

GMP文書管理システムにおける電子署名を
指静脈認証でスピーディに実現

HITACHI
Inspire the Next

大塚製薬株式会社 様

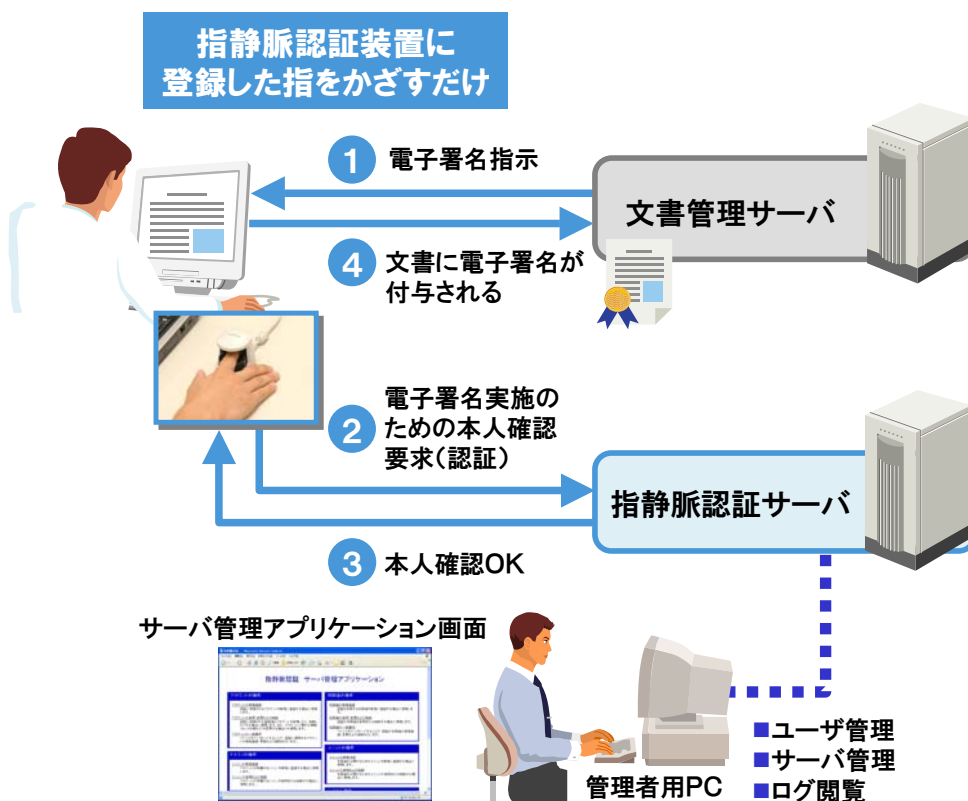
1 日に何十回と繰り返す認証作業に指静脈認証を導入。
セキュリティ強化と
業務効率の向上を同時に実現

2 大塚製薬様が独自開発した
業務アプリケーションともスムーズに連携。
スピーディかつ低コストで
システムを構築

3 複雑化するパスワード管理などの悩みも解消。
今後の
運用負担軽減にも期待



■ 指静脈認証でGMP*に基づいた文書を作成するときに 電子署名を付与するしくみ



お客様プロフィール



徳島本部
システム課 課長
今村 司朗 氏



徳島本部
システム課
岡本 修一 氏

大塚製薬株式会社

本社 東京都千代田区神田司町2-9
徳島本部 徳島県徳島市川内町
加賀須野463-10
設立 1964年
代表取締役社長 樋口達夫
事業内容 医薬品・臨床検査・医療機器・
食料品・化粧品の製造、製造販売、
販売、輸出ならびに輸入
従業員 5,225名(2007年3月31日現在)



お客様へのインタビューを
裏面に掲載しています ▶▶

* GMP (Good Manufacturing Practice : 製造管理と品質管理の基準)

医薬品から化粧品、栄養食品まで、幅広い事業領域をもつ大塚製薬株式会社。同社では、医薬品の品質や安全性確保のための国際基準「GMP」に基づく電子文書管理システムの認証に、日立の指静脈認証管理システムを導入しました。今回は、導入の経緯や使い勝手について、お伺いしました。

「電子署名を付与するたびに発生するIDとパスワードの入力を、信頼性の高い生体認証の導入によって、なんとか軽減できないかと考えました」

—指静脈認証システムを導入いただいた経緯を教えてください。

「弊社の徳島工場、徳島第二工場では、2007年3月より、医薬品の製造・品質管理過程のさまざまな手順をGMPに基づいた電子文書として作成・管理する文書管理システムの稼働を開始しました。このシステムの認証手段として、日立の指静脈認証管理システムを採用しています。

GMP文書の電子化と署名方法について少しご説明します。e-文書法の施行によって、GMP文書の作成・保管は完全に電子化できるようになりました。これに伴い、従来は責任者のサインによって行っていた文書の受付・承認方法が、本人認証による電子署名を付与する形へと変わっています。電子記録・電子署名生成のシステム要件を定める『Part11(*1)』や『日本版ER/ES指針(*2)』では、電子署名を付与にあたっては、その都度ユーザーIDとパスワードの入力が必要とされています。

ところが、担当者によっては日に十数回から数十回、電子署名をする必要があり、そのたびにIDとパスワードの入力が発生してしまいます。そこで、その負担を信頼性の高い生体認証の導入によって何とか軽減できないかと考えました(今村氏)

「認証のしやすさでは指静脈認証に勝るものはありませんでした。精度とスピード、そして認証装置のコンパクトさでも文句なしと評価されたのです」

—日立の指静脈認証をお選びいただいた理由は何でしょうか。

「『指紋認証』や『手のひら認証』など、指静脈以外の生体認証システムも一通り試してみましたが、認証のしやすさでは指静脈認証に勝るものではありませんでした。他の方式の装置では、位置がずれると認証できなかつたり、読み取ってからOKが出るまでに時間がかかたりという問題があったのです。その点、日立さんの装置には指を置くガイドが付いており、そこに載せれば確実に読み取ってくれます。指静脈認証は精度とスピード、そして認証装置のコンパクトさでも文句なしと評価されたのです(岡本氏)

—システムの構築のしやすさはいかがでしたでしょうか。

「弊社では、Microsoft(R) SQL Serverを基盤に自社開発した文書管理システムがあり、それに指静脈認証管理システムを連携させました。指静脈認証管理システムが提供している、業務アプリケーションとの連携インターフェースを利用することで、スピーディかつ低コストに認証システムを構築できたと考えています。

USB接続の認証装置もコンパクトで置き場所を選ばないため、文書管理システムにアクセスする約50名の生産・品質管理の責任者全員に配布しました(今村氏)

「この利便さは、一度使ったら後戻りできないのではないのでしょうか」

—新システムの導入によって、GMP文書の作成・保存時の電子署名が、ユーザーIDとパスワードの入力から、指静脈認証へと変更になりました。使い勝手について、率直なご感想をお聞かせください。

「電子署名する頻度は、最終的に各部署の上長責任者に集中するケースが多いのですが、日に数十回におよぶIDとパスワード入力の負担が、新システムでは装置に指1本差し入れるだけで瞬時に完了できます。この利便さは、一度使ったら後戻りできないのではないのでしょうか(岡本氏)



クライアントPCに接続されている指静脈認証装置

—今後、指静脈認証の適用範囲を広げていく計画はありますか。

「はい。現在構築中の製造管理システムや品質管理システムとの連携により、すべてのプロセスが電子化されれば、作成から承認、公開、廃棄までのGMP文書のライフサイクルを、指静脈認証による電子署名でスピーディかつ適正に管理できます。文書管理業務の効率向上にとどまらず、関連法規制の厳格な順守と人為的なミス防止により、医薬品製造における品質向上をも支援する効果的なソリューションといえるでしょう。

業務システムが今後さらに増えてくると、それぞれのシステムで異なるパスワードが付与され、それが数か月おきに変更される状況が出てきます。しかし指静脈認証なら、複雑化するパスワード管理の負担を一気に解消し、利用者の利便性を大幅に高めることが可能です。また一方で、私たちシステム管理者の負担を軽減する効果も期待できます。そこで今回の指静脈認証管理システムを、現在構築中の品質管理システムや、他工場の文書管理システムにも適用しながら、順次ほかのシステムへの展開も検討していきたいと思っております(今村氏)

業務システムにおけるセキュリティ強化と業務効率の向上をもとに実現し、エンドユーザーとシステム管理者双方に、大きな安心感と利便性をもたらす日立の指静脈認証管理システム。これからも日立は、医薬品の品質と安全性の向上をめざす大塚製薬の取り組みを、幅広い製品群とサービスで積極的に支援していきます。

*1 Part11：正式名称「FDA 21 CFR Part11」。米国の食品・医薬品庁が定める規則で、米国連邦規則集タイトル21のパート11にあたる。電子記録と電子署名が紙の記録および従来の手書きの署名の代用として法的に信頼できると保証するための規則。

*2 日本版ER/ES指針：厚生労働省による、医薬品等の承認又は許可等に係る申請などに関する電磁的記録・電子署名利用のための指針

お問い合わせ先

(株)日立製作所 セキュリティ・トレーサビリティ事業部

E-mail : info-fvu@ml.itg.hitachi.co.jp

※本資料で紹介しておりますソリューションについてのお問い合わせは上記にて承っております。掲載団体への直接のお問い合わせはご遠慮願います。

製品情報

指静脈認証管理システム、日立指静脈認証装置

<http://www.hitachi.co.jp/veinid/>