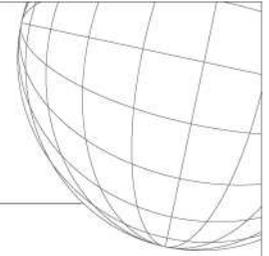
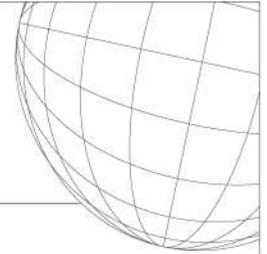


新コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの概要

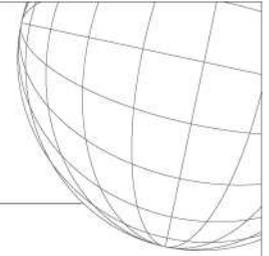


セミナー内容

- 1. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)とは
- 2. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインのポイント
- 3. CSVの実施にあたって



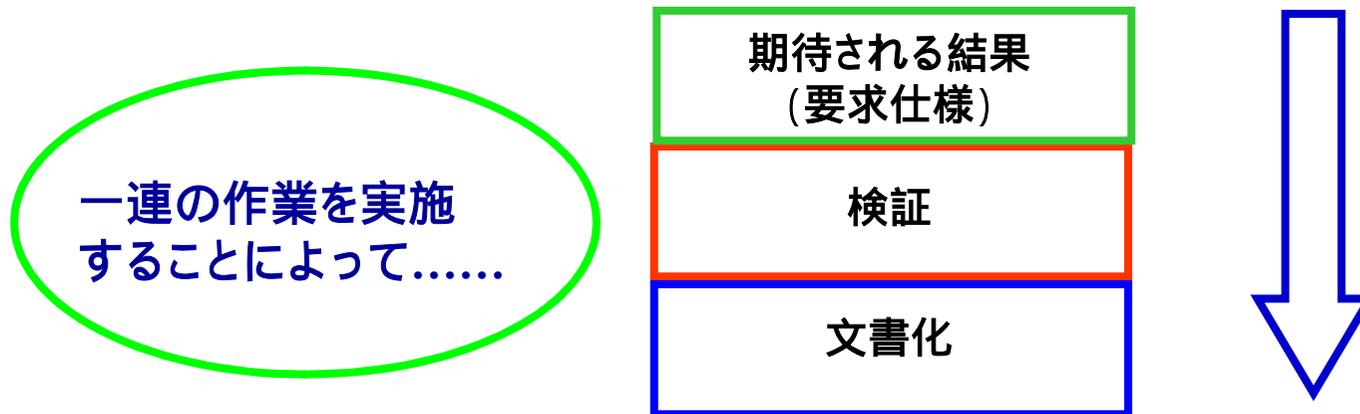
1. コンピュータ化システムバリデーション (CSV)とは



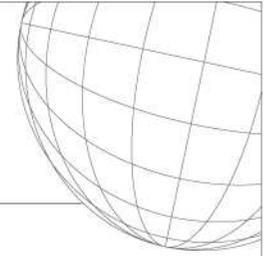
コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の背景

1. 医薬品産業におけるコンピュータの利用は近年ますます増加し、従来、人が行っていた多くの作業をコンピュータが行うようになってきた。
2. 一方、コンピュータの欠陥による重大な事故も発生し、コンピュータシステムの信頼性・安全性が求められることになった。

医薬品製造に関わるコンピュータが
所期の目的どおり正常に作動するための検証をすること



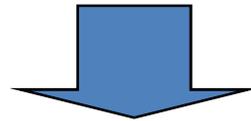
目的とする品質に適合する医薬品を
恒常的に製造できることを実現する



医薬品におけるコンピュータバリデーション

✓なぜ医薬品はコンピュータバリデーションなのか

一般の工業製品; 高品質 = 高価格
(安価な製品は、ある程度の不良は許容される)



医薬品は他の工業製品と異なり、**価格に関係なく不良品ゼロ**を求められている 医薬品は生命に直接関係する。

医薬品製造者が使用しているコンピュータシステムについて、その中身が良く分からないでは許されない。
医薬品の製品品質の最終責任はコンピュータメーカーではなく製造するメーカー!!

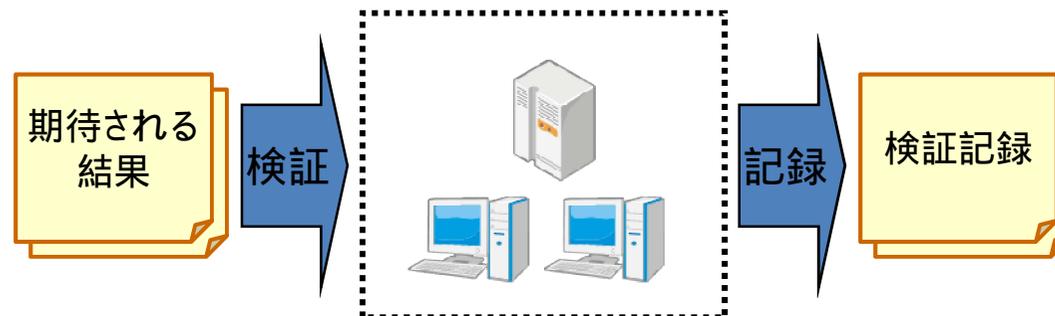
バリデーションとCSV

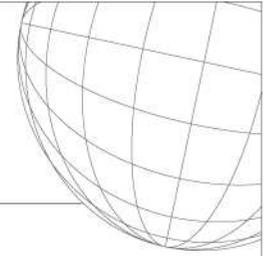
■ 「バリデーション」とは

- 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が**期待される結果**を与えることを**検証**し、**文書化**すること
[医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 厚生労働省令第179号 (GMP省令)]

■ 「コンピュータ化システムバリデーション」とは

- 各種業務に使用するコンピュータ化システムにおいて、**期待される結果**を与えることを**検証**し、**文書化**すること





CSVの必要性と目的

■ CSVの必要性

- 各地域、国のGxP規制(GMP省令等)において、対象業務を遂行するためにはバリデーションを実施することが要求されている
- 業務に使用するコンピュータ化システムについても、バリデーションを実施する必要がある

■ CSVの目的

- コンピュータ化システムを利用するに当たり、事前に期待された通りに動作することを検証することで、**コンピュータ化システムによる出力結果の信頼性を確保する**

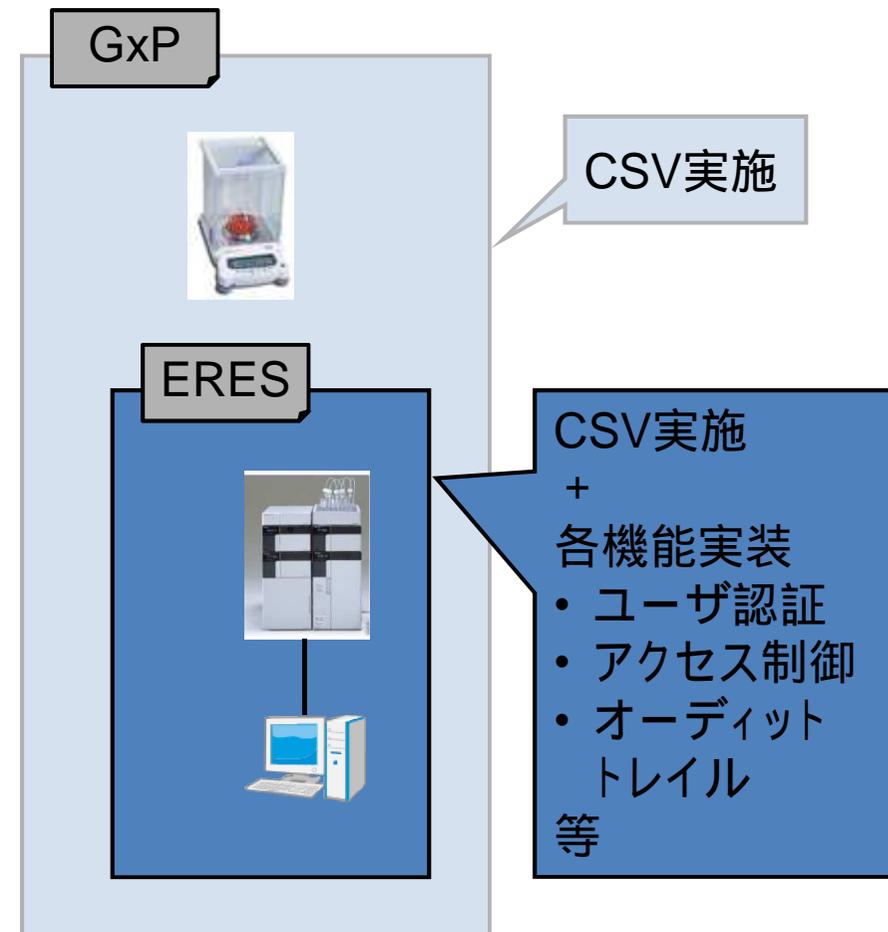
■ CSVの適用範囲

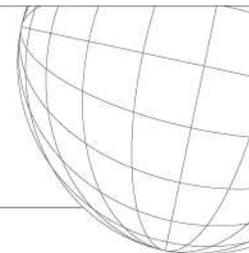
- 電子記録や電子署名を使用しない場合でも、GxP規制の対象業務を行うコンピュータ化システムはCSVの実施対象

GxPとERES関連規制との関係

GxP配下のコンピュータ化システムは全てCSV対象であり、電子記録電子署名を利用する場合は、+αとして規制要件を満たす必要がある。

- GxP配下の規制関連業務を遂行するコンピュータ化システムがCSV対象
→電子記録電子署名対応は無関係
- ERES関連規制(米国Part11、日本ER/ES指針)は、電子記録と電子署名に対応するコンピュータ化システムが対象

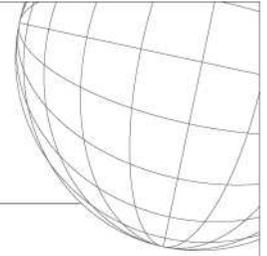




日米欧3極でのCSVに関するガイドライン等の状況

GxP規制は地域、国単位で制定されており、CSVに関する規制、ガイドラインが当局から発行されている。

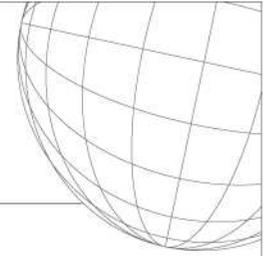
地域	名称	位置付けと今後の方向性
日本	医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(2010)	法規制ではなくガイドライン 2012年4月1日施行開始
米国	FDA General Principles of Software Validation(2002)	ガイドライン 改定は未定
欧州 (EU)	EU GMP Annex11 Computerized System(2011)	EUのGMP規制文書 改定版公開



FDA General Principles of Software Validationの概要

- 医療機器のソフトウェアあるいは医療機器の設計、開発、製造に使用されるソフトウェアのバリデーション原則を記述
 - 但し、一般に認められているソフトウェアバリデーションの原則に基づいており、多くのソフトウェアに適用可能

- 現時点では改定計画は聞こえてこない
 - FDAとしては独自にCSVガイドラインを発行するよりも、GAMP等の既に存在している別ガイドラインを参考とする方向性に進んでいる可能性あり



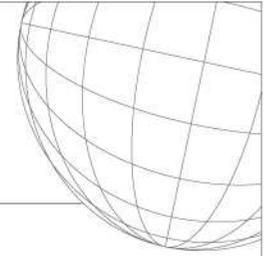
EU GMP Annex11の概要

■ EU GMP規制の付属文書第11章

- 「Principle」、「General」、「Project Phase」、「Operational Phase」の4要素で構成
- CSVだけでなく実装機能に関する要求事項も含まれている
- GAMP5を意識した内容となっている

■ CSV全体に関する文書に改定

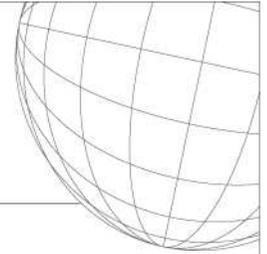
- 2008年4月～10月までドラフトのパブリックコメントを募集
- リスクマネジメントやバリデーション実施に関する要求を強化
- バリデーション以外にも米国Part11のような電子記録や電子署名等を中心としたデータの正確性と信頼性に関する要求部分を強化
- パブリックコメントを踏まえた改定版が公開
- 2011年6月30日までに対応が求められている



GAMPとは

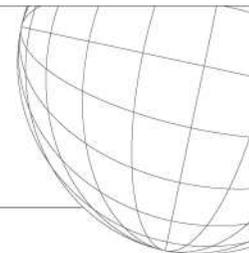
- ISPE (国際製薬技術協会) という任意団体が発行しているCSVに関する実践ガイドライン
 - Good Automated Manufacturing Practiceの略
 - 最新版はバージョン5(日本語版は2009年3月)。通称「GAMP5」
 - 任意団体が発行しているガイドラインで遵守の必要はない

- **実質的な世界標準のCSVガイドライン**
 - 欧米でGAMPの考え方を導入している企業が多数
 - 各規制当局がCSV実施における参考文書として言及
 - 新適正管理ガイドライン、Annex11もGAMPを意識した内容
 - 新適正管理ガイドライン質疑応答集において、「ガイドラインに代わる適切な方法」の一つとして言及

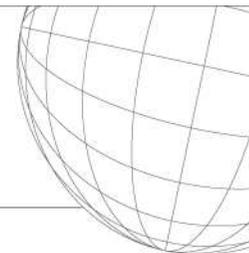


PIC/Sとは

- 「Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme」の略
 - 医薬品査察協定および医薬品査察スキーム
- 2004年7月に発行された「GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTS」は、EU GMP Annex11で要求されているコンピュータ化システムへの規制に対する解釈と査察官に対する教育的な資料となっている
- FDAも加盟しており、厚生労働省も加盟への興味を示している
- 日本の適正管理ガイドラインにおいても、ガイドライン施行前に導入済みのコンピュータ化システムにおける適格性確認方法の一つとして挙げられている。（「質疑応答集」より）

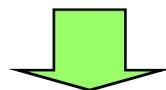


2 . コンピュータ化システム適正管理 ガイドラインのポイント



新適正管理ガイドラインの経緯

- 平成4年2月21日付 薬監第11号監視指導課長通知
『コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン』

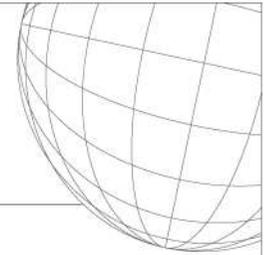


平成17年3月31日に突然廃止

- 日本国内にガイドラインが無くなり、輸出を中心に混乱が発生



「GMP/QMS事例集(2006年版(H18年))」で新ガイドラインが発行されるまでは、旧ガイドラインを参考にすることが示された



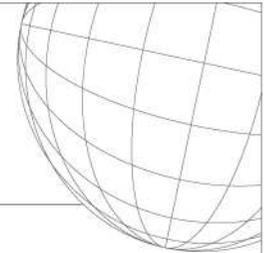
コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの概要

- 厚生労働省が2010年10月21日に発行
 - 1992年に発行されたガイドラインの改訂版
 - GAMPやAnnex11などの世界標準と整合性を取る内容に変更
 - 2010年7月から8月20日までパブリックコメントを実施
 - パブリックコメントの内容を反映し、正式版を発行
 - 施行開始は2012年4月1日
 - 適用範囲は「[GQP省令](#)および[GMP省令](#)の業務を遂行するシステム」

「他のGXP業務に適用するのは
製造販売業者等の責任で実施し
てよい」
パブコメ回答より

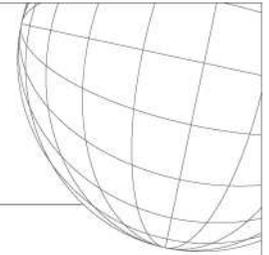
- 文書は2部構成 + α
 - 本文
 - 質疑応答集(Q&A)
 - パブリックコメント回答・・・Webで公開
 - 解説書・・・日薬連監修、じほう社発売

新旧ガイドラインの項目比較



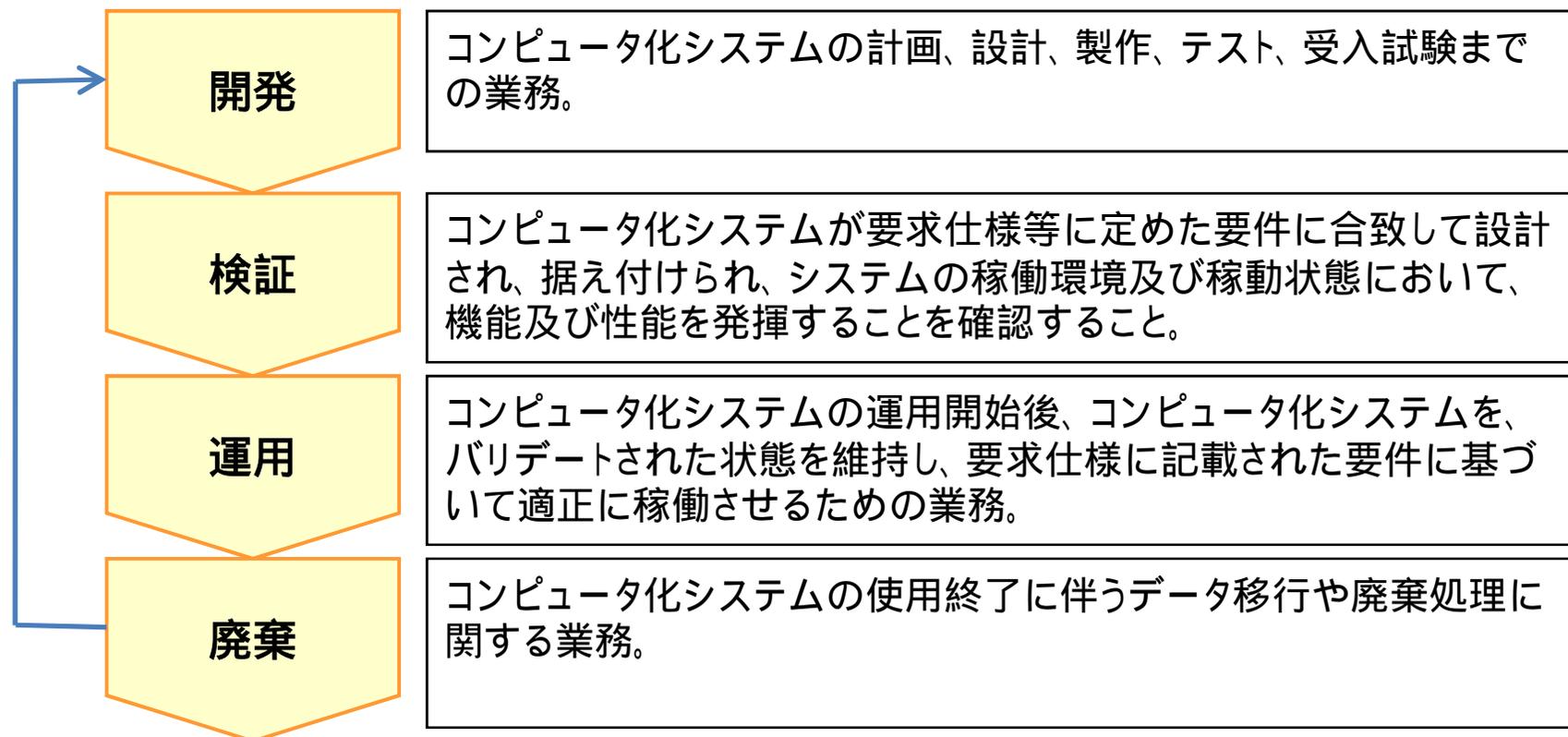
旧ガイドライン	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
第1目的	1. 総則 1.1 目的 1.2 コンピュータ化システムの取り扱い 1.3 カテゴリ分類
第2適用の範囲	2. 適用の範囲
第3開発業務 1. 開発段階 (1) 責任体制の確立 (2) 開発マニュアルの作成 (3) 開発計画書の作成 2. システム設計段階 (1) システム設計書 3. プログラム設計段階 (1) プログラム仕様書 (2) プログラム仕様書及びプログラムの確認 (3) プログラムテストの実施 4. システムテスト段階 (1) システムテスト実施計画書の作成 (2) システムテストの実施	3. コンピュータ化システムの開発、検証及び運用の手順等に関する文書作成 4. 開発業務 4.1 開発計画に関する文書の作成 4.2 要求仕様に関する文書の作成 4.3 システムアセスメント 4.4 機能仕様に関する文書の作成 4.5 設計仕様に関する文書の作成 (HW, SW) 4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト 4.7 システムテスト 4.8 受入試験
5. 設置・運用テスト段階 (1) 設置計画書の作成 (2) ハードウェアの設置 (3) 運用テスト実施計画書の作成 (4) 運用テストの実施	5. 検証業務 5.1 バリデーションの全体計画に関する文書の作成 5.2 設計時適格性評価 (DQ) 5.3 据付時適格性評価 (IQ) 5.4 運転時適格性評価 (OQ) 5.5 性能適格性評価 (PQ) 5.6 適格性評価の一部省略と引用 5.7 バリデーション全体報告に関する文書の作成
第4運用管理業務 1. 総則 (1) 責任体制の確立 (2) 運用管理手順書 (3) システムの変更 2. ハードウェアの操作 3. 保守点検事項の実施 4. 事故発生時の対応 5. セキュリティ管理の実施 6. 自己点検の実施 第5文書及び記録の保存管理	6. 運用管理業務 6.1 運用管理の手順に関する文書の作成 6.2 コンピュータシステムの操作の手順に関する文書の作成 6.3 保守点検事項の実施 6.4 セキュリティ管理の実施 6.5 バックアップ及びリストア 6.6 変更の管理 6.7 逸脱(システムトラブル)の管理 6.8 教育訓練 7. 自己点検 8. コンピュータシステムの廃棄 9. 文書及び記録の管理

網掛け が新ガイドラインで新たに追加された項目

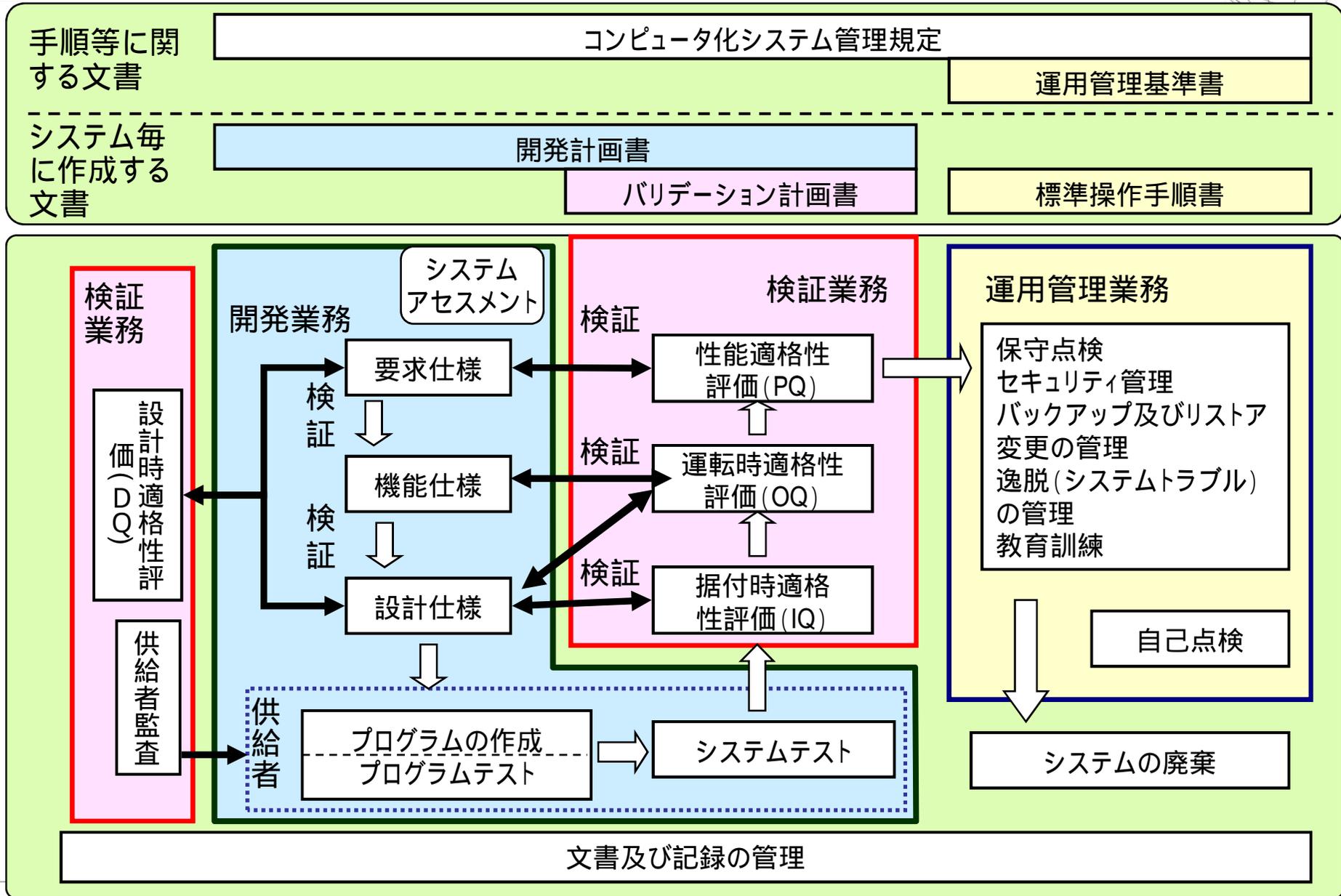


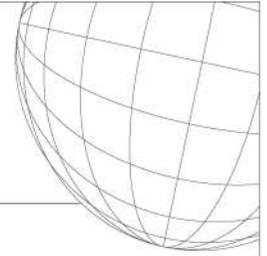
コンピュータ化システムのライフサイクル

- コンピュータ化システムの開発から、検証、運用管理及び廃棄までの流れを総合して「**コンピュータ化システムのライフサイクル**」と呼ぶ。



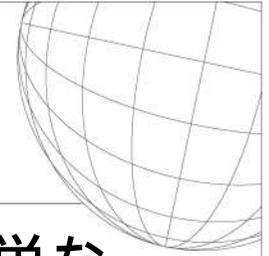
コンピュータ化システムのライフサイクルモデル





コンピュータ化システムの取扱い

- 新適正管理ガイドラインでは、GQP省令やGMP省令で用いられる組織や役割の用語は使われていないが、管理規定の中で各組織の役割と権限を明確にしておく必要がある。
- 電磁的記録・電子署名(ER/ES)指針の適用を受けるシステムは、併せてそれらの要件を備える必要がある。
- 新適正管理ガイドラインの適用日(2012年4月1日)以前に開発、運用されたシステムで、旧ガイドラインやその他の方法で適切に開発、検証及び運用が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。



新適正管理ガイドラインのカテゴリ分類

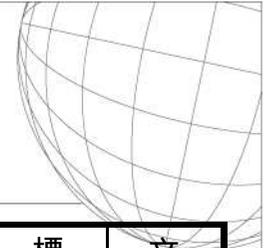
GAMP5と同じ考え方。ソフトウェアをカテゴリ分類化し、簡単なソフトウェアは簡単に、複雑なソフトウェアは複雑に検証する仕組みを提唱。

カテゴリ	内容	例
1 基盤ソフト	<ul style="list-style-type: none"> カテゴリ3以降のアプリケーションが構築される基盤となるプラットフォーム 運用環境を管理するソフトウェア 	<ul style="list-style-type: none"> OS(Windows) DBMS(Oracle) ネットワーク監視ツール
2 -	設定なし	-
3 構成設定していないソフトウェア	既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定しないもの	<ul style="list-style-type: none"> 市販のパッケージソフトウェア 製造設備、分析機器等に搭載されたソフトウェア
4 構成設定したソフトウェア	ユーザの業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア。プログラムを変更した場合はカテゴリ5とする。	<ul style="list-style-type: none"> LIMS、MES、ERP EDMS、データ収集システム
5 カスタムソフトウェア	業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア	内部または外部で開発された独自ITアプリケーション

業務に密接に関係

【対象外】

電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器
GQP省令及びGMP省令に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等



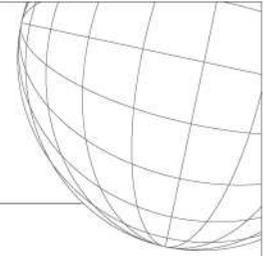
カテゴリ分類と対応例

カテゴリ	開発計画書	要求仕様 (URS)	機能仕様 (FS)	設計仕様 (DS)	供給者監査	バリデーション計画書 報告書	設計時適格性評価 (DQ)	据付時適格性評価 (IQ)	運転時適格性評価 (OQ)	性能適格性評価 (PQ)	標準操作手順書	文書管理
1 基盤ソフト					-		-					
2 (欠番)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3 構成設定していないソフトウェア		製造設備、分析機器等に搭載されるシステム		-			-					
		単独のコンピュータシステム		-	-			-				
4 構成設定したソフトウェア												
5 カスタムソフトウェア												

：必須 ：アセスメント結果による（基本は実施） ：アセスメント結果による（基本は不要） - ：不要

カテゴリ1のソフトウェアは、カテゴリ3以上のソフトウェアに含めて実施で問題ない

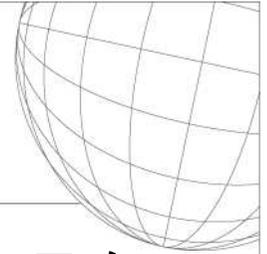
設備機器に搭載されたシステムはハードウェアの検証と一緒に実施して問題ない



新適正管理ガイドラインの適用範囲

GMP省令及びGQP省令が適用される業務に使用するコンピュータ化システムに対して適用される。

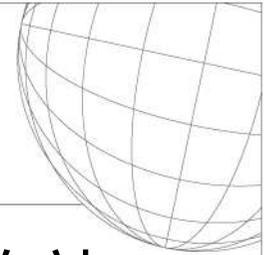
1. 医薬品、医薬部外品の市場への出荷の判定の決定に係るシステム、及び市場への出荷に係る記録を作成、保管管理するためのシステム
2. 製造指図書、製造に関する記録等を作成及び保存管理するためのシステム
3. 製造工程を制御又は管理するためのシステム及びその管理データを保存管理するためのシステム
4. 原材料及び製品(製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。)の保管、出納等の生産を管理するためのシステム
5. **品質試験のための機器、及びそれらを制御・管理するシステム、品質試験結果並びに管理データを保存管理するためのシステム**
6. 空調、製造用水製造設備など、製品の品質に重大な影響を及ぼす可能性のある製造支援設備・施設を制御又は管理するためのシステム、及びその管理データを保存管理するためのシステム
7. 文書(手順書類、品質標準書、製品標準書等)を作成、承認、保存管理するためのシステム



新適正管理ガイドラインの適用範囲

「品質試験のための機器、及びそれらを制御・管理するシステム、品質試験結果並びに管理データを保存管理するためのシステム」の例は？

- ✓ 試験検査設備 (HPLC、GC等) を統合的に制御や管理するためのシステム
- ✓ 試験検査設備からのデータに基づき、原料及び資材、製品の品質確認 (規格値との照合) 等を行うシステム
- ✓ 試験検査設備からのデータを収集、保管するシステム
- ✓ 試験検査設備からのデータに基づき、試験検査に関する記録類を作成するシステム
- ✓ 試験成績書を発行するシステム



「コンピュータ化システム管理規定」の制定

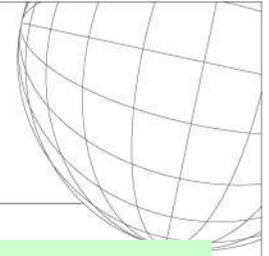
新適正管理ガイドライン自体は汎用的なものであるため、自社内でのルールとして「**コンピュータ化システム管理規定**」を制定する必要がある。

目的

会社としての基本的な取り組み、考え方や手順を文書化し、担当者によるバラつきを除き、一定水準での作業実施を目的とする

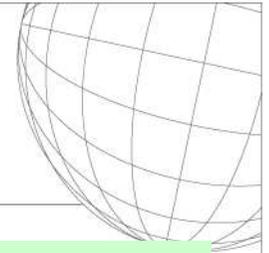
主な記載内容

- ✓ 規定の適用範囲
 - ✓ システム台帳の作成と更新手順
システム台帳はシステムを一元管理するためのもの
 - ✓ カテゴリ分類と実施プロセスの定義
 - ✓ サプライヤアセスメントの手順
 - ✓ 開発、検証及び運用の実施体制
 - ✓ 作成対象文書と承認手続き
- 等



開発業務の概要

開発計画	開発の目的、実施体制、スケジュール等を記載した計画書を作成する。
要求仕様	コンピュータ化システムに求められている事項を記載した「要求仕様書」を作成する。適用法規制、ハードウェア概要、機能要件、環境要件等を記載する。
機能仕様	要求仕様書に記載された各要件に対応した具体的なコンピュータ化システムの機能と性能を記載した「機能仕様書」を作成する。
設計仕様	機能仕様書に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記載した設計仕様に関する「設計仕様書」を作成する。ハードウェア、ソフトウェア仕様を記載する。
プログラム作成	設計仕様書に基づいてプログラムを作成し、プログラムテストを実施する。
システムテスト	サプライヤは必要に応じてシステムテストを実施する。
受入テスト	システムの機能及び性能の全てあるいは一部が要求仕様を満足していることを確認するため、サプライヤに受入試験の実施を依頼する。



検証業務の概要

検証計画

検証活動の内容として、実施体制、実施方針、内容、スケジュール等を記載した「バリデーション計画書」を作成する。

設計時適格性評価(DQ)

要求仕様書に記載された要求事項が、機能仕様書、設計仕様書等に正しく反映されていることを確認する。

据付時適格性評価(IQ)

コンピュータ化システムが、設計仕様等に記載されたとおりに据え付けられ、プログラムがインストールされたことを確認する。

運転時適格性評価(OQ)

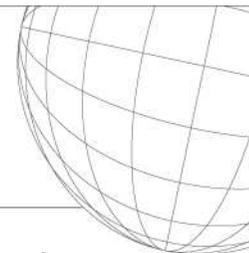
コンピュータ化システムが運転時において、機能仕様等に示された機能及び性能を発揮することを確認する。

性能適格性評価(PQ)

コンピュータ化システムが稼動時において、要求仕様どおりに機能し、性能を発揮して運転できることを確認する。

全体報告

検証活動の各段階における結果と評価をまとめたバリデーション全体報告を作成する。

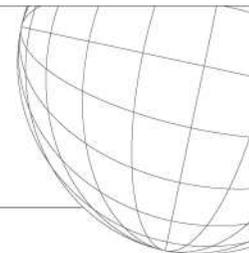


整備すべき運用管理文書

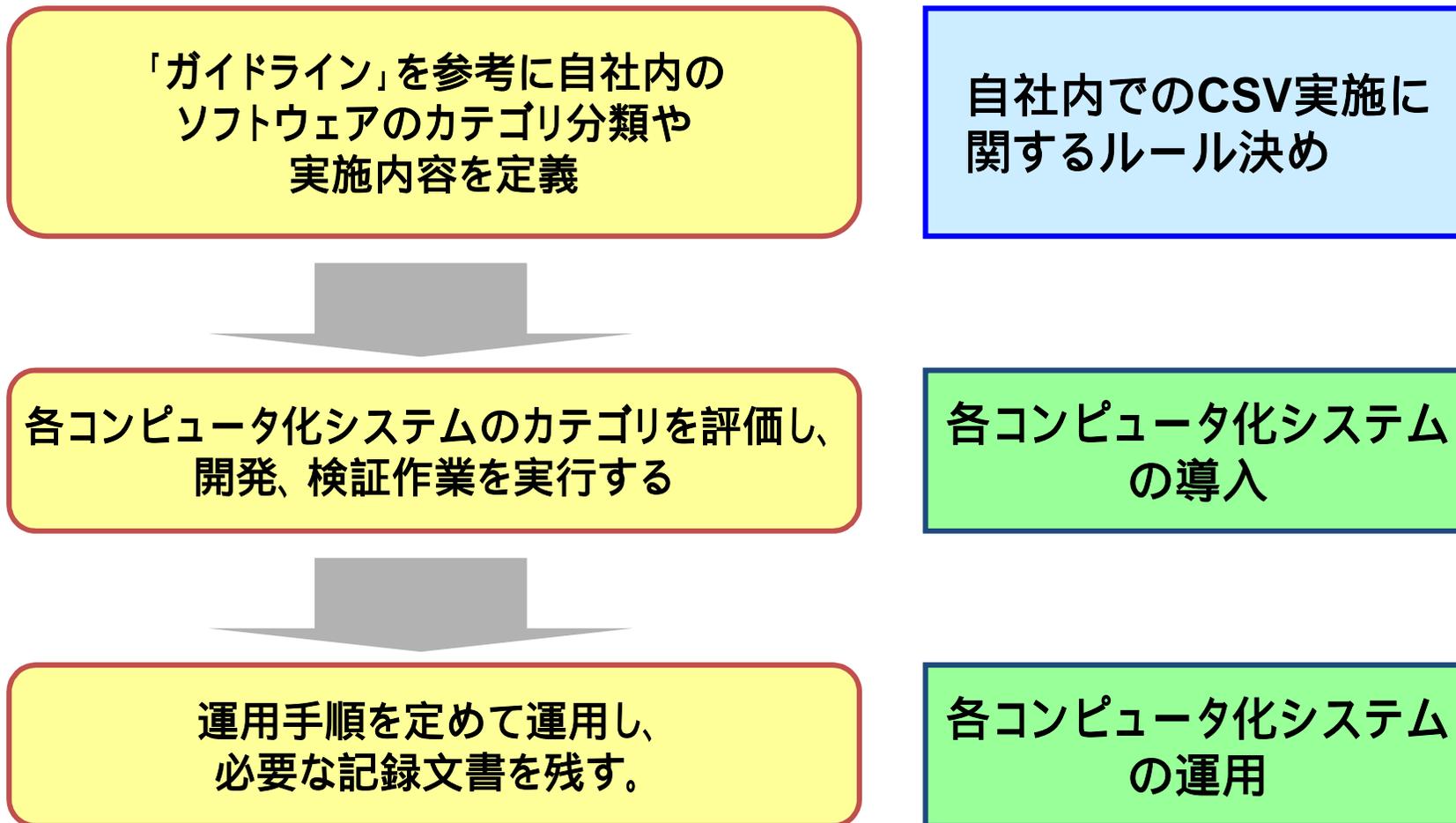
運用管理業務遂行のために必要となる手順書を整備する。但し、GQP省令またはGMP省令の手順書に従って実施してもよい。

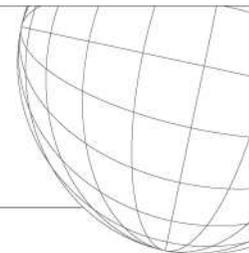
記載事項	概要	備考
運用体制と役割	コンピュータ化システムを運用する組織や運用責任者を定義する。	
保守点検手順	日常点検、定期点検等の保守点検に関する手順を定める。また、外部専門業者に委託時の取決めを定める	
セキュリティ管理手順	アカウントの追加・削除、アクセス権限設定、ハードウェアの物理的セキュリティ等の手順を定める。	
バックアップ・リストア手順	データのバックアップ対象となるデータや文書、方法、媒体、頻度ならびに媒体保管方法等の取決めと手順を定める。また、リストア手順も定める	
変更管理手順	変更の計画、承認に関する手順を定めるとともに、変更による影響範囲の評価方法と評価結果による作業内容を定める。	
逸脱管理手順	逸脱(システムトラブル)発生時の対応手順、再発防止検討方法、復旧手順、停止後の再開手順等を定める。	
教育訓練手順	教育訓練計画の作成、実施、記録の保管に関する実施手順を定める。	
自己点検手順	運用管理が適切に実施されているか定期的に確認する自己点検の実施手順と、改善措置実施に関する手順を定める。	
文書管理手順	コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に関する手順書及び記録の管理方法(作成、変更、承認、廃棄等)を定める。	

既存のGMPやGQP文書が定められている場合が多く、それらの手順に従って実施してもよい。

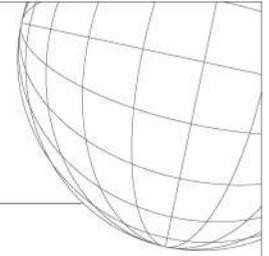


新適正管理ガイドラインにおける基本的な考え方





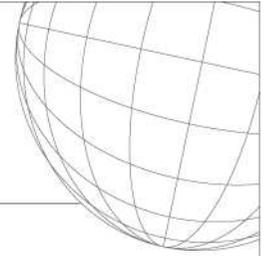
3 . CSVの実施にあたって



たとえば、IQ/OQは実施していても…

- バリデーション計画書は作成されているか？
 - あらかじめ計画されていることは重要
- サプライヤーに依頼することも多いが…
 - 手順や評価基準の事前確認・承認はされているか？
 - 結果の確認はなされているか？
 - 査察時に説明は出来るか？
- コンピュータ(ソフトウェア)の検証もなされているか？
 - ハードウェア(分析装置)のみになっていないか？

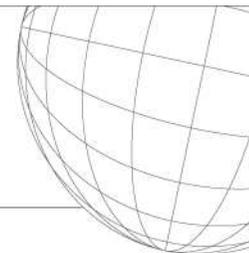
?



では、コンピューターバリデーションは？

- コンピュータ(ソフトウェア)バリデーションの中身は…
 - 適切に導入されているか？
 - 要求仕様書は？, サプライヤー査察は？
 - 据付時のバリデーション(IQ)は？
 - 据付時の設計仕様は確立されているか？
 - 機能の検証(OQ)は？
 - 基本機能は？, セキュリティ機能は？
 - 変更管理は？
 - バージョンアップ時の対応は適切か？

?



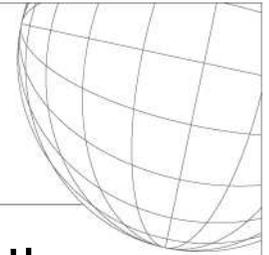
新適正管理ガイドラインが要求している基本事項

「新適正管理ガイドライン」が製造販売業者等に要求している事項は大きく3点。

「コンピュータ化システム管理規定」の制定

「コンピュータ化システム管理規定」に従った各コンピュータ化システムの導入

各コンピュータ化システムの運用と記録



「コンピュータ化システム管理規定」の制定

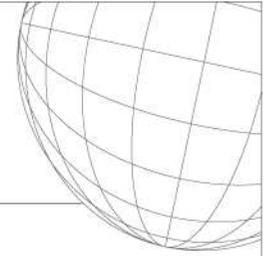
新適正管理ガイドラインは汎用的な部分があるため、自社内でのルールとして「コンピュータ化システム管理規定」を制定する必要がある。

目的

会社としての基本的な取り組み、考え方や手順を文書化し、担当者によるバラつきを除き、一定水準での作業実施を目的とする

主な記載内容

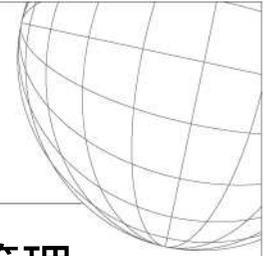
- ✓ 規定の適用範囲
 - ✓ システム台帳の作成と更新手順
システム台帳はシステムを一元管理するためのもの
 - ✓ カテゴリ分類と実施プロセスの定義
 - ✓ サプライヤアセスメントの手順
 - ✓ 開発、検証及び運用の実施体制
 - ✓ 作成対象文書と承認手続き
- 等



コンピュータ化システム管理規定の例

■ 管理規定の目次(例)

- ✓ 1. 目的
- ✓ 2. 適用範囲
- ✓ 3. 関連文書
- ✓ 4. 用語の定義
- ✓ 5. コンピュータ化システムの管理
- ✓ 6. コンピュータ化システムのアセスメント
- ✓ 7. ソフトウェアカテゴリ分類
- ✓ 8. サプライヤアセスメント
- ✓ 9. CSVプロセス
- ✓ 10. 成果物と承認者
- ✓ 11. 規定施行前のコンピュータ化システムの取扱
- ✓ 12. 運用管理文書
- ✓ 13. コンピュータ化システムの廃棄
- ✓ 14. 文書管理

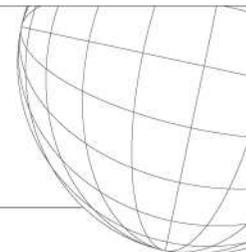


システム台帳の作成

ガイドラインの管理対象となるコンピュータシステムを台帳として一覧管理することを目的とする。

- システム台帳の記載項目
 - システム名称
 - 管理番号(資産番号)
 - バリデーション対象有無
 - カテゴリ分類
 - 管理者名
等

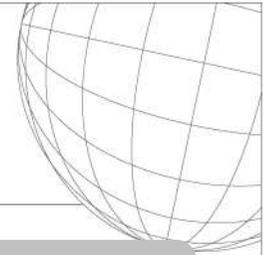
- システム台帳の管理手順の制定
 - 台帳の管理者の定義
 - 追加、変更、削除タイミングと承認手順



システム台帳の例

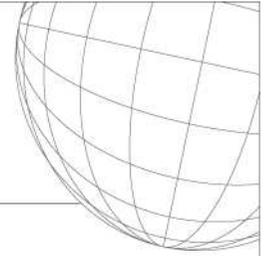
■ システム台帳(例)

システム名称	機器番号	設置場所	用途	GMP 対象	カテゴリ	CSV 責任者	運用 責任者	運用 開始日	廃棄日	備考



システム導入時の開発業務実施例

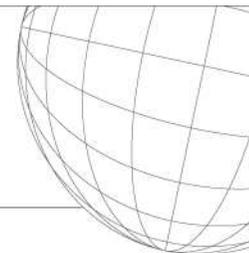
プロセス	実施内容	実施者
開発計画	システム概要、スケジュール等を整理。 既設装置の増設などの場合は簡易な内容でも可。	導入企業
要求仕様	ハードウェア、ソフトウェアへの要求項目を取りまとめる。	導入企業
機能仕様	サプライヤから機能一覧等を取得する、または、要求仕様への実現可否を確認する。	供給者
設定仕様	実現したい挙動となるように、構成設定仕様書を作成する。	供給者
インストール	ソフトウェアのインストールを行い、構成設定作業を実施する。	供給者



開発文書の例(開発計画書)

■ 開発計画書の目次(例)

- ✓ 1. 目的
- ✓ 2. 適用範囲
- ✓ 3. 適用法規制ならびにガイドライン
- ✓ 4. 用語の定義
- ✓ 5. システムの概要
- ✓ 6. 実施体制
- ✓ 7. カテゴリ判定
- ✓ 8. 導入及び検証作業
- ✓ 9. ライフサイクル
- ✓ 10. サプライヤアセスメント
- ✓ 11. 文書管理
- ✓ 12. 変更管理
- ✓ 13. 教育訓練
- ✓ 14. 運用管理手順書
- ✓ 15. スケジュール



開発文書の例(要求仕様書)

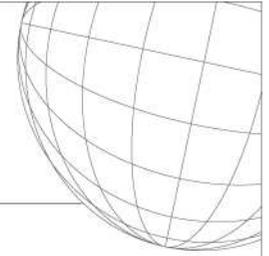
■ 要求仕様書の目次(例)

- ✓ 1. 目的
- ✓ 2. 適用範囲
- ✓ 3. 関連文書
- ✓ 4. 要求事項
 - 4.1. システム全体への要求
 - 4.2. 機能要求
 - 4.3. データ管理に関する要件
 - 4.4. サプライヤへの要件
 - 4.5. HPLC制御に関する要件



システム導入時の検証業務実施例

プロセス	実施内容	実施者
バリデーション計画	DQ、IQ、OQ、PQの実施計画を立案する。	導入企業
DQ	要求仕様書、機能仕様書、設定仕様書等の文書が揃っているか。設定仕様書が妥当か検証する。	導入企業
IQ	ソフトウェアのインストールと構成設定が正しく実施されているか検証する。	供給者
OQ	各機能が正しく動作するか検証する。	供給者
PQ	要求仕様が実現できているのか、システムの本番運用を開始して問題がないか検証する。	導入企業
バリデーション報告	各検証プロセスの結果を踏まえて、検証業務全体としての取りまとめを行う。	導入企業

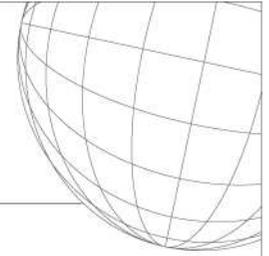


整備すべき運用管理文書

運用管理業務遂行のために必要となる手順書を整備する。
 但し、GQP省令またはGMP省令の手順書に従って実施してもよい。

記載事項	概要	備考
運用体制と役割	コンピュータ化システムを運用する組織や運用責任者を定義する。	
保守点検手順	日常点検、定期点検等の保守点検に関する手順を定める。また、外部専門業者に委託時の取決めを定める	
セキュリティ管理手順	アカウントの追加・削除、アクセス権限設定、ハードウェアの物理的セキュリティ等の手順を定める。	
バックアップ・リストア手順	データのバックアップ対象となるデータや文書、方法、媒体、頻度ならびに媒体保管方法等の取決めと手順を定める。また、リストア手順も定める	
変更管理手順	変更の計画、承認に関する手順を定めるとともに、変更による影響範囲の評価方法と評価結果による作業内容を定める。	
逸脱管理手順	逸脱(システムトラブル)発生時の対応手順、再発防止検討方法、復旧手順、停止後の再開手順等を定める。	
教育訓練手順	教育訓練計画の作成、実施、記録の保管に関する実施手順を定める。	
自己点検手順	運用管理が適切に実施されているか定期的に確認する自己点検の実施手順と、改善措置実施に関する手順を定める。	
文書管理手順	コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に関する手順書及び記録の管理方法(作成、変更、承認、廃棄等)を定める。	

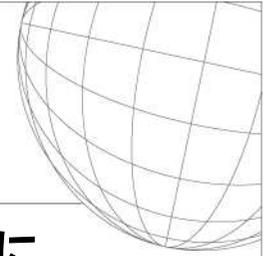
既存のGMPやGQP文書が定められている場合が多く、それらの手順に従って実施してもよい。



運用管理規定の例

■ 運用管理規定の目次(例)

- ✓ 1. 目的
- ✓ 2. 適用範囲
- ✓ 3. 関連文書
- ✓ 4. 運用体制
- ✓ 5. 保守点検
- ✓ 6. セキュリティ管理
 - 6.1. アカウント管理
 - 6.2. パスワード管理
 - 6.3. アクセスログの管理
 - 6.4. バージョンアップ、パッチ適用
 - 6.5. ウイルス対策
 - 6.6. 外部記憶装置の接続
 - 6.7. 物理的セキュリティ管理
- ✓ 7. バックアップ・リストア
 - 7.1. バックアップルール
 - 7.2. リストアの実施
 - 7.3. アーカイブの実施
 - 7.4. アーカイブ媒体

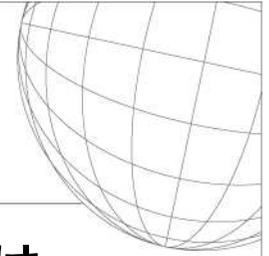


スプレッドシート使用時の検証ポイント

Excelなどのスプレッドシートを「新適正管理ガイドライン」の適用範囲に含まれる業務に使用する場合には、内容に応じた検証を行う必要がある。

スプレッドシートとして検証内容を固定するのではなく、その用途に合わせて検証内容を決定することが望ましい。

カテゴリ	考え方の例	検証実施ポイント
1	<ul style="list-style-type: none"> ワークロ的な使い方 電卓替わりに一時的な計算を行う 	表計算ソフトのバージョンを管理する(全カテゴリ共通)。
-	-	-
3	<ul style="list-style-type: none"> 計算用テンプレートを作成し、テンプレートに必要な数値を入力して計算を行う。 計算は比較的簡単な四則演算のみを使用。 	テンプレート作成時に計算式、参照先セル等に誤りがないか検証する。
4	<ul style="list-style-type: none"> 計算用テンプレートを作成し、テンプレートに必要な数値を入力して計算を行う。 計算は、複雑な関数や比較論理演算式などを使用。 	予め実施したい論理演算や公式などの計算を定義し、期待通りの結果が出力されるか検証する。
5	<ul style="list-style-type: none"> マクロを用いてデータを様々に加工したり、条件判定を行う。 	プログラミングを行うため、基本的には何でも実施可能である。そのため、通常の「カテゴリ5」と同様に、全ての開発、検証プロセスを実施する。



スプレッドシート運用時の注意点

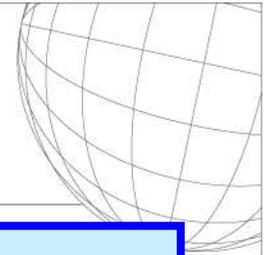
スプレッドシートのテンプレート等を用いて計算を実施する場合、通常はスプレッドシートはファイル形式で保存可能で、かつ、誰でも変更可能である。そのため、導入時に作成したテンプレートが変更されない状態で運用を続けることが必要である。

■ スプレッドシートに講じる対策

- 利用者にはデータ入力セルのみ操作可能とし、計算式が入力されたシートやセルは入力不可や閲覧不可とする。
- マクロプログラムの表示、修正はパスワードロックを掛ける。
- スプレッドシートはサーバ上に保存し、ファイルにアクセス権を設定する。

■ 運用上の対策

- スプレッドシートのマスターを管理者が保有し、定期的にも実際に利用されているスプレッドシートと内容を比較し、計算式等が改ざんされていないか確認する。



ガイドライン施行前に運用開始済みのシステム

ガイドライン施行前に(例えば、現時点)、既に運用を開始しているコンピュータ化システムはどのように取り扱えばよいのか。

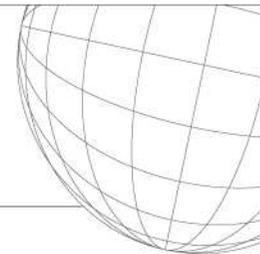
ガイドライン施行日以前に開発又は運用が開始されているシステムであって、「コンピュータ使用製造所等適正管理ガイドライン」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する必要がある。

例えば、「GAMPガイド」やPIC/Sの「Good Practices For Computerized Systems In Regulated “GXP” Environments」等の欧米のガイドラインに基づいた方法

当該システムの開発時の仕様書などの文書類や記録類に遡って、その適格性を確認する方法

現在の使用目的に適合した要求仕様やそれに準じる文書との適格性を確認する方法

現在の運用における記録類の照査や定期的レビューの結果を利用する



まとめ

- ✓ 電子記録・電子署名(ER/ES)対応に関わらず、システムの信頼性を担保するためにCSVは必須。
- ✓ 新適正管理ガイドラインは、各極の規制やガイドラインとの整合性を意識。
- ✓ ガイドラインの対応は、管理規定の制定とシステム台帳の整備から。
- ✓ 既存システムの対応も必要。
- ✓ 2012年3月31日までに対応が求められている。