

FDA Draft Guidance
Computer Software Assurance for Production and Quality
System Software (2022年9月13日)
概要

2023年8月8日

医療機器QMSコンサルタント 矢部久雄

Computer Software Assurance

Computer Software Assurance for Production and Quality System Software
(2022年9月13日)

内容： 医療機器の製造または品質システムの一部として使用されるコンピューターおよび自動データ処理システムのコンピューター ソフトウェア保証に関する推奨事項

リスクベースのアプローチ

QSRのコンピュータソフトウェアバリデーション要件 (820.70 (i) Automated processes) への対応

Computer Software Assurance

リスクフレームワーク(A~D)

A: Intended Use の識別

- ・生産または品質システムの一部として直接使用されるソフトウェア
→リスクが高い
- ・生産または品質システムをサポートするために使用されるソフトウェア
→リスクが低い
- ・(非QMSシステム)



Computer Software Assurance

B: リスクベースアプローチの決定

プロセスリスクが高い

プロセスリスクが高くない(中程度または低い)

高いシステム、高くないシステムの例(4つ)



Computer Software Assurance

C:適切な保証活動の決定

スクリプト化されたテスト

- ・堅牢なスクリプトテスト
- ・限定的なスクリプトテスト

スクリプト化されていないテスト

- ・必要に応じたテスト
- ・エラー推測
- ・探索的テスト

安全性および/または品質が損なわれた場合の影響を軽減する追加の活動

- ・活動例が9個

事例



Computer Software Assurance

D:適切な記録の確立

ソフトウェアの特徴、機能、または操作の使用目的

ソフトウェアの特徴、機能、または操作のリスクの決定

以下を含む、実施された保証活動の文書化:

- ・ 保証活動に基づいて実施されたテストの説明
- ・ 見つかった問題 (例: 逸脱、失敗) と処置
- ・ 結果の許容可能性を宣言する結論声明
- ・ テスト/評価の日付とテスト/評価を実施した人物の名前
- ・ 必要に応じて確立されたレビューと承認

事例 3つ

Computer Software Assurance

それぞれの事例においてどのような活動がなされたかを矢部が表にまとめたもの(一部。表の全体は「まとめ」に記載されている。)

事例	特徴、機能または操作	使用目的	リスクベースの分析	リスク	保証活動	Test Plan								
						試験の目的	テストケース [実際の手順]	限定的なテストケース [実際の手順] の程度	予想される結果	適用されたスクリプト化されていない試験の程度	テストケースの検証したレビューと承認	試験計画のない程度と複雑性の試験	試験計画のない故障モードの試験	高レベルの試験計画目標 [実際の手順(不要)]
				高	スクリプト化されたテスト	○	○		○		○			
				低	スクリプト化されていないテスト			○	○	○	○	○		
					探索的テスト									○
(買入れソフト) 不適合管理システム	不適合 (NC) 開始操作	○	低		探索的テスト									
	電子署名機能	○	低		必要に応じた									
	製品新し込め機能	○	高		探索的テスト									
(買入れソフト) 教育管理システム		○	低		エラー推測									
(買入れソフト) ビジネス インテリジェンス ソリューション	検索機能	○	高		探索的テスト									
	ヘルプメニュー	○	低		*									
	レポート機能	○	低		*									

Computer Software Assurance

このDraft Guidanceが正式に制定された場合、FDA guidance, “General Principles of Software Validation” の Section 6 “Validation of Automated Process Equipment and Quality System Software” にとって代わる

1. 目的
2. 範囲
3. ソフトウェアバリデーションの背景
4. ソフトウェアバリデーションの原則
5. 活動とタスク
6. 自動化プロセス装置と品質システムソフトウェアのバリデーション

その結果、上記 guidance(GPSV) は製品ソフトウェアに特化されることになる

Computer Software Assurance

GPSVとの比較

GPSV Section 6	CSA	コメント
最も負荷の少ないアプローチ	リスクベースのアプローチ	
Part11を満たすことの証明が望ましい	—	Part11が免除されたわけではない
ユーザ要求仕様書	Intended Use の識別	ユーザ要求仕様書は現実的には別途必要
—	リスクベースアプローチの決定	簡単な作業
バリデーション手順書	(リスクベースの)適切な保証活動の決定	事例によると非常に簡単な試験でよい
試験と結果	試験と結果	
サマリー報告書	適切な記録の確立	事例のよると非常に簡単な記録で良い
OTSソフトウェアへの要求	—	OTSソフトウェアについてもリスクベースで対応？

Computer Software Assurance

参考

コンピュータ化システムのバリデーションに関する他の要求(医療機器)

- ・ISO-TR80002-2:2017 医療機器の品質システムで使用するソフトウェアのバリデーション

コンピュータ化システムのバリデーションに関する他の要求(医薬品)

- ・GAMP5 (2nd Edition, 2022年)
- ・PIC/S GMPガイドライン Annex11 (改訂コンセプトペーパー, 2022年)
- ・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(厚労省, 2010年)

FDA guidance, “General Principles of Software Validation”や上記諸要求に比べて、今回の FDA Draft Guidance は非常に簡便でかつ具体的である

