

# Agatha Webinar

## 薬機法改正2025とは？ 品質保証と安定供給の対応策をワンストップ解説

2025年11月7日 アガサ株式会社

# アガサからのご挨拶

# 本日の講演内容

第一部 14:05～14:25

新たな制度の方向性を踏まえた

Agathaソリューションの活用について

アガサ株式会社

セールス&マーケティング部

クオリティグループ 稲葉 政人

第二部 14:25～14:50

あるべき安定供給体制とレジリアによる

サプライチェーン管理について

株式会社Resilire

事業開発部長 浦山 博史 氏

第三部 14:50～15:00

Q&Aセッション

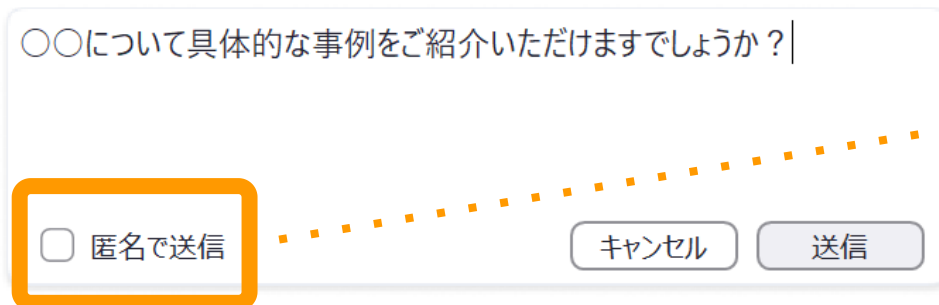
皆様からご質問を募集させていただきます。

# ご質問の投稿について



ご質問がございましたら、  
Zoom画面の「Q&A」より投稿をお願いいたします。

Webinar開催時間内にご回答できなかった  
アガサ向けのご質問については、  
後日個別にメールにてご回答させていただきます。

A screenshot of a question submission form. It has a text input field with the placeholder text '〇〇について具体的な事例をご紹介いただけますでしょうか？'. Below the input field, there is a checkbox labeled '匿名で送信' (Send anonymously), which is highlighted with an orange rectangular box. To the right of the checkbox are two buttons: 'キャンセル' (Cancel) and '送信' (Send). An orange dotted line extends from the checkbox to the text on the right.

「匿名で送信」にチェックを入れて投稿された場合は、  
ご質問者様を特定することが出来ないため  
メールでご回答を差し上げる事が出来ません。  
ご了承をお願いいたします。

## 第一部

# 新たな制度の方向性を踏まえた Agathaソリューションの活用について

アガサ株式会社

セールス&マーケティング部 クオリティグループ

# Agenda

01 アガサ会社紹介

02 薬機法改定のポイントと想定リスク

03 改定に伴うAgatha 製品ラインナップのご紹介

# 会社概要

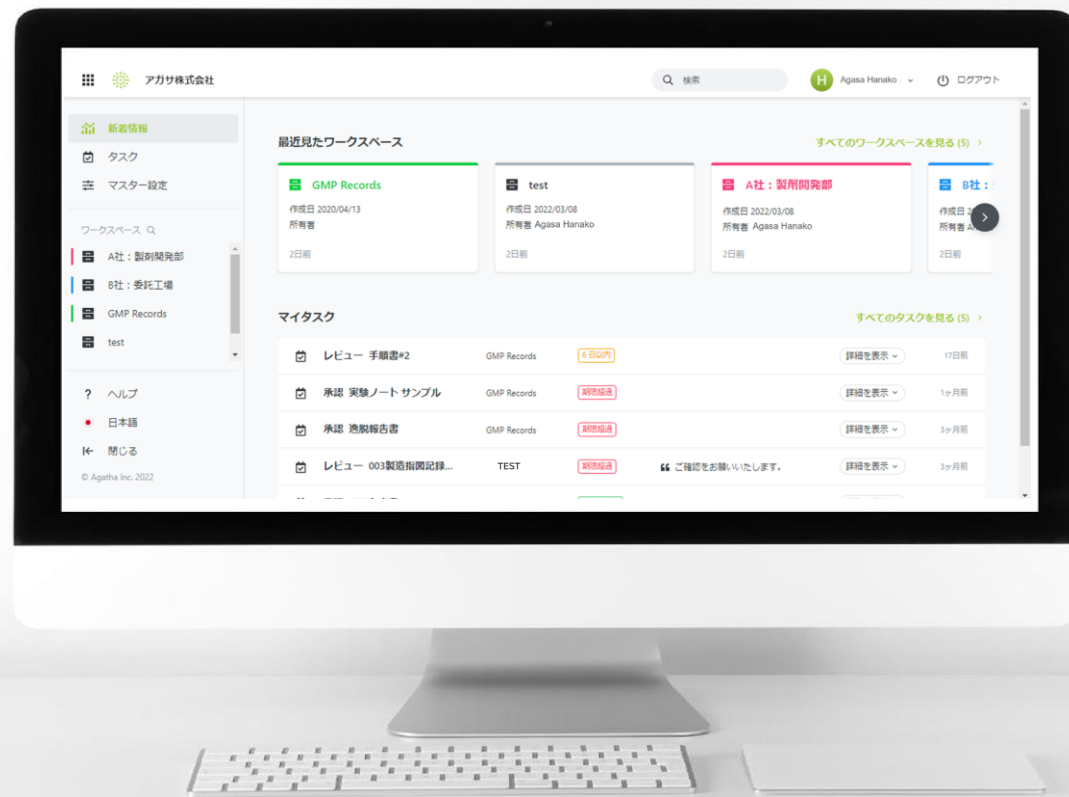
会社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
代表者	鎌倉千恵美
資本金	10億9400万円(資本準備金を含む)
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1
拠点	フランス、アメリカ
投資家	モバイルインターネットキャピタル株式会社 GMO VenturePartners株式会社 SALESFORCE VENTURES LLC. One Capital株式会社 スパイラル株式会社

# ご提供サービス Agatha



## Agathaとは…

製薬・医療機器業界向けに特化した  
日米欧の各種法規制に準拠可能な  
クラウド型の文書管理システムです。





# 日米欧のR&Dチームで開発 各国の規制要件にも対応

Agathaは日米欧のメンバーで構成されたグローバルR&Dチームが開発しております。  
リージョン毎のセールス&カスタマーサクセスチームによってグローバル市場にも展開しているため、  
「21 CFR Part11」「ANNEX 11」「ER/ES指針」等、各国の法規制にも対応しております。  
お客様のData Integrity強化のお力添えをいたします。

## Data Integrityとは？(FDAの定義)

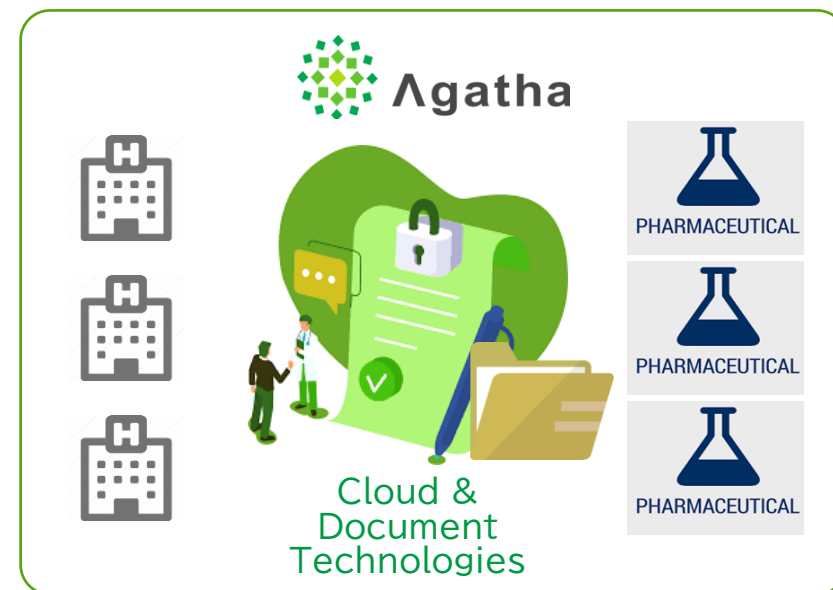
For the purposes of this guidance, data integrity refers to the completeness, consistency, and accuracy of data. Complete, consistent, and accurate data should be attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate (ALCOA)

Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry

ALCOA	
Attributable	帰属性
Legible	判読性
Contemporaneous	同時性
Original	原本性
Accurate	正確性

CCEA	
Complete	完全性
Consistent	一貫性
Enduring	耐用性
Available when needed	可用性

ALCOA/ALCOA+に沿った電磁化、電子原本化を実現



# Agathaの強み

企業&医療機関で実績のあるクラウドベンダー

1. 世界中でのご利用が可能  
(各種法令/多言語対応)

2. 国内産のため、  
日本の方が使いやすい設計とサポート

3. 企業だけではなく医療機関での  
導入実績も豊富

4. 導入実績150社以上(米FDA査察実績あり)  
ご利用実績3,000法人以上(間接利用含む)

5. クラウドのシステム。  
SLA、BCP対策も万全

6. アカウントの社外付与も可能

7. バリデーションサポートも含んだ導入支援

8. 日本語/英語に対応したサポート窓口

# 導入実績

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会など150以上の企業・団体が契約
- ご利用実績3,000法人以上
- グローバルで30社以上の採用実績
- パートナーは国内外で15社以上



米国



米国



米国



フランス

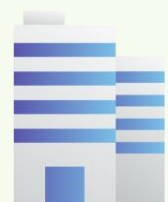
※弊社HP導入事例ご紹介ページ[こちら](#)からご覧いただけます。

# Agathaの利用拡大

- ・ 治験関連文書の電磁化、医療機関と製薬企業間の電子的な授受の利用が拡大
- ・ AI活用により、日本の治験環境改善に貢献



**1,336** 医療機関  
(シェア 66.8%)



**158** 製薬企業  
(シェア 79%)

※ As of May 2025

**73,334** ユーザ



※ As of September 2025

# 16力国に展開

Japan



US



France



UK



China



Taiwan



Italy



Switzerland



Israel



Senegal



S. Africa



Australia



New Zealand



Canada



Denmark



Ireland



# Agenda

01 アガサ会社紹介

02 薬機法改定のポイントと想定リスク

03 改定に伴うAgatha 製品ラインナップのご紹介

# 改正の法的背景と改正ポイント

## ●背景

- ・ 近年の品質不正事案の発生
- ・ 医療用医薬品の深刻な供給不足問題

## ●目的

- ・ 国民の生命・健康の確保に向け、品質保証の実効性と供給責任を強化

## ●改正の二本柱

- ①品質・安全性確保の強化 : ガバナンス法制化、監督権限強化
- ②安定供給体制の強化 : 供給責任明確化、出荷停止時届出義務

# 想定リスクと対応ポイント①・②

## ① 品質保証責任者の役割強化による業務責任の増加

- 【リスク】
  - ・文書不備・逸脱未報告などがあった場合、個人責任が問われる可能性
- 【法的根拠】
  - ・責任者の法定化 : 品質保証・安全管理責任者の設置義務
  - ・責任役員への措置拡大 : 法令違反時の役員変更命令
- 【対応策】
  - ・権限と責任範囲の明確化、業務記述書(JD)の整備
  - ・SOPや教育記録の定期見直しと記録一元化

## ② 逸脱・変更管理プロセスの不備による査察指摘リスク

- 【リスク】
  - ・品質不良・苦情対応の遅延、継続的改善(CAPA)が不十分とみなされる
- 【法的根拠】
  - ・QMS基準の強化 : 逸脱・変更管理のリスク評価要件
  - ・変更手続の合理化 : 品質影響が小さい一部変更の迅速承認
- 【対応策】
  - ・過去の逸脱再発有無の可視化、リスク分類の明確化
  - ・CAPAの実効性評価とトレンド分析体制の構築



# 想定リスクと対応ポイント③・④

## ③ 供給変動時のQA負荷増大

- 【リスク】
  - ・製造中止・供給遅延時に、QAが計画変更・当局対応まで対応する負担
- 【法的根拠】
  - ・安定供給体制の強化：供給体制管理の手順書整備義務
  - ・供給体制管理責任者の設置：出荷停止・供給遅延時の届出義務
- 【対応策】
  - ・供給体制変更に伴う品質影響評価テンプレートの整備
  - ・QAと供給体制管理責任者の連携フローの標準化

## ④ 教育訓練・記録体制の不備

- 【リスク】
  - ・SOP変更後の未教育、教育完了記録の欠落
- 【法的根拠】
  - ・安全管理責任者の設置の義務化
- 【対応策】
  - ・eラーニング化、再教育の自動通知、完了率のダッシュボード化

# 想定リスクと対応ポイント⑤・⑥

## ⑤ 監査対応負荷とデータインテグリティ

- 【リスク】 ・監査証跡の分散・不整合、ER/ES(電子記録・署名)の非適合
- 【法的根拠】 ・医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に対する監督・監査が法制化
- 【対応策】 ・文書・記録基盤の統合、監査対応マニュアルの整備、CSV適合性評価

## ⑥ 供給停止・遅延時の届出遅延/漏れ

- 【リスク】 ・行政指導・処分のリスク増大
- 【法的根拠】 ・出荷停止・供給遅延の届出義務、協力要請への対応
- 【対応策】 ・早期警戒KPIの設定と届出トリガーのSOP化、担当窓口の明確化

# Agenda

01 アガサ会社紹介

02 薬機法改定のポイントと想定リスク

03 改定に伴うAgatha 製品ラインナップのご紹介

# Agatha Quality ソリューション ラインナップ

## Agatha Basic



標準的な  
文書管理モデル

各種文書管理  
ファイル共有等

## Agatha SOP



SOP管理や教育訓練を  
効率化

標準業務手順書(SOP)  
管理や教育訓練・記録により  
特化した製品

## Agatha QMS



品質プロセスの  
見える化を促進

WordやExcelベースでの  
管理を離れ、  
データベース化を実現。  
品質イベント管理をより効率的に

# Agatha 全モジュールの共通機能(主にBasic)



Agathaは各種省令対象文書に関わる作成・管理・保管を一貫して行う事が出来る機能を搭載しています。現行フォーマット(Word、Excel)をそのまま利用し、電磁・電子化の運用をスタートすることによる導入負荷を最小限に抑えて薬機法に必要なデータインテグリティの遵守を目指すことができます。



# 弊社システムのALCOA+対応 -1



## 帰属性 (Attributable)

Agathaでは「誰が」「いつ」「何の操作を行ったのか」という**全ての操作の証跡情報**が「監査ログ」として記録されます。電子署名時には署名者、日付、**理由**を明記することも可能です。修正時には**修正理由**も入力出来ます。Emailアドレス及びパスワードを用いてユーザー認証を行うことで、**個人を特定**する仕組みです。

## 判読性 (Legible)

システム化する事により、前提として手書きの文字ではないため「**誰にでも読む事が可能**」です。また、**各種文書の検索機能**及び、**証跡情報に関しても検索が可能**です。

## 同時性 (Contemporaneous)

サーバーの時刻設定が反映されたタイムスタンプを付与した電子署名機能及び監査ログをご用意しているため、**日時を正確に記録**していただけます。

## 原本性 (Original)

文書そのものだけではなくメタデータ(属性情報)を含んだシステム上での**全ての変更・修正に対する「変更の履歴」及び「証跡情報」**の記録が行われます。文書をコピー(複製)した場合、コピー元の情報も監査ログに記録されます。

## 正確性 (Accurate)

システムのCSVを実施し、**システムが正常に動作する事を検証**しています。また、お客様側でもご導入時にPQを実施していただく事で、システムの信頼性を検証していただきます。

# 弊社システムのALCOA+対応 -2



## 完全性 (Complete)

文書、メタデータ(属性情報)、電子署名等は**全ての変更・修正に対し証跡情報の記録が行われます**。「変更を加えた箇所」、「変更前の状態」が全て記録に残っているため、特定の状態の再現 / 確認を行っていただく事が可能です。CSVを行い、全ての変更・修正に対し証跡情報の記録が行われることを担保しています。

## 一貫性 (Consistent)

弊社はISO-27001を取得し、セキュリティ管理体制を適正化しており、不正アクセスや改ざんを受けないよう第三者機関による脆弱性診断の定期実施等の**セキュリティ対策**を行っております。また、セキュリティ確保のため、お客様側でもシステムをご利用いただく上では「ユーザー管理」「アクセス権限管理」を厳密に行っていただく必要があります。

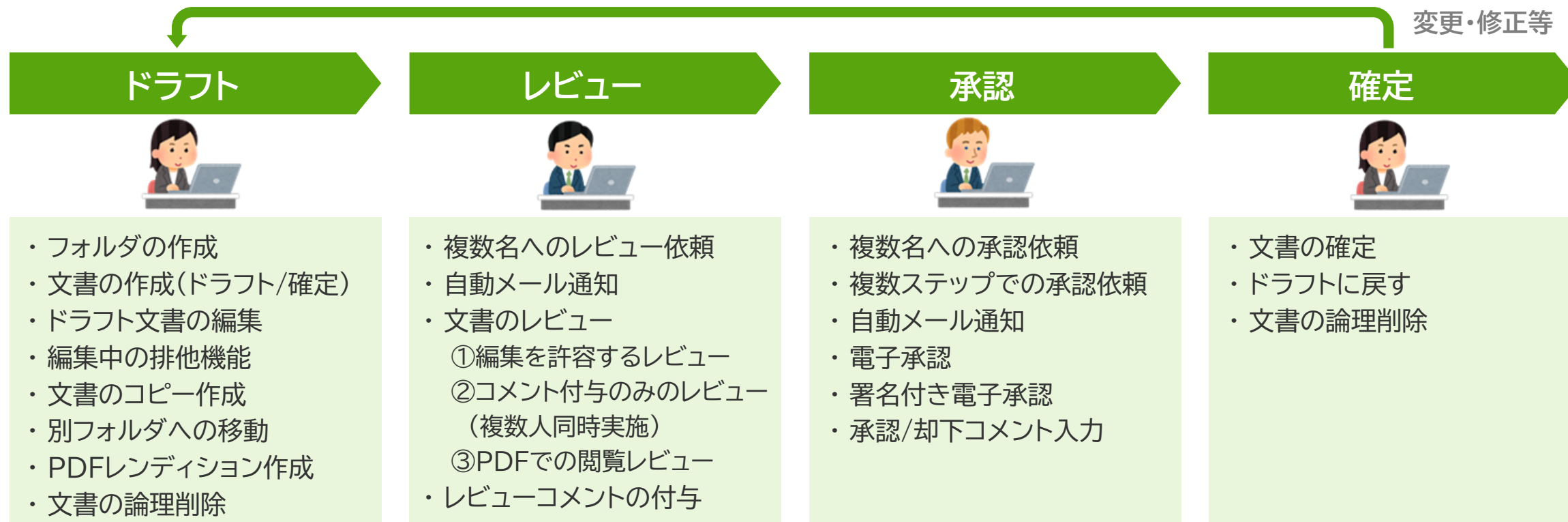
## 永続性 (Enduring)

Agathaをご利用いただく上で、「**完全なデータ削除**」は行えないよう制御しています。また、弊社の手順書にバックアップ及びリストアの手順を定め、**手順に基づいた運用を行い、必要な記録を保存**しています。バックアップデータは同一データセンター内に保存するとともに、**遠隔地のデータセンターに転送し、遠隔保存も実施**しています。

## 可用性 (Available)

各種検索機能をご活用いただく事により、**必要なタイミングで必要な情報にアクセスしていただく事が可能**です。

# 文書作成フローと各種機能: Basic



## 共通機能

- ・文書の閲覧
- ・文書の廃棄&復元
- ・検索(文書/全文)
- ・フィルタリング
- ・表示変更(リスト/担当者別)
- ・変更履歴の記録
- ・監査証跡の記録
- ・文書の共有
- ・ハイパーリンク取得
- ・文書の版管理

## オプション

- ・2段階認証
- ・グローバルIP制限
- ・文書ひな形テンプレート
- ・主文書への文書添付
- ・メタデータ(属性情報)追加
- ・PDFオーバーレイ
- ・ダウンロード制限
- ・容量追加(100GB毎、1TB毎)



# 次にご紹介させていただくモジュール

## Agatha Basic



### 標準的な 文書管理モデル

まずは電子原本化を  
実現されたい企業様に。  
基本的な文書管理機能を  
搭載したモデル

## Agatha SOP



### 文書管理や教育訓練を 効率化

SOP管理に特化した  
機能の搭載及び、  
教育訓練/記録管理の  
機能も搭載

## Agatha QMS



### 品質プロセスの 見える化を促進

WordやExcelベースでの  
管理を離れ、  
データベース化を実現

# Agatha SOP/教育訓練

## SOPの公開・維持管理

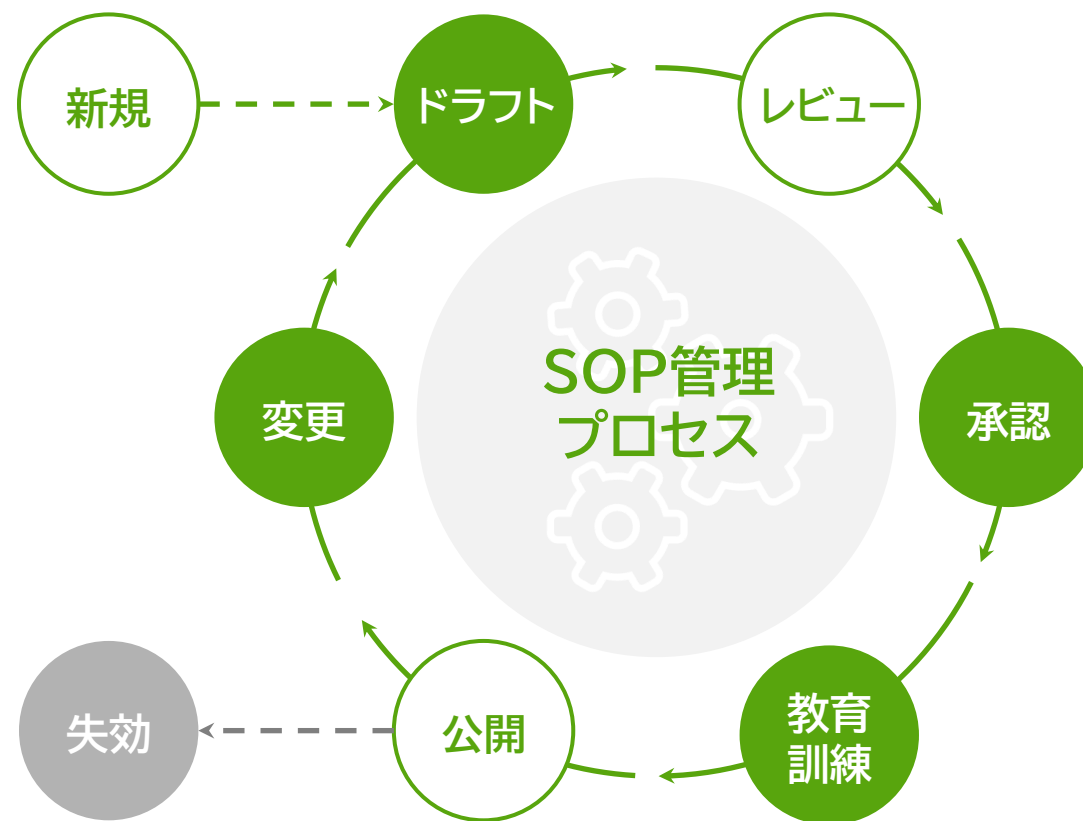
- 最新SOPを公開
- 有効期限の管理
- 定期レビュー

## SOP原本の管理

- 登録・編集
- レビュー・承認
- 電子署名
- 監査証跡

## 教育記録

- 教育訓練
- 小テスト(eラーニング)
- 教育記録



# Agatha SOP/教育訓練にて期待される導入効果



## 教育訓練を効率的に行いたい

SOPの新規作成・改定に伴う教育訓練の自動送信(配布)が可能です。



## 教育訓練の有効性を検証したい

理解度テストの作成が可能です。  
自動採点機能があり、不合格の場合には自動で再テストを配信いたします。



## 教育訓練実施、有効性検証の記録を残したい

受講記録が自動で作成されます。  
受講の抜け漏れを防ぎ、管理者様の工数を削減いたします。



## コロナ禍の影響で、実地での集合研修を行う機会が減少した

動画を添付することで、集合研修の代わりやeラーニング等にご活用いただけます。



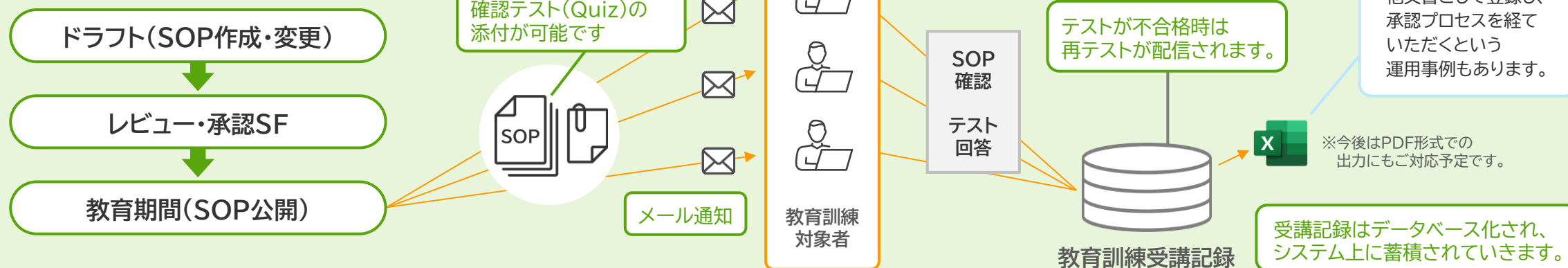
## テレワーク環境でも教育訓練を実施したい

在宅勤務中のご担当者様でも、クラウド上でいつでも教育訓練資料の確認や理解度テストの受講が可能です。

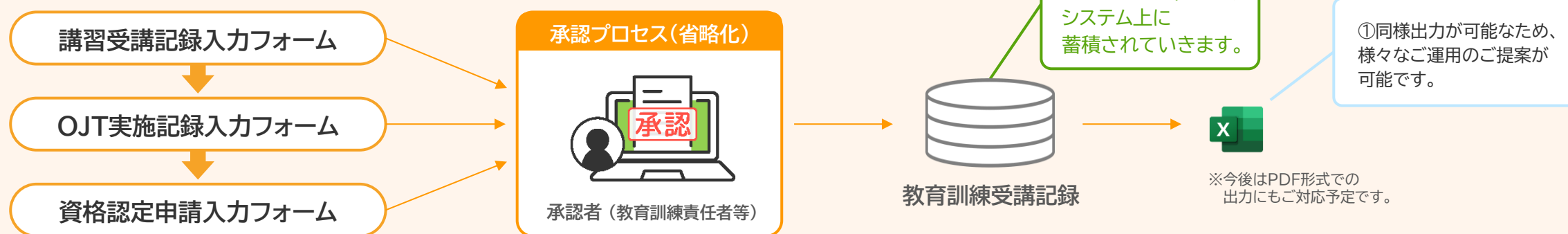


# デモンストレーション 本日のご紹介箇所

## ①文書に紐づく教育訓練管理例



## ②文書を伴わない教育訓練や資格管理例(Optional)



# 次にご紹介させていただくモジュール

## Agatha Basic



標準的な  
文書管理モデル

各種文書管理  
ファイル共有等

## Agatha SOP



SOP管理や教育訓練を  
効率化

標準業務手順書(SOP)  
管理や教育訓練・記録により  
特化した製品

## Agatha QMS



品質プロセスの  
見える化を促進

WordやExcelベースでの  
管理を離れ、  
データベース化を実現。  
品質イベント管理をより効率的に

# Agatha QMS 背景



## Agatha QMS

### 品質プロセス管理

(特に品質イベント管理やプロセス管理を得意としています)

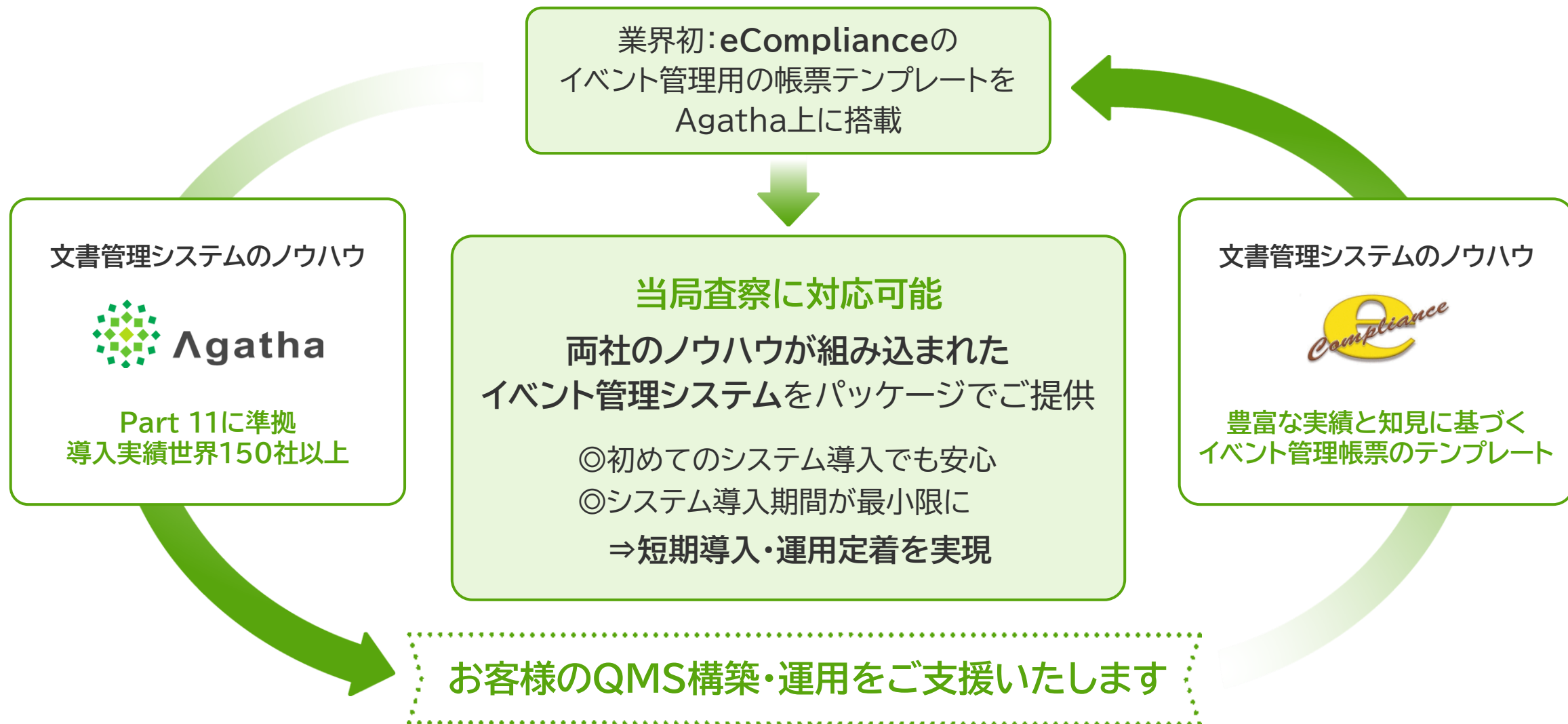
### Agatha QMS Enterprise (従来モデル)

- お客様が現行ご利用されている各種様式を基に、  
個社仕様の入力フォームを作成
- Agatha Basicの機能が標準搭載

### Agatha QMS Standard (イーコンプライアンス様との共同開発モデル)

- パッケージ版モデル
- 株式会社イーコンプライアンス様監修のもと、  
「逸脱」「苦情」「CAPA」「変更管理」  
上記業務プロセス向けの入力フォームをテンプレート化

# Agatha QMS Standardの魅力

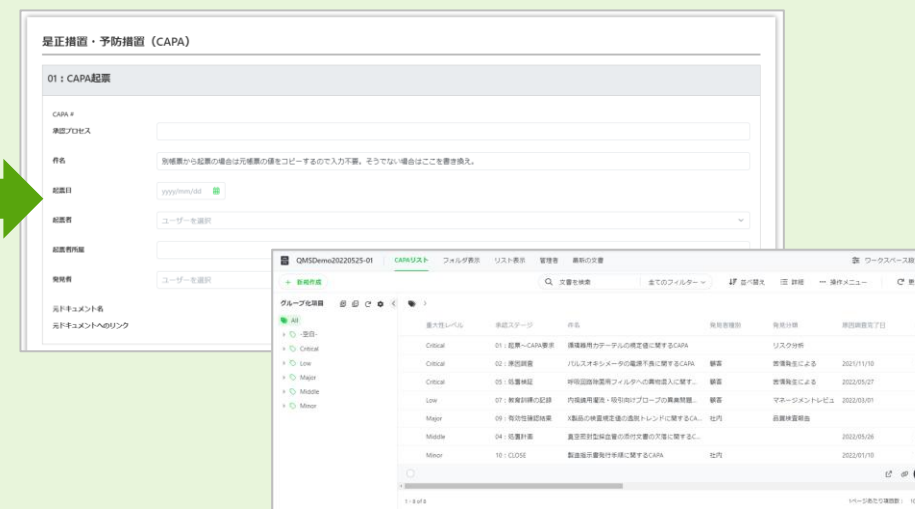


# Agatha QMS システム概要

各種処理票や記録票一覧表 等



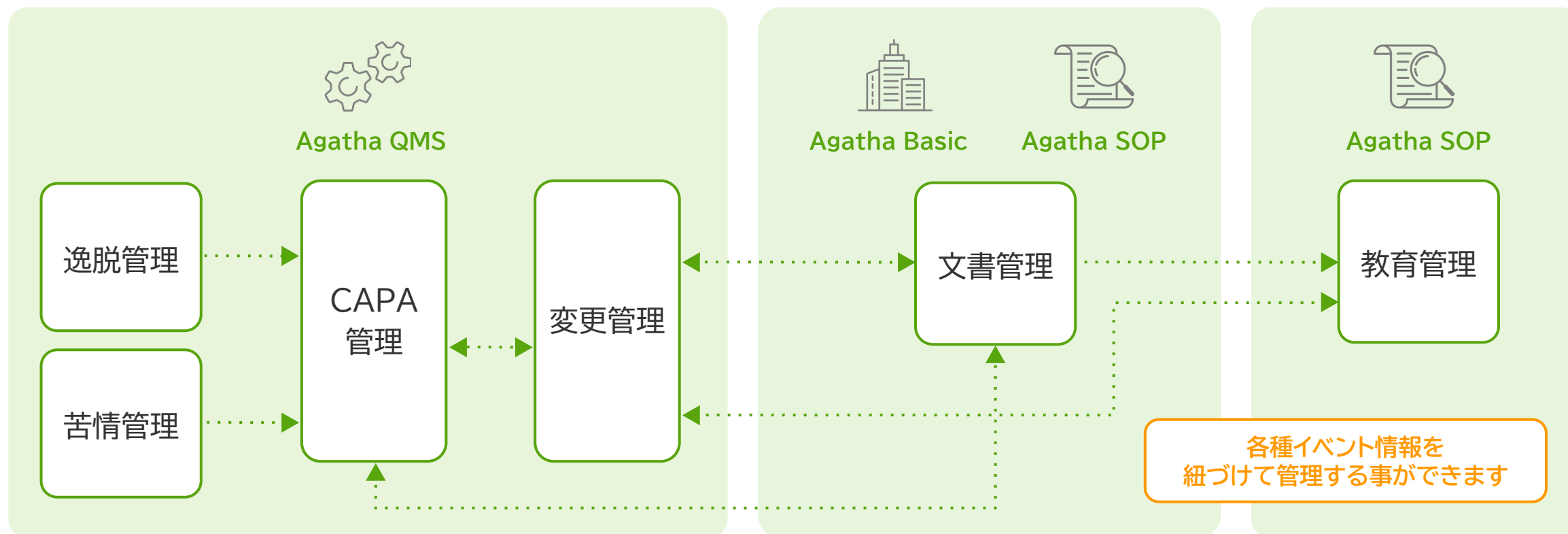

入力項目をWebform化＝データベース化



※弊社側でご用意させていただいた**ひな形のWebform(入力画面)**をご提案させていただく事も可能ですが、  
現在お使いのフォーマットに合わせた**個社仕様のWebform(入力画面)**を作成させていただく事も可能です。



# Agatha QMS 機能概要図



- Enterprise版はオリジナルの入力画面を作成し、データベース化を実現するシステムのため「**サプライヤ管理**」「**出荷判定管理**」「**不適合管理**」「**監査指摘事項管理**」「**OOS / OOT管理**」等、ここには記載のない業務プロセスにもご対応可能です。

## 第二部

# あるべき安定供給体制と レジリアによるサプライチェーン管理について

# Webinar講演者のご紹介

株式会社Resilire  
事業開発部長 浦山 博史 氏

東京大学大学院を修了(法務博士号)

- ・クラウドシステムの事業開発や官公庁対応を10年経験
- ・2019年から4年間、株式会社LegalOn Technologiesにて  
執行役員として事業開発を担当

2023年株式会社Resilireに入社

- ・製薬企業へのシステム導入支援に加え、官公庁とのコミュニケーションを担当



アンケート回答者特典

# 2025年 薬機法改定の法的リスクと対策

～法的リスクを防ぐための品質・供給・責任の見直しポイント～

本ホワイトペーパーは、弁護士(法律事務所マネジメントコンシェルジュ／弁護士 山口大河 第二東京弁護士会所属)による内容監修を受けています。

なお、記載内容は作成時点の法令・ガイドラインに基づいており、個別案件への法的助言を行うものではありません。

# 改正の法的背景と改正ポイント

## ●背景

- ・ 近年の品質不正事案の発生
- ・ 医療用医薬品の深刻な供給不足問題

## ●目的

- ・ 国民の生命・健康の確保に向け、品質保証の実効性と供給責任を強化

## ●改正の二本柱

- ①品質・安全性確保の強化 : ガバナンス法制化、監督権限強化
- ②安定供給体制の強化 : 供給責任明確化、出荷停止時届出義務

# 法的な整理・解説(1)～品質・安全性確保の強化～

## ●ガバナンス体制の法制化

責任者の法定化 : 品質保証責任者・安全管理責任者の設置を法的に義務化

責任役員への措置拡大 : 法令違反時に製造販売業者等の薬事に関する責任役員の変更命令が可能

RMP(医薬品リスク管理計画)の義務付け : 指定医薬品の製造販売業者に副作用情報収集等の計画作成・実施を義務化

## ●製造・品質管理体制の合理化

GMP適合性調査の合理化 : 製造所の不適合リスク評価に基づき、3年以内でリスクに応じた頻度で調査が可能

製造方法の変更時手続の合理化 : 品質影響が小さい一部変更について、一定期間内の承認や手続簡素化

# 法的な整理・解説(2) ～安定供給体制の強化～

## ●供給体制管理責任者の設置

- ・医療用医薬品の製造販売業者に対し、供給体制管理責任者の設置が法定化
- ・安定供給のための手順書を踏まえた企業内体制整備と取組推進の役割

## ●出荷停止・供給遅延時の届出義務

- ・出荷停止や供給遅延が発生する場合、厚生労働大臣への届出が義務付け

## ●協力要請・指示

- ・厚生労働大臣は、供給不足のおそれがある場合に、代替薬の製造販売業者等に対して協力要請

## ●需給状況のモニタリング

- ・電子処方箋管理サービス等のデータを活用した現場の需給状況モニタリング



# 想定リスクと対応ポイント①・②

## ① 品質保証責任者の役割強化による業務責任の増加

- 【リスク】
  - ・文書不備・逸脱未報告などがあった場合、個人責任が問われる可能性
- 【法的根拠】
  - ・責任者の法定化 : 品質保証・安全管理責任者の設置義務
  - ・責任役員への措置拡大 : 法令違反時の役員変更命令
- 【対応策】
  - ・権限と責任範囲の明確化、業務記述書(JD)の整備
  - ・SOPや教育記録の定期見直しと記録一元化

## ② 逸脱・変更管理プロセスの不備による査察指摘リスク

- 【リスク】
  - ・品質不良・苦情対応の遅延、継続的改善(CAPA)が不十分とみなされる
- 【法的根拠】
  - ・QMS基準の強化 : 逸脱・変更管理のリスク評価要件
  - ・変更手続の合理化 : 品質影響が小さい一部変更の迅速承認
- 【対応策】
  - ・過去の逸脱再発有無の可視化、リスク分類の明確化
  - ・CAPAの実効性評価とトレンド分析体制の構築

# 想定リスクと対応ポイント③・④

## ③ 供給変動時のQA負荷増大

- 【リスク】
  - ・製造中止・供給遅延時に、QAが計画変更・当局対応まで対応する負担
- 【法的根拠】
  - ・安定供給体制の強化：供給体制管理の手順書整備義務
  - ・供給体制管理責任者の設置：出荷停止・供給遅延時の届出義務
- 【対応策】
  - ・供給体制変更に伴う品質影響評価テンプレートの整備
  - ・QAと供給体制管理責任者の連携フローの標準化

## ④ 教育訓練・記録体制の不備

- 【リスク】
  - ・SOP変更後の未教育、教育完了記録の欠落
- 【法的根拠】
  - ・安全管理責任者の設置の義務化
- 【対応策】
  - ・eラーニング化、再教育の自動通知、完了率のダッシュボード化

# 想定リスクと対応ポイント⑤・⑥

## ⑤ 監査対応負荷とデータインテグリティ

- 【リスク】 ・監査証跡の分散・不整合、ER/ES(電子記録・署名)の非適合
- 【法的根拠】 ・医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に対する監督・監査が法制化
- 【対応策】 ・文書・記録基盤の統合、監査対応マニュアルの整備、CSV適合性評価

## ⑥ 供給停止・遅延時の届出遅延/漏れ

- 【リスク】 ・行政指導・処分のリスク増大
- 【法的根拠】 ・出荷停止・供給遅延の届出義務、協力要請への対応
- 【対応策】 ・早期警戒KPIの設定と届出トリガーのSOP化、担当窓口の明確化

# 法的リスク分類(行政・民事・経営)

区分	新たな法的義務	想定されるリスク
行政責任	<ul style="list-style-type: none"><li>・品質保証責任者・安全管理責任者の設置法定化</li><li>・製造管理及び品質管理(GMP)の監督・監査</li><li>・出荷停止・供給遅延時の届出義務</li></ul>	業務停止・許可取消リスク
民事責任	副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務化	予見できた副作用に起因する損害賠償リスク
経営責任	上記に関する善管注意義務・内部統制義務	役員変更命令、損害賠償請求リスク

# 法改正を見据えた5つの重点対策

役員レベルの監督と報告ラインの明確化	責任役員変更リスクを踏まえ、各責任者から役員への定期報告体制を整備。逸脱や供給問題の報告ルールを明文化し、取締役会への定期報告項目とする。
データインテグリティ成熟度評価	ALCOA+原則に基づき、ER/ESシステムの現状を評価。CSV、権限管理、監査証跡のギャップを分析し、是正計画を実行。
安定供給手順書の整備と机上・実地演習	原薬調達から出荷までを最適化する手順書を整備。供給危機シナリオに基づく演習を定期的に行い、届出基準と対応フローを確認。
RMP運用の強化	RMPのシグナル検知から周知までのプロセスを強化。安全情報収集と評価体制の客観性を確保し、外部専門家による定期レビューも検討。
査察・監査準備の常態化	品質・安全・供給の各分野で、トレンド分析と是正効果の確認を日常業務に組み込む。特に逸脱・変更管理・CAPAの記録について、監査証跡の整合性と追跡性を定期的に点検し、査察時に説明できる体制を整える。

# チェックリスト

## 責任体制

□品質保証責任者・安全管理責任者の業務記述書(JD)を整備している

□各責任者の代行者が指名されており、教育も済んでいる

## 逸脱・変更管理

□逸脱報告フローがSOPで明文化され、現場に浸透している

□CAPAの妥当性評価・フォローアップ体制がある

□変更管理のリスクレベル(高・中・低)分類が明確に運用されている

## 教育訓練

□教育計画(年間スケジュール)を作成し、進捗管理している

□SOP改訂時の再教育が自動トリガーまたは通知されている

□教育実施記録と理解度確認(テスト)の仕組みがある

## 記録・データ整合性

□教育記録・逸脱・試験記録に対して監査証跡が確保されている

□電子記録／電子署名(ER/ES)のCSV対応状況が明確である

□データのバックアップ・復旧体制が規定・確認されている

□副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施

## 監査対応

□査察対応マニュアルおよびトレーニングを実施済み

□教育・逸脱・文書の記録提示リストが事前に整理されている

□外部監査／自己点検結果に基づき是正措置が行われている



# Aspirations for good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために  
今 私たちができること