

医薬品医療機器等法の対象企業様向け

AWS CSV利用リファレンス Ver2の概要

2022年1月17日

AWS CSV利用リファレンス作成委員会

イーピーエス株式会社
株式会社 JSOL
株式会社 日立システムズ

キヤノンITソリューションズ 株式会社
ビジネスエンジニアリング 株式会社
フィラーシステムズ 株式会社

はじめに

近年、AWSをはじめとするクラウドサービスが企業のIT変革手段として、多数の企業で活用されはじめています。

しかし、クラウド事業者が開示しているシステム仕様が厚生労働省の「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」やGAMPのコンピュータ化システムバリデーション（以下、CSV）に適用できているかを調査、解釈、判断しなければならないという難しい課題があります。

そこで、2016年1月に、CSV適用の考慮が必要となる「医薬品医療機器等法対象企業様向けAWS CSV利用リファレンス」、および「AWS供給者アセスメント・監査適用リファレンス」の2文書（以下、2つのドキュメントを合わせて薬機法関連企業向け**AWS CSV利用リファレンス**）を作成し提供して参りましたが、6年が経過し、クラウドサービスの安全性の認知がさらに高まり、AWSの新たな機能が登場しているとともに、参照すべきAWSホワイトペーパーも更新されました。

このたび、AWSのソリューションプロバイダであるイーピーエス(株)、キヤノンITソリューションズ(株)、(株)JSOL、ビジネスエンジニアリング(株)、(株)日立システムズ、フィラーシステムズ(株)の6社（以下、AWS 利用リファレンス作成委員会といいます）はAWS利用リファレンスを更新し、『**AWS CSV利用リファレンス Ver2**』として無償で公開するに至りました。

この資料をまとめるにあたり、アマゾンウェブサービスジャパンに供給者監査等の協力を得、さらに6社における薬機法関連企業様へのシステム導入・運用経験やノウハウに基づく解釈も加えました。



● 医薬品医療機器等法対象企業様向けAWS CSV利用リファレンス

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」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、AWS環境における要件の整理の考え方や回答を網羅した「AWS CSV利用リファレンス」を提供。本リファレンスにおいては、AWSの担当範囲、システムインテグレーターやお客様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。

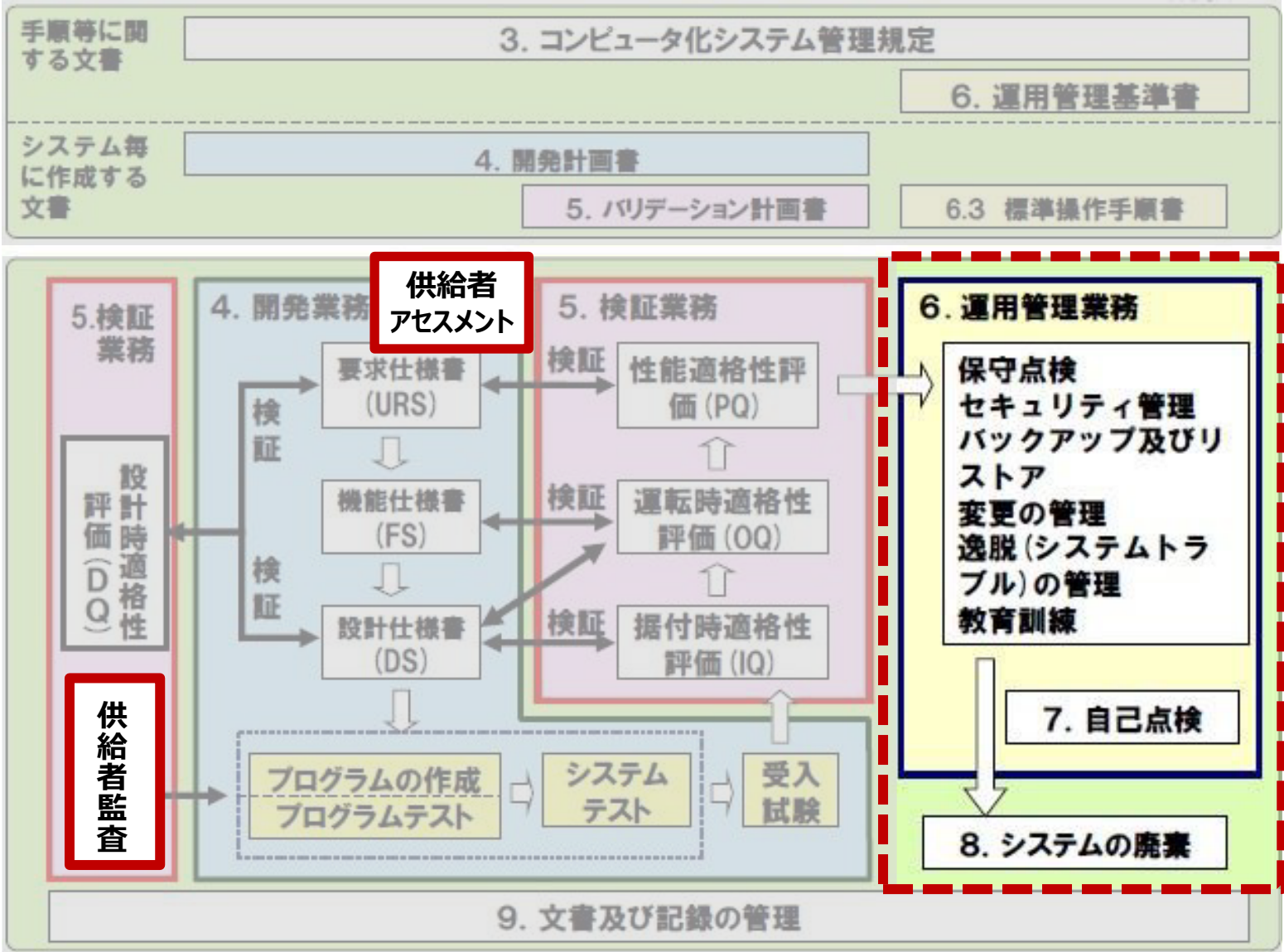
➤ 利用タイミング：機能仕様、設計仕様、据付時適格性評価、運転時適格性評価、運用管理

● AWS供給者アセスメント・監査適用リファレンス

AWS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「AWS供給者アセスメント・監査適用リファレンス」を提供。本リファレンスにおいては、AWSの担当範囲、システムインテグレーターやお客様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。

➤ 利用タイミング：供給者アセスメント、供給者監査

コンピューター化システムのライフサイクルモデルと対象範囲



AWS CSV利用リファレンス
が対象とする範囲

厚生労働省 適正管理ガイドラインより

AWS CSV利用リファレンス Ver2 対象範囲

厚生労働省 適正管理ガイドライン

1. 総則

1. 目的
2. コンピュータ化システムの取扱い
3. カテゴリ分類

2. 適用の範囲

3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書の作成

1. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する基本方針
2. 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制と役割
3. 開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書及びその管理方法
4. 開発業務、検証業務及び運用管理業務の業務完了の確認及び承認の手続き

4. 開発業務

1. 開発計画に関する文書の作成
2. 要求仕様に関する文書の作成
3. システムアセスメントの実施
4. 機能仕様に関する文書の作成
5. 設計仕様に関する文書の作成
6. プログラムの作成及びプログラムテスト
7. システムテスト
8. 受入試験

5. 検証業務

1. バリデーションの全体計画に関する文書の作成
2. 設計時適格性評価 (DQ)
3. 据付時適格性評価 (IQ)
4. 運転時適格性評価 (OQ)
5. 性能適格性評価 (PQ)
6. 適格性評価の一部省略と引用
7. バリデーションの全体報告に関する文書の作成

6. 運用管理業務

1. 運用管理に関する文書の作成
2. コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成
3. 保守点検事項の実施
4. セキュリティ管理の実施
5. バックアップ及びリストア
6. 変更の管理
7. 逸脱（システムトラブル）の管理
- 6.7 教育訓練

7. 自己点検

1. 自己点検の実施
2. 改善措置の実施

8. コンピュータシステムの廃棄

1. コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成
2. コンピュータシステムの廃棄記録の作成
9. 文書及び記録の管理



AWS CSV利用リファレンス
が対象とする範囲

| ガイドライン・規格・ホワイトペーパー | 2016年1月公開 AWS CSV利用リファレンス | 2022年1月公開 AWS CSV利用リファレンス Ver2 |
|--------------------|---|---|
| ガイドライン | 薬食監麻発1021第11号平成22年10月21日 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長 『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』 | |
| 規格 | ISO 9001:2008 (品質マネジメントシステム) | ISO 9001:2015 (品質マネジメントシステム) |
| | ISO/IEC 27001:2013 (情報セキュリティマネジメントシステム) | 同左 |
| | ISO/IEC 27017:2015 (Cloud Security Controls) | 同左 |
| AWS ホワイトペーパー | <ul style="list-style-type: none"> リスクおよびコンプライアンス (2015年4月) セキュリティプロセスの概要 (2011年5月) | <ul style="list-style-type: none"> リスクとコンプライアンス (2015年12月) https://d1.awsstatic.com/whitepapers/compliance/JP_Whitepapers/AWS_Risk_and_Compliance_Whitepaper_JP.pdf クラウドセキュリティアライアンス(CSA) (2017年1月) https://d1.awsstatic.com/whitepapers/ja_JP/compliance/CSA_Consensus_Assessments_Initiative_Questionnaire.pdf GxP関連システムにおける AWS 製品の使用(2021年3月) https://aws.amazon.com/jp/blogs/news/whitepaper-building-a-solid-foundation-for-gxp-regulated-workloads-on-aws/ |

AWS クラウド 責任共有モデルの考え方

AWS は「責任共有モデル」の考え方により、AWSクラウドが責任を持つ範囲と利用者が責任を持ち対応する範囲を明確にしています。

AWS CSV適用リファレンス においても、AWS クラウド責任で対応されている事項、AWSの利用者が責任を持ち対応する事項を記載しています。

AWSクラウドの責任共有モデル

利用者が責任
を持ち対応する
範囲

利用者
クラウドのセキュリティ
に関する責任

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| お客様のデータ | | |
| プラットフォーム、アプリケーション、IDとアクセス管理 | | |
| オペレーティングシステム、ネットワーク、ファイアウォール構成 | | |
| クライアント側のデータ暗号化とデータ整合性、認証 | サーバー側の暗号化 (ファイルシステムやデータ) | ネットワークトラフィック保護 (暗号化、整合性、アイデンティティ) |

AWSクラウドが
責任を持つ範囲

AWS
クラウドのセキュリティ
に関する責任
インフラストラクチャー
の外部委託

| | | | |
|----------------------------|-------------|-----------|----------|
| ソフトウェア | | | |
| コンピュート | ストレージ | データベース | ネットワーキング |
| ハードウェア/AWSグローバルインフラストラクチャー | | | |
| リージョン | アベイラビリティゾーン | エッジロケーション | |

AWS CSV利用リファレンス

- AWSクラウドの情報
- AWSクラウドの利用者にとって有効なAWS マネージドサービス例

医薬品医療機器等法対象企業様向けAWS CSV利用リファレンス

AWS CSV利用リファレンスは、「適正管理ガイドラインにおける要求事項」、「AWSクラウドの情報」、「AWSクラウドの利用者にとって有効なAWS マネージドサービス例」を解説しています。

医薬品医療機器等法対象企業様向けAWS CSV利用リファレンスの記載内容(イメージ)

[illegible]

AWS供給者アセスメント・監査適用リファレンス

1. 供給者の適格性

- 1. 企業の運営状況および存続性（事業計画・年次報告等）
- 2. 企業内における対象組織の位置付けと対象サービスの重要度
- 3. インフラ導入・運用事例
- 4. 対象製品の位置付けと重要度
- 5. システム導入・構築事例
- 6. 当社との取引事例
- 7. 製薬業界における経験・取引事例

2. 品質管理の適格性

- 1. 品質計画の有無と遵守状況
- 2. 品質管理体制と取り込み（ISO900X取得状況等）
- 3. 品質計画に合致した品質保証体制、品質評価基準・手法・手順等
- 4. 関連会社（下請け、孫受け）の取り扱い
- 5. 文書、記録類の保管・管理、アクセサビリティ

3. 開発体制の適格性

- 1. 職務経歴（当社委託担当者および責任者）
- 2. 要員構成・適格性基準
- 3. 担当社員の責任分担・権限の相互関係（体制図）
- 4. 教育・訓練（基準・標準手順・当社業務担当者の記録）
- 5. 関連会社（下請け、孫受け）の関与
- 6. 契約社員の取り扱い

4. 開発環境の適格性

- 1. 開発標準手法、方法論、標準手順の有無
- 2. 開発環境およびテスト環境の構成と管理手順
- 3. セキュリティ管理（物理的および論理的）
- 4. コンピュータシステムの起動と停止（手順と記録）
- 5. 障害／災害対策と復旧手順
- 6. バックアップとリストア（手順と記録）
- 7. 問題解決と対応（管理手順と過去の事例）

5. サービス体制の適格性

- 1. 品質管理体制と取り込み（ISO900X取得状況等）
- 2. 職務経歴（当社委託担当者およびその長）
- 3. 要員構成・適格性基準
- 4. コンピュータシステムの起動と停止（手順と記録）
- 5. 教育・訓練（基準・標準手順・当社業務担当者の記録）
- 6. 関連会社（下請け、孫受け）の取り扱い
- 7. 文書、記録類の保管・管理、アクセサビリティ

| AWS 供給者アセスメント・監査適用リファレンス | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| 1. 供給者の適格性 | | |
| No. | 監査項目 | 参照情報 |
| 1 | 企業の運営状況および存続性（事業計画・年次報告等） | COA https://aws.amazon.com/health/infrastructure/ ・Lead https://aws.amazon.com/health/infrastructure/lead/ ・Analyst https://aws.amazon.com/health/infrastructure/analyst/ |
| 2 | 企業内における対象組織の位置付けと対象サービスの重要度 | 薬害防止と患者の安全を最優先に考え、患者の安全を確保するための取り組みを推進しています。AWSのゲノミクスおよびライフサイエンスのプラクティスは、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器、ゲノミクスなどの企業やスタートアップ企業、大学、政府機関、保険者、医療機関などを含む、ライフサイエンスにおいて大規模なプロジェクトを成功させるために、AWSのクラウド環境を提供しています。AWSのクラウド環境は、患者の安全を確保するために、AWSのクラウド環境から入手可能です。 |
| 3 | インフラ導入・運用事例 | 2014年にゲノムおよびライフサイエンス専用 |
| 2. 品質管理の適格性 | | |
| No. | チェック事項 | AWSにより公表されている情報 |
| 1 | 品質計画の有無と遵守状況 | AWSでは、品質システムに関する体系的な調査を独自に実施し、アクティビティやその結果がISO/IEC 9001:2015の要件に準拠しているかどうかを確認しました。そして、認証機関によって、登録範囲に記載されているアクティビティの品質管理システム（QMS）が、ISO/IEC 9001:2015の要件に準拠していることが認められました。 |
| 2 | 品質管理体制と取り込み（ISO900X取得状況等） | AWSの品質管理システムは、2014年以来ISO/IEC 9001に認証されています。レポートは、毎年6ヶ月間（4月～9月/10月～3月）を対象にしており、新しいレポートは、5月中旬と11月中旬にリリースされます。AWSにおけるISO/IEC 9001の登録認証、認証機関の情報、発行日および更新日については、ISO/IEC 9001 AWSコンプライアンスプログラムのウェブサイトの情報をご覧ください。 |
| 3 | 品質計画に合致した品質保証体制、品質評価基準・手法・手順等 | https://aws.amazon.com/compliance/iso-9001-faqs/ (AWSホワイトペーパー「GxP関連システムにおけるAWS製品の使用」の「2.1.1品質管理システムの認定」参照) |
| 4 | 関連会社（下請け、孫受け）の取り扱い | |
| 5 | 文書、記録類の保管・管理、アクセサビリティ | |

1. 本ドキュメントの著作権、知的財産権は、AWS CSV利用リファレンス作成委員会の6社が保有します。
2. 本件ドキュメントを現状有志にて提供し、複製、配布、改変、改変後の再配布について利用許諾します。
3. 本件ドキュメント に瑕疵がないこと等は一切保証しません。評価、業務への適用などは、ユーザーがすべての責任を負うものとします。
4. 詳細は、本件ドキュメントと共に配布される利用許諾契約書をご参照ください。

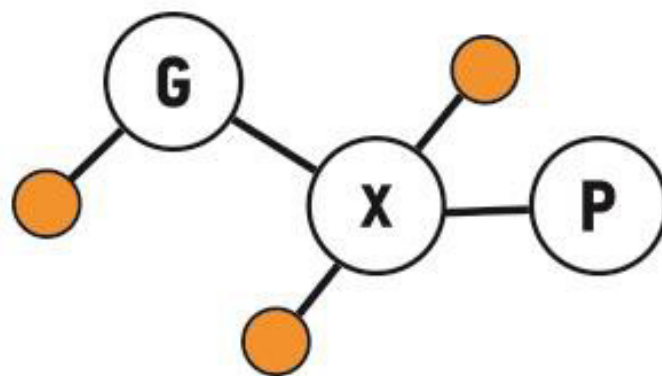
今やクラウド サービスはGxP領域において
必要な規制要件を遵守できる
ということが広く認められ始めている

AWS CSV利用リファレンス Ver2 の作成にあたっては、ビジネスでは競合となりえる 6 社が、皆様のクラウドの利活用促進を行うために、協力体制を作り、調査、検討を行い、作成した成果になります。アマゾンウェブサービスジャパン合同会社にも調査など、多大な協力を頂きました。

是非、このリファレンスをご活用いただき、皆様の安心、安全なIT環境の利用に貢献できれば幸いです。

AWS CSV利用リファレンス Ver2の入手は、下記ソリューションプロパイダまでお問い合わせください。各社のホームページからもダウンロードできます。





上記のロゴマークに関する権利はAmazon Web Servicesに帰属します。