

薬 第 4085 号
平成 24 年 2 月 29 日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長
(公印省略)

大阪府における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に係る
当面の指導方針について（通知）

「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」（平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「CSVガイドライン」という。）が平成 24 年 4 月 1 日より適用されます。

今般 CSV ガイドラインの円滑な指導を図るため、大阪府医薬品等基準評価検討会からの「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行対応に向けた緊急提言」を受け、本府における「CSV ガイドラインの当面の指導方針」を別紙のとおり作成しました。

平成 24 年 4 月以降の立入調査計画を示すとともに製造販売業者等が「速やかに整備すべき事項」と「計画的に整備すべき事項」を整理しましたので、ご了解のうえ、貴会（組合）員に周知くださいますようお願いいたします。

あわせて、上記の緊急提言も添付しておりますので、提言中の「事前チェック」を活用し、施行に向けてご対応いただきますよう周知方お願いいたします。

担当 医薬品生産グループ 嶋田 下村 電話 06-6941-0351（内線 4554） FAX 06-6944-6701

CSVガイドラインの当面の指導方針

1. CSVガイドラインの適用を受ける製造販売業者等に係る立入調査計画

(1) 製造販売業者

- ① 第1種医薬品製造販売業者に対しては、平成24、25年度に立入調査を実施する。
- ② 第2種医薬品製造販売業者及び医薬部外品製造販売業者に対しては、平成24年4月以降の製造販売業許可更新の際に立入調査を実施する。

(2) 製造業者等

医薬品及び医薬部外品製造業者等に対しては、平成24、25年度に製品の品質特性や製造工程上のリスク等を鑑み立入調査を計画的に実施する。なお、GMP適合性調査申請に基づく適合性調査の際に確認する場合もある。

2. 当面の指導方針

CSVガイドラインに基づき整備しなければならない事項について、「速やかに整備すべき事項」と「計画的に整備すべき事項」を次のとおり整理し、指導するものとする。

(1) 速やかに整備すべき事項

- ① 事業所ごとに整備が必要な手順・組織などの整備
 - コンピュータ化システム管理規定の整備
 - 運用管理基準書の整備
 - システム台帳（管理対象システムの把握）の整備
 - 組織体制の整備
- ② 平成24年4月1日以降に導入したシステムがある場合は、その開発・検証業務
- ③ 平成24年4月1日以降に廃棄したシステムがある場合は、その廃棄業務

なお、(1)の不備事項については、中程度の不備事項(major)として改善指導を行う場合がある。

(2) 計画的に整備すべき事項

① 運用管理業務・文書及び記録の管理の実施

- 運用管理業務（ただし、教育訓練については速やかに実施すること。）
- 標準操作手順書の整備
- 文書及び記録管理の実施

なお、(2)の①の不備事項については、軽度の不備事項(minor)として改善指導を行う場合がある。

② 自己点検の実施（施行後1年をめぐりに実施すべき）

③ すでに導入したシステムの開発・検証業務の実施

なお、(2)の②③の不備事項については、推奨事項(recommend)とする。

3. CSVガイドラインの適用の範囲

CSVガイドラインは、コンピュータ化システムを使用してGQP省令*¹及びGMP省令*²が適用される業務を行う製造販売業者等に適用される。なお、GQP省令やGMP省令に係る業務に使用されるマクロ（表計算ソフト）等も適用を受けるので留意すること。

*1：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）

*2：医薬品、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（平成16年厚生労働省令第179号）

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
施行対応に向けた緊急提言

平成24年2月

大阪府医薬品等基準評価検討会

はじめに

「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」（平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「CSVガイドライン」という。）及び「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関する質疑応答集（Q&A）について」（平成22年10月21日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「Q&A」という。）が発出され、施行日（平成24年4月1日）までに、GMPの適用を受ける医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者又は製造する製造業者等（以下「製造販売業者等」という。）はCSVガイドラインに対応する必要がある。

また、CSVガイドラインは、「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4年2月21日付け薬監第11号厚生省薬務局監視指導課長通知。以下「旧ガイドライン」という。）に代わるものとして発出されたが、新たな対応業務として、「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」、「システム台帳の整備」、「検証業務」及び「運用管理に関する文書の作成」の業務等が追加されている。

更に、旧ガイドラインでは対象外であったPLC（Programmable logic controller）が対象となっていることもあり、業界団体である日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が実施したCSVガイドラインに関するアンケート調査結果は、コンピュータ化システムの範囲を正確に理解されていない製造販売業者等が少なからずいることを示している。

以上のことから、本検討会では、今回、製造販売業者等のCSVガイドラインの正しい理解のために、対象となるコンピュータ化システムを使用しているかどうかを再確認（事前チェック）し、使用していると判明した場合にはCSVガイドラインの施行日までに必要な対応を促すための事前チェック資料を作成するとともに、大阪府に対して、円滑な運用を促すため、以下の指導方針について検討するよう緊急提言する。

事前チェック資料においては、第1部として、CSVガイドライン対応の要否を確認するための事前チェックを製造販売業者等に求め、対応が必要と判明した際の対応を緊急対応と計画的対応に分けて対応措置の内容を示し、また、第2部として、具体的な参考事例を明記したところである。

本提言が製造販売業者等へのCSVガイドラインの円滑な導入とGQP調査・GMP調査の質の向上並びに透明性、整合性及び合理性の確保に寄与できれば幸いです。

大阪府への提言

本検討会からの緊急提言として、「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」の施行に際し、次のことを提言する。

速やかに整備すべき事項として、コンピュータ化システム管理規定、運用管理基準書、システム台帳、組織体制の整備など事業所ごとに整備が必要な手順・組織などの整備が考えられる。

また、平成24年4月1日以降に導入（廃棄）したシステムがある場合は、その開発・検証業務（廃棄業務）が適切に実施されていることが重要であり、これらについては速やかに対応する必要がある。

しかし、運用管理業務の実施や標準操作手順書の整備、それらに伴う文書及び記録の管理については、品質への影響を考慮しつつ、計画的に整備すべき事項と考える。

【参考情報】CSVガイドラインの適用を受けるもの

PLCについて

医薬品の製造所には、GMPに関連する多くの製造機器・試験機器等が設置されている。それらの中で、機器内にPLC（下図）が設置されている機器が1機でも設置されている場合には、CSVガイドラインの適用を受ける。



PLCはマイクロコンピュータ（CPU：中央演算処理装置）とメモリ（記憶素子）を内蔵した制御装置です。装置や操作盤に設置したさまざまな入力機器（センサーやスイッチなど）からの入力信号を入力回路で取り込み、あらかじめプログラムされた条件で出力回路をON/OFFすることでさまざまな出力機器（電磁弁やモータ、表示灯など）を自由に制御することができます。

スプレッドシートについて

スプレッドシート（表計算ソフト 例えば、Excel）を使用して、従業員の1人でも、GMP/GQP業務のデータの計算等に使用していた場合には、CSVガイドラインの適用を受ける。

生データエクセル定型シート（A-0025-01） 定量（原薬 絶対検量線法）				
サンプル名：				
測定回数	ピーク面積（ A_{Tn} ）	試料の秤量値（ W_{Tn} ）(mg)	定量値(%)	計算処理方法
1			#DIV/0!	
2			#DIV/0!	
3			#DIV/0!	
AVE			#DIV/0!	
SD			#DIV/0!	
RSD			#DIV/0!	
定量値(%) = $W_S / W_{Tn} \times P \times A_{Tn} / A_S \times a / b \times k$				

【事前チェック資料】

第1部：事前チェック（CSVガイドラインへの対応の要否）

1. コンピュータ化システムの確認

1. 1 確認対象
1. 2 機器類の確認
1. 3 ITシステムの確認
1. 4 パソコンの確認
1. 5 総合判定

2. 対応措置

2. 1 緊急対応
2. 2 計画的対応

第2部：対応事例

1. 責任者
2. コンピュータ化システム管理規定
3. 運用管理基準書
4. システム台帳
5. 標準操作手順書
6. 未検証システムの検証

（参考資料）

1. コンピュータ化システム管理規定（大阪家庭薬協会モデル）
2. コンピュータ化システム運用管理基準書（大阪家庭薬協会モデル）

【注意事項】

本資料は、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに対応するための1つの考え方・手法を例示するものである。実際の運用においては各社が主体的に判断し、対応すること。

第 1 部：事前チェック（CSV ガイドラインへの対応の要否）

CSV ガイドラインへの対応は不要と認識（判断）している製造販売業者等は、事業所に CSV ガイドラインの対象となるコンピュータ化システムが、GMP/GQP 業務に使用されているかを実地に再確認し、CSV ガイドライン対応の要否を判断すること。

1. コンピュータ化システムの確認

GMP/GQP 業務に使用している機器類・コンピュータ類のすべてについて CSV ガイドラインの対象を受けるかどうかを判定する。

なお、この確認結果は、GMP 又は GQP 調査時に事業所が CSV ガイドラインの対応不要と判定した根拠資料になり、CSV ガイドラインへの対応を要すると判定した場合には、システム台帳の基礎資料として活用することができる。

1. 1 確認対象

機器類・コンピュータ類を次の3つに分類して、分類ごとにリストを作成して CSV ガイドラインの対象かどうかを判定する。

分類	内容
機器類 ^{【注】}	製造機器、検査機器、包装機器、分析機器、製造用水設備、空調設備、温湿度モニタリング設備等、GMP/GQP 業務で使用している機器等
IT システム	コンピュータ単独あるいはネットワーク接続して GMP/GQP 業務で実行するシステム（製造システム、品質管理自動化システム、文書管理システム等） なお、人事や経理等の一般業務管理に用いる IT システムは、対象外
パソコン	記録室や事務室等に設置されている個人・共用のパソコン

【注】機器類そのものが対象ではなく、機器類に付随しているコンピュータ化システム（PLC を含む。）が対象である。より正確なコンピュータ化システムの分類は、第 2 部に示す。

1. 2 機器類の確認

(1) 確認リスト

既存資料である構造設備一覧表又は固定資産管理台帳等を基に以下に示す確認リストを作成する。

設置場所	管理番号	名称	該当事項	判定

(2) 確認のポイント

機器が設置されている現場に行き、機器を操作している担当者へヒアリングを行う。

1) 該当事項

機器類の確認と担当者へのヒアリングの結果、下記事項が確認された場合には、「該当事項」欄にその番号を記入する。該当事項が確認されなかった場合には、「－」を記入する。

番号	確認事項	備考
①	パソコンが接続されている。	当該機器専用のパソコンであれば、パソコンを当該機器に包含する。
②	PLC 等が設置されている。	PLC 等は、操作盤や機器内部・外部に設置されている場合が多いが、容易に確認できない箇所に設置されている場合もある。構造上、PLC 等の確認が困難な場合は、機械図面やカタログ、仕様書などで確認する。
③	データが電子的に保存、又は、転送される。	

2) 判定

該当事項が1つでも該当した場合は、「判定」欄に「○」を、該当事項がなかった場合は「×」を記入する。

3) 記入例（製造業者での事例）

設置場所	管理番号	名称	該当事項	判定
打錠室 1	Y12001	打錠機	②	○
打錠室 1	Y12010	金属探知機	③	○
包装室 1	Y21001	PTP 充填機	②、③	○
包装室 1	Y21041	ウエイトチェッカー	②、③	○
包装室 1	Y21033	リーク試験機	－	×
試験室	Y30011	精密天秤 A	③	○
試験室	Y30042	HPLC	①、②、③	○
機械室	Y40002	精製水製造装置	②、③	○
製品倉庫	Y60001	空調設備	②、③	○

1. 3 IT システムの確認

以下の IT システムを事業所で使用しているか確認する。ただし、次の（1）の IT システムは CSV ガイドラインに記載されている例示であり、これら以外の IT システムが GMP/GQP 業務に使用されている場合もあるので注意すること。その場合、Q&A 等を参考にして適用の可否を判定すること。

(1) 確認リスト及び判定

該当システムが確認された場合は、「判定」欄に「○」を、確認されなかった場合は「×」を記入する。

ITシステム	判定
医薬品、医薬部外品の市場への出荷の可否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、保存管理するためのシステム	
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	
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	
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システム	
品質試験に用いる機器を制御又は管理するためのシステム並びに品質試験結果及び管理データを保存管理するためのシステム	
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	
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【注】	

【注】パソコンで文書を作成・印刷のみを行い、印刷した書類を承認したものを正式な文書（文書原本）として取り扱う場合は、パソコンや記録媒体は CSV ガイドラインの対象外とする。

1. 4 パソコンの確認

GMP/GQP 業務で使用している個人・共用のパソコンのすべてをリスト化し、用途を確認する。

(1) 確認リスト

既存資料であるコンピュータ管理台帳又は固定資産管理台帳等を基に、以下に示す確認リストを作成する。GMP/GQP 業務を実施している部屋に設置されているすべてのパソコン（1. 2 及び 1. 3 で確認したコンピュータ化システムを除く。）を確認リストに含める。

なお、医薬品製造所の受付事務所等で GMP/GQP 業務に使用していないパソコン等であれば、確認リストに記載する必要はない。

設置場所	管理番号	判定

(2) 確認のポイント

Excel 等の表計算ソフトを使用して GMP/GQP 業務の計算・解析を行っているケースは少ないと考えられるので、各パソコンを使用しているすべての GMP/GQP 関係者にヒアリングを行い、パソコンの用途を確認する。

1) 該当事項及び判定

各パソコンの用途を確認し、下記事項が確認された場合は、「判定」欄に「○」を、確認されなかった場合は「×」を記入する。

確認事項	備考
表計算ソフト等にセル計算式等を設定して GMP/GQP 業務の計算・解析を行っている。	

2) 記入例

製造業者での事例

設置場所	管理番号	判定
工程管理室 2	20178	○
QA 室	20188	×

製造販売業者での事例

設置場所	管理番号	判定
GQP 管理室	10111	○
	10201	×
記録保管室	11001	○

1. 5 総合判定

1. 2～1. 4 での判定結果から総合判断を行う。

確認結果	CSV ガイドラインへの対応	対応
○と判定された対象システムを1つ以上確認	必要	2. 対応措置へ進む
○と判定された対象システムは、まったく確認されなかった	不要 ^{【注】}	調査結果を取りまとめ、CSV ガイドラインの適用対象外事業所である根拠資料として適切な責任者の確認又は承認を受け保管する。 対応は完了。

【注】事前チェックの確認後、CSV ガイドラインの対象となるコンピュータ化システムを新規導入する際は、CSV ガイドラインへの対応が必要となる。

2. 対応措置

CSV ガイドラインへ準拠するために必要となる項目とその概略を以下に記載する。

なお、第2部（対応事例）に参考となる具体的な事例及び解説を示す。

2. 1 緊急対応

以下の事項は早急な対応が必要であり、施行日（平成24年4月1日）までに実施する必要がある。

(1) コンピュータ化システムの理解

下記通知を入手し、GMP/GQP 関係者で CSV ガイドラインの趣旨、目的、実施すべき事項等を十分に理解する。また、参考資料として③を利用することも有用である。

【参考資料】

- ① CSV ガイドライン：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（平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号課長通知）
- ② Q&A：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関する質疑応答集（Q&A）について（平成22年10月21日 事務連絡）
- ③ 日薬連解説書：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解説（日薬連 品質委員会編集）

(2) 対応組織の設置

必要な対応が施行日までに完了できるようにするために適切な対応組織を作る。対応組織には、IT 部門員（または、コンピュータ管理の知識・経験を有する者）等を含めることが望ましい。

(3) 責任者の任命（第2部参照）

CSV ガイドラインで設置が求められているコンピュータ化システムに関する責任者を指名する。対応組織の中から適任者を選び、責任者として指名する方法もある。

(4) コンピュータ化システム管理規定の制定（第2部参照）

コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に関する基本方針等を規定したコンピュータ化システム管理規定を制定する。

(5) 運用管理基準書の制定（第2部参照）

コンピュータ化システムの運用を規定した運用管理基準書を制定する。

(6) システム台帳の作成（第2部参照）

第1部の1. コンピュータ化システムの確認結果に基づいてシステム台帳を作成する。

2. 2 計画的対応

以下の事項についても CSV ガイドラインの施行日までに完了、または、対応計画を立案し、計画的な対応を実施する。

(1) 標準操作手順書（第2部参照）

コンピュータ化システムごとに標準操作手順書を制定する。ただし、既に機器類の目的とする機能を発揮するための標準操作手順書が制定されている場合には、コンピュータ化システムの標準操作手順書を改めて制定する必要はない。

また、メーカーの取扱説明書を利用することも認められるが、その場合は、事業所の手順書であることを示すために、運用責任者等の適切な責任者の承認を受ける必要がある。

(2) 教育訓練

施行日までに CSV ガイドラインに関する教育訓練を実施すること。ただし、施行日までに教育訓練の実施が困難な場合は、施行日までに GMP/GQP の教育訓練年間計画書に CSV ガイドラインに関する教育訓練を追加するか、CSV ガイドラインに関する教育訓練計画書を制定する。

(3) 自己点検

CSV ガイドラインの内容を考慮した自己点検を実施できるよう、該当する手順書類を整備する。

(4) 未検証コンピュータ化システムの検証（第2部参照）

CSV ガイドラインの施行日前日（平成24年3月31日）までに開発、運用が開始されているシステムであって旧ガイドラインに示された方法又はそれに代わる方法で開発、検証が行われていないシステム（以下、「未検証システム」という。）の検証を実施する必要がある。

第2部：対応事例

以下の事例は、コンピュータ化システムへの対応に対する1つの事例を参考として示すものである。組織、コンピュータ化システムの現状、製品品質への影響等に応じて必要な対応を行うことが求められる。

【一般的な考え方】

CSV ガイドラインは、コンピュータ化システムを中心として必要な管理項目が規定されているため、既に GMP/GQP 業務として制定されている管理項目（組織体制の構築、変更の管理、逸脱の管理、教育訓練、自己点検、文書及び記録の管理等）と重複する項目も含まれている。そのため、この対応事例では、既存の GMP/GQP 体制（組織・手順書等）を最大限活かして、既存の GMP/GQP 体制では不足している事項をコンピュータ化システム管理規定や運用管理基準書等に文書で定めることを基本としている。

【参考：コンピュータ化システムの分類について】

第1部の1.1 確認対象は、理解を容易にするため簡略化しているため、参考として正確なコンピュータ化システムの分類及び内容を以下に示す。

分類	内容
プロセス用システム(機器類)	GMP/GQP 業務に使用する機器（製造機器、検査機器、包装機器、分析機器、安定性試験チャンバー、製造用水設備、空調設備、温湿度モニタリング設備等）に内蔵または外部に接続されている PLC 等のコンピュータ化システム 【注】機器類の専用のパソコンは、機器類の一部として包含させる
IT システム	単独あるいはネットワーク接続して GMP/GQP 業務で実行するシステム（製造システム、品質管理自動化システム、文書管理システム等） GMP/GQP 業務に関係しない IT システム（メールシステムや一般業務管理システム等）は、対象外とする
パソコン(個人・共用)	上記の機器類（プロセス用システム）や IT システムに包含されないもので、GMP/GQP 業務等を行う記録室や事務室等に設置されているパソコン本体、マクロを組んだ市販のパッケージソフト

1. 責任者

CSV ガイドラインで設置が求められている各責任者の参考例と設定する際のポイント及び注意点を以下に示す。

責任者	ポイント
運用責任者	運用責任者が、開発責任者・検証責任者・廃棄責任者を兼務することもできる。ただし、運用責任者がシステムのすべてを開発する場合は、開発責任者と検証責任者の兼務はできない。
開発責任者	開発業務が必要な場合、導入するコンピュータ化システムの開発計画書で開発責任者を指名する旨をコンピュータ化システム管理規定に定めるか、導入予定の有無に係らず、予め開発責任者を指名する。

検証責任者	検証業務が必要な場合、導入するコンピュータ化システムの開発計画書で検証責任者を指名する旨をコンピュータ化システム管理規定に定めるか、導入予定の有無に係らず、予め検証責任者を指名する。製造業者の場合、コンピュータ化システムに関するバリデーション計画書及び報告書はバリデーション責任者の承認を得ること。
変更管理責任者	既存の GMP/GQP の変更管理責任者がコンピュータ化システムに対する変更管理の責務を負う。
逸脱管理責任者	既存の GMP の逸脱管理責任者がコンピュータ化システムに対する逸脱管理の責務を負う。 製造販売業者の場合、逸脱管理責任者を新たに指名する必要がある場合がある。
教育訓練責任者	既存の GMP/GQP 教育訓練責任者がコンピュータ化システムに対する教育訓練の責務を負う。
自己点検責任者	既存の GMP/GQP の自己点検責任者がコンピュータ化システムに対する自己点検の責務を負う。
廃棄責任者	廃棄するコンピュータ化システムごとに指名する旨をコンピュータ化システム管理規定に定めるか、廃棄予定の有無に係らず、予め廃棄責任者を指名する。
システム担当者	コンピュータ化システムごとにシステム担当者を指名する旨をコンピュータ化システム管理規定に定める。 機器類等の PLC 等に関しては、機器類の担当者をシステム担当者とする旨をコンピュータ化システム管理規定に定める方法もある

【注】 CSV ガイドラインでは、運用責任者が変更、逸脱、教育訓練の責任者の指定を行うことを求めている。一方、GMP/GQP 省令では、製造業者／製造販売業者が前記責任者の指定を行うことを求めている。そのため、上記のように責任者を設置する場合、コンピュータ化システム管理規定等にコンピュータ化システムに関する変更、逸脱、教育訓練の責任と権限を GMP/GQP の各責任者に委譲する旨（又は、運用責任者が、変更、逸脱、教育訓練の責任者の指定権を GMP/GQP での変更、逸脱、教育訓練の責任者の指名者に移譲）の記載が必要である。

2. コンピュータ化システム管理規定

(1) モデル文書

- 1) 大阪家庭薬協会のモデル文書；本資料の 17～26 ページ参照
- 2) 日薬連のモデル文書：<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/sysutem666.pdf>（日薬連 HP）、日薬連解説書（272 ページ）

(2) 注意点

上記文書は、モデル的な記載内容となっているため、以下の点に注意して適宜修正し、「自社の手順書」とする。

1) 組織・手順書名

事業所の部署名・役職名・手順書名とする。

2) 項目

項目としては、すべて残す。

3) 記載内容

各項目の記載内容は、実施可能な内容とする。既存の GMP/GQP 手順書と関連付けさせる。

4) 手順書名称

「コンピュータ化システム管理規定」の名称が望ましい。

3. 運用管理基準書

(1) 基本的な考え方

CSV ガイドラインで求められている事項を GMP/GQP の既存管理体制に組み入れる方法が効率的である。例えば、バリデーション、変更、逸脱、教育訓練、自己点検等については、コンピュータ化システムに特化した手順（既存の GMP/GQP の各手順書ではカバーできない手順）を運用管理基準書に記載し、それ以外の GMP/GQP の各手順書で規定されている手順を参照するような方法が考えられる。

(2) モデル手順書

1) 大阪家庭薬協会のモデル文書：本資料の 27～30 ページ参照

2) 日薬連のモデル文書：日薬連解説書（300 ページ）

(3) 注意点

上記文書は、モデル的な記載内容となっているため、以下の点に注意して適宜修正し、「自社の手順書」とする。

1) 組織・手順書名

事業所の部署名・役職名・手順書名とする。

2) 項目

項目としては、すべて残すことが原則であるが、設置されているコンピュータ化システムの状況に応じて一部の項目（セキュリティ管理やバックアップ・リストア等）を削除することは可能。

3) 記載内容

各項目の記載内容は、実施可能な内容とする。GMP/GQP で求められている管理事項については、事業所の GMP/GQP をベースとした内容とする。

〔変更管理での例〕

コンピュータ化システムの変更の起案は担当者、変更管理の確認は運用管理責任者とするが、それ以外の変更の手順は、変更管理規定（GMP/GQP の既存手順書）に従う。

4) 手順書名称

運用管理基準書の名称が望ましい。

4. システム台帳

(1) モデル例

- 1) システム台帳の事例を以下の(4)で示す。
- 2) 日薬連のモデル台帳：<http://www.fpmaj.gr.jp/documents/sysutem666.pdf> (日薬連HP)、日薬連解説書(283ページ)

(2) システム台帳に登録する対象

「1. コンピュータ化システムの確認」で○印が付いたものをシステム台帳に登録する。なお、自社のコンピュータ化システムの現状等に基づいて製造販売業者等が適切にシステム台帳に記載する項目を決定する。

以下の表は、システム台帳の記載項目として必要と想定される項目を例示しているが、必要に応じて記載項目の修正を行う。なお、事業所でのCSV管理が適切に実施できるようなシステム台帳とすること。

分類	記載項目
機器類	機器類の名称、管理番号、設置場所、システムの名称、カテゴリ、導入日、検証日
ITシステム	ITシステムの名称、バージョン、ITシステムの機能、カテゴリ、導入日、検証日
	サーバーの名称、管理番号、設置場所
	端末パソコンの管理番号、設置場所
パソコン(表計算ソフト等にセル計算式等を設定)	管理番号、設置場所、ソフトの名称、管理番号(バージョン)、カテゴリ、基本ソフトの名称、導入日、検証日、プログラムの保管場所

(3) カテゴリ分類について

- 1) 平成24年3月31日までに開発又は運用しているコンピュータ化システム
カテゴリ分類は、設置予定の機器等の開発・検証業務をどの程度まで実施すべきかを規定するための区分指標である。そのため、既に開発・検証業務が終了している機器等に対しては、必ずしもカテゴリ分類を行う必要性はないと思われるが、平成24年4月1日以降に当該機器のプログラム等が変更される場合は、カテゴリ分類を行い、カテゴリに応じた開発・検証業務を行うことが必要である。
- 2) 平成24年4月1日以降に開発又は運用を開始するコンピュータ化システム
カテゴリ分類を行い、カテゴリに応じた開発・検証業務を行うことが必要である。

(4) システム台帳の事例 (例示)

1) プロセス用システム (機器類専用のパソコンについても記載できる書式としている)

機器名称	管理番号	設置場所	名称	カテゴリ	導入日	検証日	専用パソコン		
							管理番号	ソフト名称	バージョン
ウェイトチェッカー	Y21041	包装室 1	PLC	3	2000/06/06	2012/01/10	-	-	-
打錠機	Y12001	打錠室 1	PLC	3	2001/01/26	2012/01/06	11003	打錠データ収集ソフト	2.1

2) IT システム

名称	バージョン	機能	カテゴリ	導入日	検証日	サーバー			端末専用パソコン	
						名称	管理番号	設置場所	管理番号	設置場所
LIMS	3.2	品質試験データの収集、保存、解析	4	2008/04/11	2008/04/20	MM	13021	サーバー室	13022	試験室 1
									13023	試験室 2
									13024	天秤室
									13025	HPLC 室

3) パソコン (表計算ソフト等)

管理番号	設置場所	ソフト名称	管理番号 (バージョン)	カテゴリ	基本ソフト名称	検証日	ソフトプログラムの保管場所
20188	QC 室	溶出試験結果解析ソフト	1.2	4	Excel2001	2004/06/12	サーバー室
22530	試験室 1	A 錠純度試験解析ソフト	2.1	4	Excel2007	2008/06/15	CD 保管室
22531	記録室	打錠工程管理ソフト	1.3	4	Excel2007	2008/08/01	パソコン本体

4) パソコン (IT システムと接続使用)

管理番号	設置場所	ソフト名称	管理番号 (バージョン)	カテゴリ	検証日
20227	QA 室	SAP 接続ソフト	2.1	4	2003/06/27

5. 標準操作手順書

分類	内容
プロセス用システム（機器類）	コンピュータ化システムごとに標準操作手順書を制定する。ただし、既に機器類の目的とする機能を発揮するための標準操作手順書が制定されている場合には、コンピュータ化システムの標準操作手順書を改めて制定する必要はない。付随しているコンピュータ化システムの機能が複雑で、機器類そのものの標準操作手順書で当該機器類の機能が発揮できない場合は、コンピュータ化システムの操作を規定した標準操作手順書を制定する。
ITシステム	既存の標準操作手順書に CSV ガイドラインで要求されている事項で記載されていない事項があれば、標準操作手順書に追記する。 標準操作手順書に必要な事項は、コンピュータ化システムに応じて以下に例示する事項を適宜規定する。 <ul style="list-style-type: none">▪ システムの担当者▪ コンピュータ化システムの操作▪ コンピュータ化システムの保守点検▪ コンピュータ化システムのセキュリティ管理▪ その他必要な運用管理
パソコン	表計算ソフト等にセル計算式等を設定しており、数値等の入力操作が複雑な場合には、当該操作を規定した標準操作手順書を制定する。

6. 未検証システムの検証

CSV ガイドラインの施行日前日（平成24年3月31日）までに開発、運用が開始されているシステムであって旧ガイドラインに示された方法又はそれに代わる方法で開発、検証が行われていないシステムについて検証を実施する必要がある。検証方法の考え方については、Q&A の問2に記述されている。

未検証システムの検証方法は、予めコンピュータ化システム管理規定に記載する必要があるので注意すること。また、未検証システムを検証する者を予め指定する必要がある。

（1）プロセス用システム（機器類として検証）

1) 検証に対する考え方

CSV ガイドラインでは、機器類に内蔵または外部に接続されている PLC 等のプロセス用システムの適正な管理を求めている。しかし、プロセス用システムは、機器類を適切に稼働させるための1つのシステムであるため、コンピュータ化システムとして検証するよりも、機器類（目的とする機能が発揮できているか）として検証する方が効率かつ的確と考えられる。そのため、この対応事例では、プロセス用システムの検証方法として、機器類が目的とする機能を適切に発揮できているかを確認する方法を採用する。

2) 検証方法

機器類の機能が適切に発揮できているかを過去に作成した記録書、報告書等で確認する検証方法として、以下の①～③のとおり例示する。

① バリデーション報告書の確認

導入時の機器類のバリデーション報告書等の内容を照査し、機器類が目的とする機能を適切に発揮できているかを確認する。導入後、機器類の変更を行い、その変更がコンピュータ化システムに影響する場合は、その変更に関するバリデーション報告書等についても確認する。バリデーション実施時期から長期間経過している場合は、②の検証方法を選択することも有用である。

② 記録書の確認

対象	検証方法
PLC 等を搭載している製造機器	当該機器を使用した製造工程の製造記録書等を確認し、当該製造機器としての機能が発揮されているかを確認する。
PLC 等を搭載している試験機器	当該機器を使用した試験記録書等を確認し、当該試験機器としての機能が発揮されているかを確認する。
PLC 等を搭載している製造用水設備、空調設備等	当該設備の日常管理記録又は関連する試験記録等を確認し、当該設備としての機能が発揮されているかを確認する。

【注】検証作業として確認する記録書の数（ロット数、試験数、期間等）は、対象となるコンピュータ化システムの製品品質への影響の程度等に応じて製造販売業者等が適切に決定する。

③ 工程管理の定期照査

工程管理の定期照査の実施範囲・深さによるが、工程管理の定期照査記録の照査により、コンピュータ化システムの検証を実施できる対象もある。

(2) IT システム

開発時の仕様書、バリデーション報告書等の過去の資料等を確認し、IT システムの検証を行う。CSV ガイドラインの観点から、過去の資料のみでは不十分と判断した場合は、IT システムの開発会社に資料を可能な範囲で請求する等の努力が必要である。

一方、過去の資料を対象とするのではなく、現在の運用における記録類の照査や定期的なレビューの結果を確認することにより検証する方法もある。

(3) パソコン

検証の対象となるパソコンは、表計算ソフト等にセル計算式等を設定して GMP/GQP 業務の計算・解析を行っているパソコン。

対象	検証方法
表計算ソフト等にセル計算式等を設定して GMP/GQP 業務の計算・解析を行っている。	セル計算式に関するバリデーション報告書等を確認し、検証する。バリデーションが未実施の場合は、バリデーションを実施し検証する。

(4) 未検証システムの検証例
 検証の記録例を以下に示す。

管理番号	名称	設置場所	検証年月日	検証方法	検証対象	結果
Y12001	打錠機	打錠室 1	2012/01/06	コンピュータ使用医薬品等製造所適正ガイドラインに基づいたバリデーション関係書類を確認する。	バリデーション報告書	適
Y12010	金属探知機	打錠室 1	2012/01/06	直近(※)ロット分の製造記録書を確認し、金属探知機の機能が適切に発揮されているかを確認する。	製造記録書	適
Y21001	PTP 充填機	包装室 1	2012/01/10	直近(※)ロット分の製造記録書を確認し、PTP 充填機の機能が適切に発揮されているかを確認する。	製造記録書	適
Y21041	ウェイトチェッカー	包装室 1	2012/01/10	導入時のバリデーション関係書類を確認し、ウェイトチェッカーの機能が適切に発揮されているかを確認する。	バリデーション報告書	適
Y40002	精製水製造装置	機械室	2012/02/01	直近(※)ヶ月分の精製水試験結果及び装置の日常点検記録書を確認し、精製水製造装置の機能が適切に発揮されているかを確認する。	精製水試験結果、日常点検記録書	適
10110	パソコン	GMP 管理室	2012/01/11	機器類のバリデーション関係書類を確認する。	バリデーション報告書	適
10112	パソコン	GQP 管理室	2012/01/11	検証不要	—	—
Y51005	HPLC	試験室	2012/01/11	機器類のバリデーション関係書類を確認する。 日常点検記録書または、定期点検記録書を確認し、HPLCの機能が適切に発揮されているかを確認する。	キャリブレーション報告書	適

【注】確認すべきロット数等に関してはコンピュータ化システムの製品品質への影響の程度等を考慮して製造販売業者等が適切に設定すること。

(参考資料)

大阪家庭薬協会モデル手順書

コンピュータ化システム管理規定

文書記号：〇〇〇-001-01

制定：201X-00-00

管理責任者：生産本部長

上位文書：GMP総則、GQP総則

管理担当者：〇〇工場長

本文の枚数：9枚

1. 目的

「コンピュータ化システム管理規定（以下本文書）」の目的は、〇〇製薬株式会社（以下、当社）における製品の品質、及び製品に係る文書類や記録類の「一貫性・正確性」及び「信頼性」の確立をもって保証するために、当社における**GQP** 及び **GMP**に規定される業務に利用するコンピュータ化システムの開発、検証、運用における基本方針を規定することである。

2. 用語の定義

「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（平成22年10月21日 薬食監麻発 1021 第 11 号）に従う。

3. 適用範囲

本文書は、当社における、**GQP** 及び **GMP** で規制される業務に利用するコンピュータ化システムに適用する。

また、本文書はコンピュータ化システムの規模やその取得形態、すなわち自社開発、購入されたコンピュータ化システム、またそれらを一部修正したものかどうかにかかわらず適用する。

4. システム台帳

本文書の管理対象とするコンピュータ化システムは、すべてシステム台帳に登録し、適切な管理を行う。システム台帳の様式は別紙に示す。

5. 基本的な考え方

本文書の対象となるコンピュータ化システムの管理は、「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（平成22年10月21日 薬食監麻発 1021 第 11 号）に従い実施する。本文書において、運用管理に至るまでの、開発段階と検証段階の手順を、GQP及びGMP文書との関係性を明確にした上で規定する。

原則、開発段階と検証段階の手順については、文書による手順書ではなく、アウトプットする計画や報告等の文書の様式を規定することで示す。

運用段階における教育訓練、変更管理、逸脱管理、自己点検に関しては、GQPおよびGMPにおける手順書に規定し、運用することとする。

当社におけるコンピュータ化システム管理の基本的な考え方を図-1に示す。

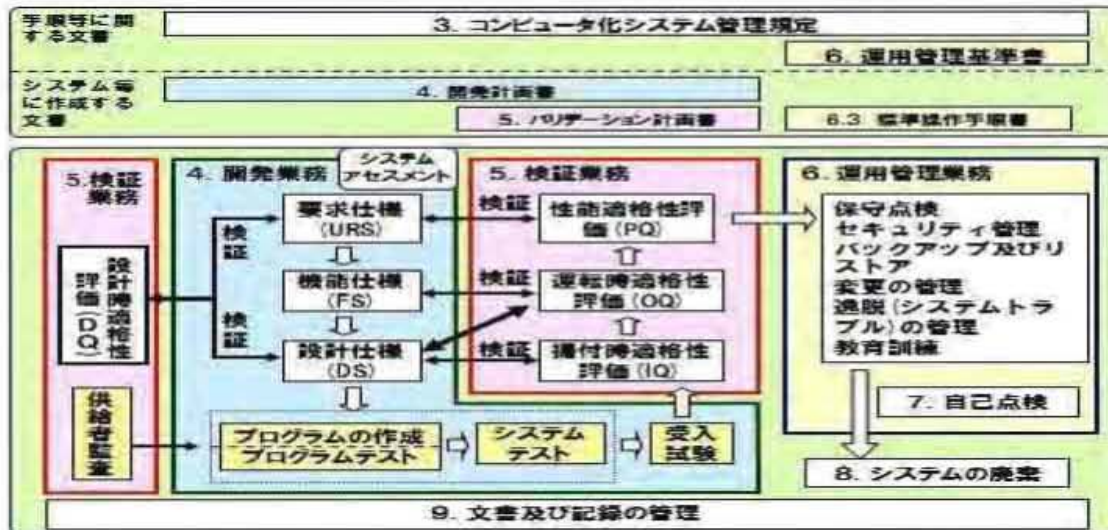


図-1 コンピュータ化システム管理の基本的考え方

5.1 ソフトウェアのカテゴリ分類

本文書の対象となるコンピュータシステムは、表-1「カテゴリ分類」に基づき管理するものとする。カテゴリ分類の結果はシステム台帳に登録する。

表-1 コンピュータ化システムのカテゴリ分類

カテゴリ	内容	システムの例
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もの(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 ・データベースエンジン ・プログラム言語 ・統計管理パッケージ
2 設定しない		
3 構成設定していないソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> ・商業ベースで販売されている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ていないもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・パッケージソフトウェア ・既製のラダーロジック (PLC) ・既製のファームウェア ・既製の製造設備、分析機器、製造支援設備、及びそれらに搭載されたシステム
4 構成設定したソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> ・業務プロセスに合わせて構成設定したパッケージソフトウェア ※アプリケーション上で動作するマクロ等を含む。 	<ul style="list-style-type: none"> ・LIMS ・データ収集システム ・SCADA ・ERP ・MRPII ・DCS ・EDMS (文書管理システム) ・倉庫管理システム ・表計算 (テンプレート等)
5 カスタムソフトウェア	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・カテゴリ3又は4に属するパッケージソフトウェアであるが、一部ソースコードを変更したもの ※アプリケーション上で動作するマクロ等を含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・ITアプリケーション ・プロセスアプリケーション ・カスタムラダーロジック (PLC) ・カスタムファームウェア ・表計算 (マクロ)

5.2 製品品質に対するリスクアセスメント

本文書の対象となるコンピュータ化システムの開発にあたっては、当該システムが製品品質にどの程度影響を与えるかに着目し、これを評価するためにリスクアセスメントを実施し、リスクのレベルを明確にする。

リスクアセスメントは要求仕様書が完成した後、そこに規定された仕様に基づいて実施する。要求仕様だけでは不十分と判断した場合は、機能仕様書作成後に必要な機能についてもリスクアセスメントを実施する。

リスクアセスメントの実施にあたっては、計画書を作成し、あらかじめ計画された方法でリスクアセスメントを実施するが、比較的単純なシステムやカテゴリ分類からあらかじめリスクが低いと考えられるシステムにおいては、開発計画書に合わせてリスクアセスメントの計画を記載してもよい。

また、リスクアセスメントの結果については、報告書を作成するか、開発、検証段階の各文書に記載する。

5.3 供給者アセスメント

本文書の対象となるコンピュータ化システムの開発にあたっては、当該コンピュータ化システムの供給者の実績、経験、品質保証の状況等を評価し、供給されるシステム等の信頼性を判断する。

供給者アセスメントは「5.1ソフトウェアカテゴリ分類」や「5.2製品品質に対するリスクアセスメント」の結果に基づき実施方法を選択するが、供給者アセスメント実施時には、これらの結果が明確でない場合が多い。その場合は、簡易の「ソフトウェアカテゴリ分類」や「製品品質に対するリスクアセスメント」を実施し、その結果にもとづいて実施方法を決定する。具体的な実施方法については、実際に供給者の工場等に出向いて監査する方法や、供給者が記載した必要事項を評価する方法、あるいは供給者のホームページ等を利用してその実績を評価する方法等があり、適切な方法を選択して実施する。

5.4 適切な方法で開発、検証が行われていないシステムについての取り扱い

旧ガイドラインである「コンピュータ使用医薬品等製造所適正ガイドライン」に示された方法やGAMP等の適切な方法で開発、検証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。

適格性の確認は、現在の使用目的に適合した文書化された仕様に対応するシステムの性能を評価し記録することで行う。文書化された仕様及びシステムの性能の評価方法については、表-2に示された方法から、適切なものを選択して実施する。

表-2 システムの性能の評価方法

文書化された仕様の例	システムの性能の評価方法
開発時の仕様書 使用目的に適合した要求仕様を作成 当該システムの標準操作手順書 適用される製造プロセスに関する製造指図書	改めて適格性確認試験を実施 開発時のテスト記録等の確認 現在の運用における記録類の照査 定期的レビューの結果

5.5 変更管理

開発、検証、運用の各段階において、変更管理を実施する。開発及び検証段階においては変更管理については以下の事項を開発計画書、及びバリデーション計画書に定める。運用段階においては運用管理基準書及び製造所のGMPにおける変更管理の手順に従う。

- (1) 当該変更の開発業務や検証業務、コンピュータ化システムの品質保証等への影響の評価
- (2) 変更を行う際の承認
- (3) 変更の記録の作成に関する事項

変更管理にあたっては以下の事項に留意する。

- ①変更による影響の程度により、適切な措置ができるようあらかじめ変更を行う場合の承認の手順を定めておくことよい。
- ②変更においては、その変更によって影響を受ける各計画書や仕様書が確実に改定される必要がある。

例えば要求仕様書の一部の仕様が変更された場合、その影響を受ける機能仕様書や設計仕様書、DQ,IQ,OQ,PQ 計画書やその下位文書であるテスト要領書等を含め全て影響を調査し、影響を受ける文書については全て適切に改定される必要がある。

③変更の内容や評価結果については照査される必要がある。

5.6 逸脱管理

開発、検証、運用の各段階において、逸脱管理を実施する。開発及び検証段階においては逸脱管理については以下の事項を開発計画書、及びバリデーション計画書に定める。運用段階においては運用管理基準書及び製造所のGMPにおける逸脱管理の手順に従う。

- (1) 逸脱が発生したときの適切な対応方法と原因の追求に関する事項
- (2) 逸脱による開発計画や検証業務、コンピュータ化システム等の品質への影響を評価し所要の改善措置を実施すること
- (3) 当該逸脱の評価結果及びそれに基づく改善措置に関する事項
- (4) 逸脱の記録及び報告

逸脱管理にあたっては以下の事項に留意する。

- ①逸脱に対する改善措置については改善措置の内容により開発責任者や検証責任者など適切な責任者の承認を受けた上で実施することが必要である。
- ②逸脱の改善措置に基づいて、開発計画やバリデーション計画、各要求仕様等に変更が必要となった場合は、変更管理の項に規定した手順に従って適切に変更を行う必要がある。

5.7 開発、検証及び運用業務で実施すべき項目等

開発、検証段階でのカテゴリ毎の実施事項を表-3に示す。運用段階においては、カテゴリに係らず運用管理基準書に基づいて運用管理を行う。

5.7.1 開発計画書の作成

開発計画に関する事項を記載した文書、詳細は別紙「開発計画書様式」を参照。

5.7.2 要求仕様書の作成

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文書。詳細は別紙「要求仕様書様式」を参照。

5.7.3 機能仕様書の作成

要求仕様書に記載された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文書。

供給者に作成させ、開発責任者が承認する。

5.7.4 設計仕様書の作成

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文書。ハードウェアとソフトウェアとに分割して作成してもよい。供給者に作成させ、開発責任者が承認する。

表-3各カテゴリにおける開発・検証段階での実施事項

	活動内容	カテゴリNo.			備考
		3	4	5	
開発段階	開発計画書の作成	○	○	○	
	要求仕様書の作成	○	○	○	
	機能仕様書の作成	△	△	○	
	設計仕様書(ハードウェア、ソフトウェア)の作成	—	△	○	
	システムアセスメント	○	○	○	
	プログラム作成及びプログラムテスト	—	—	○	
	システムテスト	—	△	○	
	受入試験	—	○	○	
検証段階	バリデーション計画書/報告書の作成	○	○	○	
	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)	○	○	○	
	供給者監査	△	△	○	

注：①△の活動については、実施の有無や方法等、システムアセスメントの結果に応じて開発責任者または検証責任者が決定する。

注：②○とされている活動で、あっても、システムアセスメントの結果等によっては省略や、いくつかの文書の一つの文書に纏めてもよい、省略する場合はその根拠をリスクアセスメントの報告書や開発計画書、バリデーション計画書等に文書として残すこと。

③設備・機器に搭載されるコンピュータについては、OQ及びPQは設備の適格性評価と合わせて実施してもよい。その場合も、画面表示や記録など、コンピュータ側独自の機能の評価も漏れないようにすること。

5.7.5 トレーサビリティ・マトリクスの作成

カテゴリ5に分類されるシステムを開発する場合、原則として供給者にトレーサビリティ・マトリクス（システム開発・検証で作成される成果物（要求仕様書、機能仕様書、設計仕様書等）の関係を明確にしたもの）を作成させる。

トレーサビリティ・マトリクスは、DQにおいて、全ての要求仕様が満足されていることの確認や、要求仕様の各項目が構成設定や設計要素、テストや検証段階までトレースできることの確認に活用するとともにリスク管理や変更に際して、影響する範囲を特定することにも活用する。

5.7.6 システムアセスメント

(1) カテゴリ分類

5.1 に基づき実施する。

(2) 製品品質に対するリスクアセスメント

5.2 に基づき実施する。

(3) 供給者アセスメント

5.3 に基づき実施する。

5.7.7 プログラム作成及びプログラムテスト、システムテスト

原則として供給者に実施させる。プログラム作成及びプログラムテスト、システムテスト等を供給者に実施させる場合は、検証責任者は、供給者が適切な品質保証システムに基づいて開発業務を実施している

ことを供給者監査等で確認すること。

表計算ソフトの自動計算式の作成やマクロプログラム等、簡単なプログラムを作成する場合は、自社の社員が実施してもよいが、その場合、テストにおいては計画書を作成しそれに基づいて実施すること。

5.7.8 受入試験

原則として、システムの機能及び性能が要求仕様を満足していることを確認する。受入試験は供給者に実施させる。受入試験には、供給者の工場出荷前に機能及び性能を確認するテスト（工場出荷試験，FAT）並びにこれらシステム設置場所等における受け入れ時に機能及び性能を確認するテスト（現地受入試験，SAT）があり、適宜選択する。受入試験の結果は開発責任者が承認する。

5.7.9 バリデーション計画書の作成

検証責任者は、検証業務に先立ち、バリデーション計画書を作成する。なお、バリデーションにあたってはカテゴリ分類、製品品質に対するリスクアセスメント、供給者アセスメントの結果を踏まえ、バリデーション計画を策定する。

OQ の省略、並びにシステムテストや受入試験の結果の OQ・PQ への引用についても、本計画書に記載する。

詳細は別紙「バリデーション計画書様式」を参照。

5.7.10 設計時適格性評価（DQ）

設計時適格性評価を実施する場合、検証責任者は、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ため設計時適格性評価を実施する。詳細は別紙「設計時適格性評価計画書様式」、別紙「設計時適格性評価報告書様式」を参照。

5.7.11 据付時適格性評価（IQ）

検証責任者は、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ため据付時適格性評価を実施する。詳細は別紙「据付時適格性評価計画書様式」、及び別紙「据付時適格性評価報告書様式」を参照。

5.7.12 運転時適格性評価（OQ）

運転時適格性評価を実施する場合、検証責任者は、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ため運転時適格性評価を実施する。詳細は別紙「運転時適格性評価計画書様式」及び別紙「運転時適格性評価報告書様式」を参照。

5.7.13 性能適格性評価（PQ）

検証責任者は、コンピュータ化システムが稼働時において、要求仕様等どおりに機能し、性能を発揮して運転できることを確認するため性能適格性評価を実施する。詳細は別紙「性能適格性評価計画書様式」及び別紙「性能適格性評価報告書様式」を参照。

5.7.14 供給者監査

供給者監査を実施する場合は、検証責任者は、監査計画書を作成し、あらかじめ評価項目、判断基準を明確にしておく。監査結果については監査報告書を作成する。比較的単純なシステム、カテゴリ分類からあらかじめリスクが低いと考えられるシステムにおいては、開発計画書に合わせて供給者アセスメントの計画を記載することでよい。

監査を行わなくても良いと判断されたシステムについては、システムアセスメントの結果を検証計画策定の根拠として、検証計画書等に記載する。

各カテゴリに応じた、評価方法の原則を表-4 に示す。

表-4 各カテゴリ別の供給者監査の実施方法

カテゴリ No	評価方法	
	基本的な対応	製品品質へのリスクが高い場合 供給者、製品の実績が乏しい場合
1	不要	不要
3	不要	文書による監査
4	文書による監査	実地による監査
5	実地による監査	同上

供給者監査では以下について確認する。具体的には供給者へ委託する業務の内容に応じて決定し、チェックリストを作成し、監査計画書に添付する。

- ・供給者の適格性（事業継続性、システム導入、当社及び製薬業界における取引事例等）
- ・品質管理の適格性
- ・開発体制の適格性
- ・開発環境確認の適格性
- ・サービス体制の適格性

監査にて問題点が見出された場合は文書にて改善を要請し、改善への対応状況も勘案した最終的な判断結果についてはバリデーション報告書等に記載する。

尚、過去2年以内に供給者監査が実施されていて、適格性が確認されている供給者については、監査を省略してもよい。その場合は、監査計画書に監査を省略することを記載する。監査を省略する場合は、適格性を確認したときの監査報告書の写しを、計画書に添付する。

詳細は別紙「供給者監査様式」を参照。

5.7.15 バリデーション報告書の作成

検証責任者は、バリデーションの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーション報告書を作成する。

詳細は別紙「バリデーション報告書様式」を参照。

5.8 運用管理基準書の作成

コンピュータシステムを適切に運用するため、「運用管理基準書」を作成し、それに基づき適切な運用管理を行う。

5.9 コンピュータシステムの廃棄に関する事項

コンピュータ化システムを廃棄する場合は、当該のコンピュータシステム又はコンピュータ化システム（以下「コンピュータ(化)システム」）で作成、保存されたデータの真正性、見読性、保存性の確保、及び当該データの機密性の確保等を考慮して、適切に廃棄する。

システムを廃棄する場合、当該システムの性格、システムに保存されている記録類の内容等に応じて、総括製造販売責任者又は製造管理者が必要と判断した場合は、システム廃棄責任者を任命し、廃棄計画書を作成させる。

システム廃棄責任者は、廃棄計画書に規定されたすべての事項が終了した時点で廃棄記録を作成し、総括製造販売責任者又は製造管理者の承認をもって、システムの廃棄が終了したものとする。

詳細は別紙「廃棄計画書様式」を参照。

6. 開発業務、検証業務及び運用管理業務における責任体制

6.1 開発段階

コンピュータ化システムを導入するにあたって、その開発業務の責任者として、開発責任者を置く。開発責任者は開発計画書に明記し、それを総括製造販売責任者又は製造管理者が承認することで任命する。

開発責任者は、当該のコンピュータ化システムの開発段階の全ての業務を統括するとともに、供給者の管理監督についても責任を負う。

開発責任者は開発段階の主な文書類を承認する。但し供給者が作成するプログラム作成やシステムテスト関係の文書類については、供給者が設定した品質保証システムに従って作成され、供給者側の適切な責

任者によって承認されていることを確認する。

開発責任者は、開発対象となるシステムの規模、開発業務の複雑さ等を考慮して、開発段階における組織体制と各業務の責任者を開発計画書に明確にし、総括製造販売責任者又は製造管理者の承認を受ける。

6.2 検証責任者

コンピュータ化システムを導入するにあたって、その検証業務の責任者として、検証責任者を置く。検証責任者は開発計画書に明記し、それを総括製造販売責任者又は製造管理者が承認することで任命する。

検証責任者は、当該のコンピュータ化システムの検証段階の全ての業務を統括するとともに、検証段階で作成される文書を承認する。

検証責任者は、検証対象となるシステムの規模、検証業務の複雑さ等を考慮して、検証段階における組織体制と各業務の責任者を、バリデーション計画書に明確にする。

6.3 運用責任者

コンピュータ化システムの運用業務の責任者として、運用責任者を置く。運用責任者は運用管理基準書に明記し、それを総括製造販売責任者又は製造管理者が承認することで任命する。

運用責任者は、当該製造所のコンピュータ化システムの運用管理に責任を負うとともに、システム毎に標準操作手順書を作成し、当該システムの運用における担当責任者及び各担当者を任命し、システムの運用を行わせる。

運用責任者は、運用管理基準書に基づき、当該製造所におけるコンピュータ化システムの、バックアップ・リストア責任者、変更管理責任者、逸脱（システムトラブル）管理責任者、教育訓練責任者、文書管理責任者をあらかじめ任命する。

6.4 廃棄責任者

コンピュータ化システムの廃棄にあたっては、都度の廃棄責任者を設置する。廃棄責任者は当該システムに精通した者とし、廃棄計画書に明記し、それを総括製造販売責任者又は製造管理者が承認することで任命する。

7. 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

開発業務、検証業務及び運用管理業務で作成すべき文書はカテゴリ分類に基づいて決定し、開発業務は「開発計画書」、検証業務は「バリデーション計画書」、運用業務は「運用管理基準書」に記載し、総括製造販売責任者又は製造管理者が承認する。

カテゴリごとに作成文書及び承認者は、原則的に、表-5の通りとするが、システムの特性、リスクアセスメント、供給者アセスメントの結果等に応じて、それぞれの段階の責任者が立案し、総括製造販売責任者又は製造管理者が承認する。

開発計画書や要求仕様書等、開発初期に作成される文書において、文書作成時に組織体制や詳細な仕様が明確でなかった場合に明確になった時点で修正する等、文書を改定する場合は、5.5項の変更管理の下に実施すること。

開発、検証、運用各段階を通して文書類の管理は、GQP、或いはGMPの文書管理規定に従う。

8. 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

8.1 開発段階の完了の確認

開発段階で作成された文書に規定された事項が全て計画どおりに終了し、システムテスト、受入試験計画どおりに実施され、予定された結果が得られることが確認された場合、開発責任者がそれを承認した時点で、開発段階が完了したものとする。但し、一部不具合の修正等や機能の追加等が発生し、やむを得ず、開発段階の業務が全て終了する前に検証業務を開始する場合は、修正や追加の影響の度合い、及びその範囲を明確にし、開発責任者及び検証責任者が承認した場合、その影響の及ばない範囲の検証業務を開始してもよい。

8.2 検証段階の完了

検証段階の各計画書に規定された検証計画が全て終了し、検証が計画された全ての要求仕様、機能において期待される結果が得られることをバリデーション報告書にて検証責任者が確認し、承認した時点で検証段階が終了したものとする。

検証段階が終了するまで、運用段階に移行してはならない。

表-5 カテゴリごとの作成文書及び承認者

	活動内容、作成文書	カテゴリ No.			承認者
		3	4	5	
基準書	コンピュータ化システム管理規定	—	—	—	総括製造販売責任者又は製造管理者
	運用管理手順書	—	—	—	//
	システム台帳	—	—	—	運用責任者
開発段階	開発計画書	○	○	○	総括製造販売責任者又は製造管理者
	要求仕様書	○	○	○	開発責任者
	機能仕様書	△	△	○	//
	設計仕様書(ハードウェア、ソフトウェア)	—	△	○	//
	カテゴリ分類	○	○	○	//
	リスクアセスメント	○	○	○	開発責任者
	供給者アセスメント	○	○	○	//
	プログラム作成及びプログラムテスト計画	—	—	○	供給者の適切な責任者
	システムテスト計画書	—	△	○	開発責任者
受入試験	—	○	○	//	
検証段階	バリデーション計画書/報告書	○	○	○	検証責任者
	設計時適格性評価 (DQ) 計画書/報告書	—	△	○	//
	据付時適格性評価 (IQ) 計画書/報告書	○	○	○	//
	運転時適格性評価 (OQ) 計画書/報告書	△	△	○	//
	性能適格性評価 (PQ) 計画書/報告書	○	○	○	//
	供給者監査	△	△	○	//
運用段階	コンピュータ化システムの操作手順書	○	○	○	運用責任者
	保守点検管理	○	○	○	//
	セキュリティ管理	○	○	○	//
	バックアップ・リストア	○	○	○	//
	変更の管理	○	○	○	GQP/GMP 手順書に基づく
	逸脱(システムトラブル)の管理	○	○	○	//
	教育訓練	○	○	○	//
	自己点検(改善措置の実施)	○	○	○	//
	コンピュータ化システムの廃棄計画書	○	○	○	総括製造販売責任者又は製造管理者

注：①△については、実施の有無や方法等、システムアセスメントの結果に応じて開発責任者または検証責任者が決定する

②○とされている文書であっても、システムアセスメントの結果等によっては省略や、いくつかの文書を一つの文書に纏めてもよい、省略する場合はその根拠をリスクアセスメントの報告書や開発計画書、バリデーション計画書等に文書として残すこと。

9. 同文書の改廃

この「コンピュータ化システム管理規定」(〇〇〇-Cxxx-01)の改廃については、GQP、或いはGMPの「文書管理規定に従って行なう。

10. 文書の保存

この「コンピュータ化システム管理規定」(〇〇〇-Cxxx-01)は、GQP、或いはGMPの「文書管理規定」に従って保管する。

◆制定(改正)記事

1. 制定(201X-00-00) Ver. 1.0

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン制定に伴い、コンピュータ化システム管理体制の整備を行い制定する。

立案：日付 _____ 署名 _____

立案：日付 _____ 署名 _____

承認：日付 _____ 署名 _____

コンピュータ化システム運用管理基準書

文書記号：〇〇〇-001-01

制定：201X-00-00

管理責任者： 運用責任者

上位文書：コンピュータ化システム管理規定

管理担当者： 運用責任者

本文の枚数：4枚

1. 目的

本文書は、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン(平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第

11 号)に従い、「コンピュータ化システム管理規定」(GXX-001-01)において規定した、コンピュータ化システムの運用管理に関する手順及び責任者と権限を明らかにすることを目的とする。

2. 適用範囲

この規定は、「コンピュータ化システム管理台帳」に登録された、当該ガイドラインが適用されるシステム

の管理についての以下の事項について適用する。

- (1) 運用に関する責任体制と役割
- (2) コンピュータ化システムの操作に関する事項
- (3) 保守点検管理に関する事項
- (4) セキュリティ管理に関する事項
- (5) バックアップ・リストアに関する事項
- (6) 変更の管理に関する事項
- (7) 逸脱(システムトラブル)の管理に関する事項
- (8) 教育訓練に関する事項
- (9) 自己点検に関する事項

3. 運用管理手順

3.1 運用に関する責任体制と役割

3.1.1 運用責任者

コンピュータ化システムの運用管理の責任者は、運用責任者とする。

3.1.2 運用管理のための組織

運用責任者は、各部門におけるコンピュータ化システムの運用管理に関する担当者(以下「部門担当者」と記す。)を任命し、当該事業所におけるコンピュータ化システムの運用管理の体制を構築する。運用管理のための体制は、別に定める「コンピュータ化システム運用管理組織図」(GMP組織図・GQP組織図に記載してもよい)において明らかにする。

3.1.3 システム管理担当者

部門担当者は、自部門で管理するシステムのうち、システムアセスメントにおいて特に重点的な管理が必要と判断されたシステムについて、個別のシステムごとにシステム管理担当者を選任し、当該システムの管理を分担させることができる。選任した管理担当者は、「コンピュータ化システム管理台帳」に登録することにより明らかにする。

3.2 コンピュータ化システムの操作

3.2.1 標準操作手順書の作成

部門担当者は、自部門で管理するシステムとして「コンピュータ化システム管理台帳」に登録したシステム(以下「管理システム」と記す。)について、原則として、その操作のための手順書(以下「標準操作手順書」と記す。)を作成しなければならない。部門担当者は、4.1.2項において個別のシステム管理担当者を指定したシステムについては、システム管理担当者に当該システムの標準操作手順書を作成させる。標準操作手順書の記載内容は、システムアセスメントの結

果に基づき、簡略化することができる。当該システムに汎用性があり、間違いなく操作できるものであれば、システムに添付された取扱手順書（取扱説明書等）を標準操作手順書とすることができる。また、当該システムの機能が単純で標準操作手順書がなくても間違いなく操作できることが明らかなシステムについては、標準操作手順書の作成を省略することができる。

3.2.2 標準操作手順書への記載事項

標準操作手順書には、以下の事項を記載する。

- ・システムの管理責任者（設定した場合）
- ・コンピュータ化システムの操作に関する事項
- ・コンピュータ化システムの保守点検に関する事項
- ・コンピュータ化システムのセキュリティ管理に関する事項
- ・その他、コンピュータ化システムの特性に応じた運用管理に必要な事項

3.2.3 標準操作手順書の登録

部門担当者は、前項において作成した標準操作手順書を「コンピュータ化システム管理台帳」に登録する。

3.2.4 コンピュータ化システムの操作

部門担当者又は3.1.2項において指名された個別のシステム管理担当者は、当該システムを利用する者に対して、標準操作手順書に従って利用するよう指導すること。ただし、標準操作手順書の作成を省略した場合は、この限りではない。

3.3 保守点検

3.3.1 日常点検

部門担当者は、管理システムについて、3.2.1項にて作成する標準操作手順書に記載された方法に従って、日常点検を実施させ、その結果を記録し、保管する。ただし、当該システムのリスクアセスメントの結果に基づき、当該システムが通常の使用によって異常のないことが確認できる場合は、日常点検の実施を省略することができる。日常点検の要否については、「コンピュータ化システム管理台帳」に記載することにより明らかとする。

3.3.2 定期点検

部門担当者は、管理システムについて、当該システムのリスクアセスメントの結果に基づき、定期点検が必要なシステムについては、3.2.1項で作成する標準操作手順書に記載された方法に従って、定期点検を実施させ、その結果を記録し、保管する。定期点検の要否については、「コンピュータ化システム管理台帳」に記載することにより明らかとする。

定期点検は、以下の項目について実施する。

- ・正しいバージョンのソフトウェアが使用されていることの確認
- ・システムが設計された仕様どおりの構成、機能及び性能を満たして作動していることの確認
- ・ハードウェアの点検及び交換

3.3.3 保守点検を外部の専門業者に委託する場合

部門担当者は、管理システムについて、保守点検を外部の業者に委託する場合には、保守点検の方法、内容、記録、周期等に関する事項を定めた保守点検契約（Service Level Agreement: SLA）を締結した上で実施させなければならない。

部門担当者は、外部の専門業者に保守点検を実施させた場合、その記録により問題のないこと確認した記録を残すことにより定期点検を実施したものとみなすことができる。

3.4 セキュリティ管理

部門担当者は、管理システムについて、以下の事項を定めた標準操作手順書に従い、当該システムのセキュリティ管理を行う。

- ・データの入力、修正、削除等に関する担当者のアクセス権限の設定と不正アクセス防止に関する事項
- ・識別構成要素の管理に関する事項
- ・ハードウェア設置場所への立人制限に関する事項

3.5 バックアップ及びリストア

部門担当者は、管理システムについて、当該システムのリスクアセスメントの結果に基づき、システム及びデータのバックアップの必要性及び周期を決定する。

バックアップしたデータのリストアップの方法は、当該システムの標準操作手順書に記載すること。データを手動でバックアップする場合は、当該システムの標準操作手順書に、バックアップの方法を記載すること。

バックアップを行うシステムの変更を行う場合は、「3.6 変更の管理」に従い、変更前にシステムバックアップを行うこと。

バックアップしたシステムの再インストールの方法は、当該システムの標準操作手順書に記載すること。なお、必要な場合には、システムのアンインストールの方法も記載すること。

3.6 変更の管理

部門担当者は、管理システムについて変更を行う場合には、GQP及びGMPにおける変更管理に関する手順に従って、運用管理責任者の確認を受けた上で実施すること。

なお、システムの定期的なバージョンアップ等については、標準操作手順書に記載することにより実施することができる。

変更における検証の内容は、当該システムのリスクアセスメントの結果及び変更の内容に従い決定すること。

変更の管理の記録を作成し、運用管理責任者の確認を得て、GMPの変更管理の手順に従い、これを保管すること。変更を実施しシステムのバージョンが更新された場合は、新しいバージョン番号を「コンピュータ化システム管理台帳」に記載すること。

3.7 逸脱（システムトラブル）の管理

部門担当者は、管理システムについてシステムトラブルが発生した場合の措置について、標準操作手順書に記載するとともに、必要に応じて、システムを利用する者に対して教育訓練を行うこと。

システムトラブル発生時の基本的な取扱いは、以下のとおりとする。

- ①システム利用者は、システムトラブルが発生した場合には、あらかじめシステムを停止するなど、直ちに被害拡大の防止措置を行った後、部門担当者又は当該システムのシステム管理担当者（設定している場合）に連絡する。
- ②部門担当者又は当該システムの管理担当者は、システムトラブルによる影響を調査し、重大なトラブルであると判断した場合は、GQP及びGMPにおける逸脱管理に関する手順に従って、処理すること。システムトラブルの影響が軽微で直ちに復帰が可能な場合は、当該システムのログブックにトラブルの発生状況を記録することにより、復旧させることができる。
- ③逸脱の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得て、GMP逸脱管理手順に従い、これを保管すること。

4.8 教育訓練

部門担当者は、管理システムについて、個別のシステムごとに教育訓練の必要性を判断し、「コンピュータ化システム管理台帳」に記載する。教育訓練が必要と判断されたシステムについては、部門担当者又は当該システムのシステム管理担当者は、当該システムを使用する者に対し、GQP又はGMPの規定に従った教育訓練を受けた者でなければ、当該システムを使用させてはならない。

4.9 自己点検

運用責任者は、GQP又はGMPの規定に従い、1年に1回以上の自己点検を実施しなければならない。

4.10 コンピュータ化システム管理台帳の確認

部門担当者は、1年に1回以上、自部門の「コンピュータ化システム管理台帳」について、運用責任者の確認を受けなければならない。

5. 文書の改廃

この「コンピュータ化システム運用管理基準書」の改廃については、GQP又はGMPの規定に従って行う。なお、改廃の承認は、運用責任者が行う。

6. 文書の保存

この「コンピュータ化システム運用管理基準書」は、運用責任者が、GQP又はGMPの規定に従って保管する。

関連文書：

◆制定（改正）記事

1. 制定（201X-00-00）Ver. 1.0

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの制定に伴い、コンピュータ化システム管理体制の整備を行い、制定する。

立案：日付 _____ 署名 _____

立案：日付 _____ 署名 _____

承認：日付 _____ 署名 _____

大阪府医薬品等基準評価検討会設置要綱

(目的)

第1条 大阪府におけるGQP、GVP、GMP及びQMSに関する事項について協議するため、大阪府医薬品等基準評価検討会（以下、「評価検討会」という。）を設置する。

(協議事項)

第2条 評価検討会は、次の各号に掲げる事項を協議する。

- (1) GQP、GMP及びQMSを含めた品質保証の最適化に関すること
- (2) パリテーションに関すること
- (3) スケールアップに関すること
- (4) 事前査察制度等に関すること
- (5) GVPに関すること
- (6) その他必要と認められること

(組織)

第3条 評価検討会の委員は、次の者から原則8名で構成する。

- (1) 薬事関係者
- (2) その他関連する機関の者

2 評価検討会は、必要に応じてワーキンググループを置くことができる。

(事務局)

第4条 評価検討会に関する事務は、大阪府健康医療部薬務課において行う。

(委員の委嘱等)

第5条 委員の委嘱は薬務課長名で行い、その任期は、概ね3年とする。
なお、委員の再任を妨げない。

(運営)

第6条 評価検討会は薬務課長名で年2回程度召集し、事務局が主宰する。

2 事務局が必要と認める場合は、各委員の承認を得て委員以外の出席を求め意見を聴くことができる。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、評価検討会の運営に関し必要な事項は委員と協議のうえ、事務局が別に定める。

附則 この要綱は平成6年11月4日から施行する。
附則 この要綱は平成17年5月30日から施行する。
附則 この要綱は平成21年4月1日から施行する。

大阪府医薬品等基準評価検討会委員名簿（平成24年2月現在）

伊井 義則	小野薬品工業株式会社 大阪府大阪市中央区久太郎町 1-8-2
小原 賢治	株式会社ハイサム技研 大阪府大阪市中央区道修町 3-2-5 高原ビル 5 階
川合 保	日本粉末薬品株式会社 大阪府東大阪市水走 1-12-29
近藤 昌代	森下仁丹株式会社 大阪府大阪市中央区玉造 1-2-40
杉江 正継	小林製薬株式会社 大阪府茨木市豊川 1-30-3
長尾 宗彦	大日本住友製薬株式会社 大阪府大阪市福島区海老江 1-5-51
西山 謙一	健栄製薬株式会社 大阪府大阪市中央区伏見町 2-5-8
八重 隆敏	米田薬品株式会社 大阪府大阪市浪速区塩草 3-2-2

（五十音順）

事務局（大阪府健康医療部薬務課医薬品生産グループ）

課長補佐 菱谷 博次	総括主査 石橋 真理子	主 査 嶋田 慎一
副主査 貞徳 奈美子	副主査 平田 真吾	技 師 佐野 明子
技 師 小林 加奈	技 師 下村 由希	

問い合わせ先

大阪府健康医療部薬務課医薬品生産グループ

〒540-8570 大阪市中央区大手前2丁目1番22号

TEL : (06) 6942-0351 (内線) 4554

(06) 6941-9079 (直通)

FAX : (06) 6944-6701 (薬務課共用)