ユーザーが規制要件に適合したデータ管理を行えるよう支援する。Table 1に, ALCOA+の各原則とそれに対するPLATINALINKの対応を示す。

PLATINALINKは, これらすべての原則に対応した機能群を備えることで, 使用するユーザーが日々の業務においてデータ信頼性を確保し, 監査対応や社内品質保証を容易に行える環境を提供している。

PLATINALINK開発背景と設計思想

ユーザー課題に基づく統一設計

従来, HORIBA製品は製品単位でデータインテグリティ機能を独自に実装し, それぞれのユーザー要求に対応する形で機能拡張を進めてきたが, 製品ごとに仕様が異なるなど標準化できていないことが課題となっていた。

これに加え, HORIBAの中長期経営計画において製薬市場への注力が宣言されており, またXGT-9000などこれまで品質試験室で使用されていた既存製品についてもデータインテグリティ対応のニーズが高まっていた。

そこで, データインテグリティ対応を製品単位ではなく全社的に統一する必要があると判断し, 製品横断で活用可能なプラットフォームとしてPLATINALINKの開発を開始した。

設計コンセプトとアプリケーション構成

PLATINALINKは以下の思想に基づいて設計されている:

- ・データインテグリティ機能を統一した仕様で提供する
- ・さまざまな分析装置に対応できる導入性を確保する
- ・DX基盤としての将来拡張性・保守性を確保する

アプリケーションの構成として, Webアプリケーションとして提供することで, ネットワーク構成の場合クライアントPCへのインストール不要で, 標準的なWebブラウザを用いてシステムにアクセス可能であるため, 以下の利点が得られる:

Table 1 ALCOA+の各原則とそれに対するPLATINALINKの対応

| 原則 | 説明 | PLATINALINKにおける対応例 |
|----------------------|--|---|
| Attributable(帰属性) | 誰が, いつ, どのデータを記録・変更・削除したかが明確であること。 | 監査証跡機能により, ユーザー操作やシステム処理を記録し, 記録者を特定可能。 |
| Legible(判読性) | データが読みやすく, 必要に応じて明確に理解できる形式で記録されていること。 | PDFやJPEG, PNGなど標準的なフォーマットファイルの保存・閲覧が可能。 |
| Contemporaneous(同時性) | データが実際の作業と同時に記録されていること。 | 測定装置とのリアルタイム連携により, 自動的にデータを取得・記録。 |
| Original(原本性) | データは最初に記録された原本(もしくは原本と同等の正確なコピー)であること。 | 測定結果データの自動保存, 変更不可のログ管理, 暗号化による改ざん防止機能。 |
| Accurate(正確性) | データが誤りなく, 正確で完全であること。 | 一貫した記録方法と自動バックアップ, データ整合性の検証機能を搭載。 |
| Complete(完全性) | 削除や見落としがなく, すべてのデータが記録されていること。 | 基本的に削除や変更機能は搭載せず, データはすべて保存し, ログとして管理。 |
| Consistent(一貫性) | データが一貫した方法で記録・管理されていること。 | 複数製品における統一されたデータ記録方式を採用。 |
| Enduring(永続性) | 長期的にアクセス可能で保存された状態が維持されていること。 | 定期的な自動バックアップとログ保存, アカウント制御により長期利用が可能。 |
| Available(可用性) | 必要などきに, すぐにデータへアクセス可能であること。 | 権限に応じたデータ閲覧, 検索機能, Webベースのアクセス性により高い可用性を確保。 |

- ・ネットワーク上のどこからでもアクセスできるため、管理者の負担軽減と保守性を向上する
- ・異なる分析装置でも同一プラットフォーム (PLATINALINK) とすることにより操作性が統一される
- ・顧客の社内ネットワークを利用したサーバーで運用をすることにより、顧客が定めたセキュリティポリシーと整合性を確保する
- ・複数の分析装置を集約させることでデータの一元管理が可能となる

Figure 2にPLATINALINKの運用例を示す。スタンドアロン構成の場合は分析装置とPLATINALINKを同一PC内にインストールし、運用する。ネットワーク構成の場合は社内ネットワークなど閉じられたネットワーク内にサーバーを設置し、サーバーにPLATINALINKをインストールしてそこに分析装置やネットワーク内の他のPCからアクセスする形で利用する。

現在はスタンドアロンやローカルネットワーク内での運用に限定しているが、社内ネットワーク内での遠隔アクセスや複数製品の一元管理といったWebアプリケーションのメリットを生かした運用が可能である。また、将来的にはクラウド基盤による多拠点連携やデータ利用も見据えた構成になっている。

PLATINALINKの主要機能

ユーザー・権限管理

PLATINALINKでは、共通したユーザー管理とフレキシブルな権限設定が可能であり、役割に応じたアクセスコントロールを実現している。これにより、IT管理者、測定装置オペレーター、承認担当者など、組織内の各担当が必要な操作範囲に限定してアクセス可能となる。

この仕組みにより、GMPなどの規制要件に求められる「誰が何をいつ行ったか」の明確なトレーサビリティを確保するとともに、不正アクセスや操作の抑止にもつながっている。



Figure 2 Example of PLATINALINK configuration.

セキュリティポリシー設定

PLATINALINKでは、GMPおよび各種規制要件への準拠を前提とし、システム全体のセキュリティレベルを維持・強化するためのパスワードポリシー管理機能を実施している。特に、ユーザー認証の厳格化は、データインテグリティを担保する上で重要な要素である。

管理者は以下のようなパラメータを任意に設定でき、組織のセキュリティポリシーに合わせた柔軟な運用が可能である：

- ・最小パスワード文字数の設定 (例：8文字以上)
- ・英大文字・英小文字・数字・記号の複合使用の強制
- ・定期的なパスワード変更の有効化 (例：90日ごと)
- ・過去に使用したパスワードの再利用防止
- ・ログイン失敗回数の上限定とアカウントロック機能
- ・一定期間無操作時の自動ログアウト機能

加えて、ログイン履歴やパスワード変更履歴も監査証跡として記録しており、不正アクセスの兆候を早期に検出するための仕組みを備えている。

これらの機能は、ユーザーの利便性を確保しながらも、システム全体の堅牢性を維持することを目的として設計されており、PLATINALINKが備えるデータ信頼性と一貫性をより確かなものとしている (Figure 3)。

レポート電子署名機能

PLATINALINKには、測定完了後のレポート管理機能を備えており、PDF形式での保存や電子署名付きの記録が可能である。

Figure 3 Security policy setting screen.

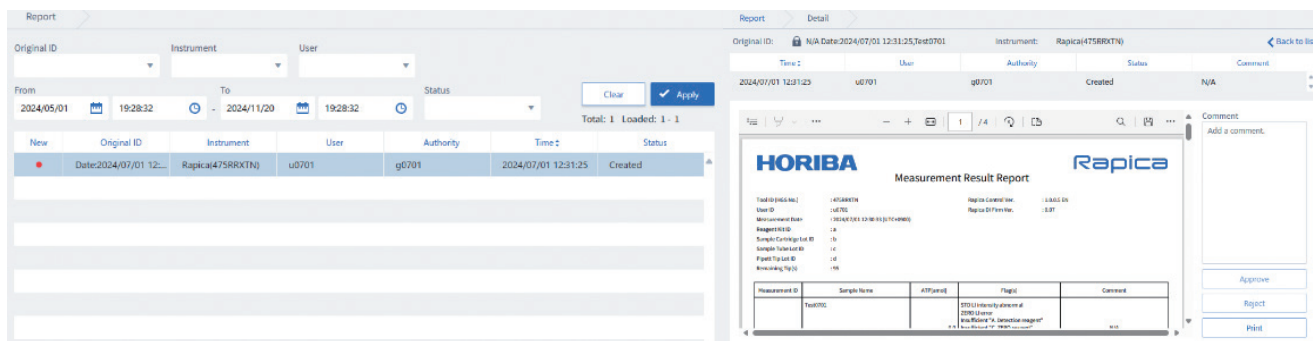


Figure 4 Management screen for report search and display.

このレポートはそのまま監査対応資料として利用可能であり、記録の保存・検索もPLATINALINK上で完結するため、紙への出力・保管を不要とする。結果として、保管スペースや運用コストの削減、記録の改ざん・紛失リスクの低減につながっている (Figure 4)。

監査対応機能

ALCOA+原則に基づき、PLATINALINKには高度な監査証跡機能を組み込んでいる。すべての操作を自動的に記録し、操作履歴の検索・フィルタリング(ユーザー別、日時指定、オペレーション種別など)機能により、監査時の迅速な情報提示が可能である。これにより、日常の運用においても業務プロセスの可視化と改善に活用できる (Figure 5)。

データ管理機能

PLATINALINKは、測定装置から自動的に取得される操作ログや測定データ、分析レポートを集約して保存することで、ユーザーが一元的に管理可能な環境を提供できる。

また自動バックアップなどの機能によってデータの消失リスクを低減し、ALCOA+の「永続性」に対応したデータ保管体制の構築ができる。

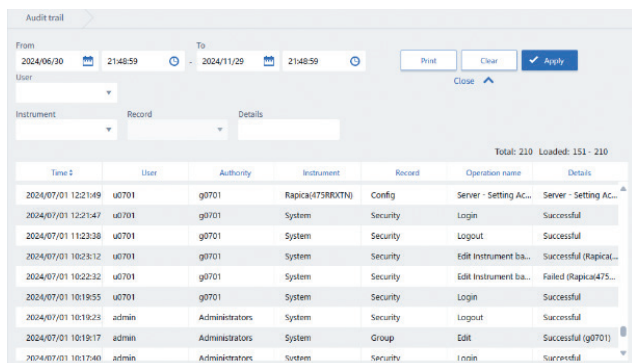


Figure 5 Audit trail list screen.

今後の展望

PLATINALINKは、現時点で複数製品に対応可能な共通プラットフォームとして、製薬現場におけるデータインテグリティ確保と運用効率化を支えているが、その役割は今後さらに広がっていく見通しである。

まずは今後、PLATINALINKと連携する分析装置を増やし、販売台数を伸ばすことでさらに現場の声を取り入れた機能を提供していく。

また、現在はHORIBAのデータインテグリティ対応プラットフォームという位置づけだが、将来的にはWebベースの一元管理システムとして、以下のような拡張が見込まれる：

- ・他社製機器との連携
- ・ユーザー行動分析や異常検出による自動アラート機能の導入
- ・データに対する電子署名など電子記録の対応強化

そして今後は、PLATINALINKの信頼性・拡張性・汎用性を活かし、環境、食品、化学、半導体など、データ信頼性が重要視される他産業分野への展開も視野に入れている。これにより、HORIBAは社会全体における品質と透明性の向上に貢献していく。

おわりに

HORIBAが開発したPLATINALINKは、製薬業界に求められるデータインテグリティと業務効率の両立を実現する共通プラットフォームである。ALCOA+原則に準拠した堅牢な設計により、複数製品にわたって一貫したデータインテグリティ対応機能を提供し、ユーザーの負担軽減と信頼性向上に寄与してきた。

また、社内に立ち上げた製薬市場に対応するためのワーキンググループやユーザーからのフィードバックを通じて、現場課題に即した改善を継続的に進めていきたい。

*編集局注：本内容は特段の記載がない限り、本誌発行年時点での自社調査に基づいて記載しています。

参考文献

- [1] FDA (2018)「Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry」,
〈<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/data-integrity-and-compliance-drug-cgmp-questions-and-answers>〉
2025年4月29日アクセス
- [2] EMA (2023)「Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials」,
〈https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf〉
2025年4月29日アクセス



舟田 知弘

FUNADA Tomohiro

株式会社堀場製作所
開発本部 プロセスエンジニアリングセンター
IoT & データアナリティクス部
IoT & Data Analytics Dept.,
Process Engineering Center,
R&D Division
HORIBA, Ltd.