

「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（案）」に関する御意見の募集について

平成22年7月16日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

今般、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（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）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が医薬品、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）及びGMP省令に基づく業務を行うためのコンピュータ化システムに関し、別添のとおり「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（案）」を作成しました。なお、本案の考え方をQ&A形式でお示しておりますので御参考としてください。

つきましては、本案に関して御意見のある場合には、下記により提出してください。皆様から頂いた御意見については、最終的な決定に際しての参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期間

平成22年7月16日（金）～平成22年8月20日（金）  
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口 [e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず「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（案）」等、御意見の対象を明記して以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。また、お電話による御意見の提出はお受けできかねますので御了承ください。

○インターネットの場合 [（ここをクリックしてください）](#)

\*入力フォームの「※件名」欄に「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（案）」等、御意見の対象を明記して入力してください。

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課あて

4. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、氏名、住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別し得る記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

# 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(案)

## 目次

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1. 総則                                 | 3 |
| 1.1 目的                                | 3 |
| 1.2 コンピュータ化システムの取扱い                   | 3 |
| 1.3 カテゴリ分類                            | 3 |
| 2. 適用の範囲                              | 4 |
| 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の作成 | 4 |
| 4. 開発業務                               | 4 |
| 4.1 開発計画に関する文書の作成                     | 4 |
| 4.2 要求仕様に関する文書の作成                     | 5 |
| 4.3 システムアセスメント                        | 5 |
| 4.4 機能仕様に関する文書の作成                     | 5 |
| 4.5 設計仕様に関する文書の作成                     | 5 |
| 4.5.1 ハードウェア設計仕様                      | 5 |
| 4.5.2 ソフトウェア設計仕様                      | 6 |
| 4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト                | 6 |
| 4.6.1 プログラムの作成                        | 6 |
| 4.6.2 プログラムテストの計画及び実施                 | 6 |
| 4.7 システムテスト                           | 6 |
| 4.7.1 システムテストの計画に関する文書の作成             | 6 |
| 4.7.2 システムテストの実施                      | 6 |
| 4.8 受入試験                              | 7 |
| 5. 検証業務                               | 7 |
| 5.1 バリデーシヨンの全体計画に関する文書の作成             | 7 |
| 5.2 設計時適格性評価（DQ）                      | 7 |
| 5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成            | 7 |
| 5.2.2 設計時適格性評価の実施                     | 7 |
| 5.2.3 設計時適格性評価の報告に関する文書の作成            | 7 |
| 5.3 据付時適格性評価（IQ）                      | 8 |
| 5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成            | 8 |
| 5.3.2 据付時適格性評価の実施                     | 8 |
| 5.3.3 据付時適格性評価の報告に関する文書の作成            | 8 |

|       |                                     |    |
|-------|-------------------------------------|----|
| 5.4   | 運転時適格性評価（OQ）                        | 8  |
| 5.4.1 | 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成                | 8  |
| 5.4.2 | 運転時適格性評価の実施                         | 9  |
| 5.4.3 | 運転時適格性評価の報告に関する文書の作成                | 9  |
| 5.5   | 性能適格性評価（PQ）                         | 9  |
| 5.5.1 | 性能適格性評価の計画に関する文書の作成                 | 9  |
| 5.5.2 | 性能適格性評価の実施                          | 9  |
| 5.5.3 | 性能適格性評価の報告に関する文書の作成                 | 9  |
| 5.6   | 適格性評価の一部省略と引用                       | 9  |
| 5.7   | バリデーシヨンの全体報告に関する文書の作成               | 10 |
| 6.    | 運用管理業務                              | 10 |
| 6.1   | 運用管理における責任体制                        | 10 |
| 6.2   | 運用管理の手順に関する文書の作成                    | 10 |
| 6.3   | コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書(標準操作手順書)の作成 | 10 |
| 6.4   | 保守点検事項の実施                           | 11 |
| 6.5   | セキュリティ管理の実施                         | 11 |
| 6.6   | バックアップ及びリストア                        | 11 |
| 6.7   | 変更の管理                               | 11 |
| 6.8   | 逸脱(システムトラブル)の管理                     | 11 |
| 6.9   | 教育訓練                                | 12 |
| 6.9.1 | 教育訓練計画の作成                           | 12 |
| 6.9.2 | 教育訓練の実施                             | 12 |
| 7     | 自己点検                                | 12 |
| 7.1   | 自己点検の実施                             | 12 |
| 7.2   | 改善措置の実施                             | 12 |
| 8.    | コンピュータシステムの廃棄                       | 12 |
| 8.1   | 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           | 12 |
| 8.2   | コンピュータシステムの廃棄記録の作成                  | 13 |
| 9.    | 文書及び記録の管理                           | 13 |
| 10.   | 用語集                                 | 13 |

# 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(案)

## 1. 総則

### 1.1 目的

このガイドラインは、「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日薬監第11号：平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号により廃止）に代わるものとして、「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」（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）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。）が、「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。以下「GQP省令」という。）及びGMP省令に基づく業務を行うためのコンピュータ化システムについて、これを開発する際に必要な事項、これを検証するバリデーションに関する事項及び運用管理に関する遵守事項（バリデートされた状態の維持や廃棄に関する事項等）を定め、GQP省令及びGMP省令の適正な実施の確保を図ることを目的とする。

このガイドラインにおいては、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いう。ライフサイクル全体の構成を別紙1「コンピュータ化システムのライフサイクルモデル」に示す。また、このガイドラインに示した管理方法は標準的な例を示したものであり、これに代わる方法で、それが同等又はそれ以上の目的を達成できるものである場合には、その方法を用いても差し支えない。

### 1.2 コンピュータ化システムの取扱い

このガイドラインは、GQP省令及びGMP省令に関連するシステム並びに相互に連携したコンピュータ化システムを対象として取り扱うこととしているため、GQP省令やGMP省令における組織・役割に応じた表現を用いていないが、バリデーションや変更・逸脱の管理など、GMP省令においては品質部門等の承認が必要であり、GQP省令においては品質保証部門による管理体制の中で進めなければならない。従って、製造販売業者等において組織の形態や該当するシステムの範囲を考慮して各々の組織・役割に応じた責任と権限を3.に規定する「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」の中に明確にすることが必要である。

また、このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムは「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成17年4月1日薬食発第0401022号）及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第3章第3-35.「その他（電磁的記録等について）」の要件を備える必要がある。

なお、このガイドラインの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、「コンピュータ使用医薬品等製造所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、検証及び運用等が行われていないシステムについては、回顧的なバリデーション等により、当該システムの適格性を確認する必要がある。

### 1.3 カテゴリ分類

このガイドラインの適用を受けるコンピュータ化システムについては、開発、検証及び運用の各段階において実施する内容を決定（「4.3 システムアセスメント」を参照）するために、システムを構成するソフトウェアの種類に応じて、あらかじめソフトウェアカテゴリを決定するものとする。カテゴリ分類の基準及びカテゴリ毎の一般的対応の例を別紙2「カテゴリ分類表」に示した。

## 2. 適用の範囲

このガイドラインは、GQP省令及びGMP省令が適用される業務に、コンピュータ化システムを使用する製造販売業者等に適用する。

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムの例として、以下が考えられる。

- (1) 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
- (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システム
- (5) 品質試験のための機器を制御・管理する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
- (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

## 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の作成

製造販売業者等はコンピュータ化システムの開発、検証及び運用にあたっては、あらかじめ、その手順等に関する文書（以下「コンピュータ化システム管理規定」という。）を定めるものとする。

コンピュータ化システム管理規定は、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 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
  - －目的
  - －適用範囲
  - －システム台帳の作成
  - －基本的な考え方
    - ・ソフトウェアのカテゴリ分類
    - ・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
    - ・開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等
- (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

### 4.1 開発計画に関する文書の作成

製造販売業者等は、開発計画に関する事項を記載した文書（以下「開発計画書」という。）を作成する。開発計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 開発の目的
- (2) 開発条件
- (3) 開発体制
  - －組織
  - －責任者
    - ・開発責任者
    - ・検証責任者
- (4) 開発スケジュール

#### 4.2 要求仕様に関する文書の作成

開発責任者は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（以下「要求仕様書」という。）を作成する。要求仕様書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 適用する法規制等
- (2) ハードウェアの概要
- (3) 要求機能
  - －システムの機能の概要
  - －運用要件の概要
  - －性能要件の概要
  - －障害対策機能の概要
  - －機密保護機能の概要（セキュリティ）
- (4) データ
  - －入出力情報の項目の一覧
  - －保存方法
- (5) インターフェース（関連設備及び他システム等）
- (6) 環境
  - －設置条件
  - －システムの配置
- (7) 電源、接地等の据付条件

#### 4.3 システムアセスメント

開発責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定し、それぞれの内容を定めるために、コンピュータ化システム管理規定に基づき以下の事項を実施する。

- (1) ソフトウェアカテゴリ分類
- (2) 製品品質に対するリスクアセスメント
- (3) 供給者アセスメント

#### 4.4 機能仕様に関する文書の作成

開発責任者は、供給者に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述した機能仕様を記載した文書（以下「機能仕様書」という。）を作成させ、承認するものとする。

#### 4.5 設計仕様に関する文書の作成

開発責任者は、供給者に機能仕様に基づいてコンピュータ化システムの詳細機能を記述した設計仕様に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、承認するものとする。

設計仕様書には、原則として次の事項を記載するものとする。

##### 4.5.1 ハードウェア設計仕様

- (1) ハードウェア構成
- (2) ハードウェアリスト及び仕様
- (3) インターフェース
- (4) 入出力信号の詳細
- (5) 環境
  - －設置の詳細条件
  - －システム機器の配置
- (6) 電源、接地等の据付条件

#### 4.5.2 ソフトウェア設計仕様

- (1) 入出力情報の詳細
- (2) ファイル及びデータ構造
- (3) データ処理の詳細
- (4) 機能・モジュールの構成
- (5) インターフェースの詳細
- (6) 選択したパッケージソフトウェア

#### 4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト

開発責任者は、必要に応じて、供給者にプログラム作成及びプログラムテストを実施させるものとする。プログラム作成及びプログラムテストには、以下の内容が含まれるものとする。

##### 4.6.1 プログラムの作成

- (1) 供給者は、プログラムの仕様に関する文書（以下「プログラム仕様書」という。）を設計仕様書に従って作成するものとする。
- (2) 供給者はプログラムをプログラム仕様書どおりに作成するものとする。

##### 4.6.2 プログラムテストの計画及び実施

- (1) 供給者は、プログラムテスト方法、プログラムテスト結果の判定方法及び判定基準を記載したプログラムテストの計画に関する文書（以下「プログラムテスト計画書」という。）を作成するものとする。
- (2) 供給者は、プログラムテスト計画書に基づき、プログラムテストを実施し、その結果を記録するものとする。
- (3) 供給者は、プログラムテストの結果の適否を判定するものとする。

#### 4.7 システムテスト

開発責任者は、必要に応じて供給者にシステムテストを実施させるものとする。システムテストには以下の内容が含まれるものとする。

##### 4.7.1 システムテストの計画に関する文書の作成

供給者はシステムテストにあたっては、システムテストの計画に関する文書（以下「システムテスト計画書」という。）を作成するものとする。システムテスト計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) システムテストの実施環境（テスト時のハードウェアの設置状況及びソフトウェア構成等をいう。）
- (2) システムテストの項目及び使用するテストデータ
- (3) システムテストの方法及び結果の確認方法
- (4) システムテストの判定基準
- (5) システムテストのスケジュール
- (6) システムテストを実施する場合の実施体制

##### 4.7.2 システムテストの実施

- (1) 供給者は、システムテスト計画書に基づいてシステムテストを実施し、その結果（システムテストの実施時に発生したトラブルの内容及びその措置内容を含む。）を記録するものとする。
- (2) 供給者は、システムテストの結果の適否を判定する。この場合において、システムテストの結果の適否の判定事項は、原則として次のとおりとする。
  - －機能（機能仕様書及び設計仕様書に規定されたとおりに機能するか等）
  - －性能（機能仕様書及び設計仕様書で期待された応答性等を確保しているか等）



#### 4.8 受入試験

開発責任者は、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に供給者に受入試験を実施させる。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、以下「F A T」という。）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、以下「S A T」という。）があり、適宜選択し実施させる。受入試験の結果は開発責任者が承認する。

### 5. 検証業務

#### 5.1 バリデーシヨンの全体計画に関する文書の作成

検証担当者は、コンピュータ化システム管理規定に基づき、システムの検証を行う場合には、実施するバリデーシヨンの全体計画に関する文書（以下「バリデーシヨン計画書」という。）を作成するものとする。なお、バリデーシヨン計画書は「4.3 システムアセスメント」により実施した評価結果等に基づき作成する。バリデーシヨン計画書は検証責任者の承認を得るものとする。なお、検証業務は開発業務と併行して行われることもあるため、バリデーシヨン計画書は開発段階の適切な時期に作成する。

また、「6.7 変更の管理」においてバリデーシヨンが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーシヨン計画書を作成すること。バリデーシヨン計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。また、必要な場合には詳細なリスクアセスメント、供給者監査等の計画についても記載すること。

- (1) 目的
- (2) システム概要
- (3) 責任体制と役割
  - －組織
  - －検証責任者
- (4) 適用する法規制等
- (5) バリデーシヨン方針
  - －バリデーシヨンの範囲及びバリデーシヨンとして実施すべき項目等
- (6) スケジュール
- (7) バリデーシヨン実施時の変更・逸脱の管理に関する手順

#### 5.2 設計時適格性評価（DQ）

##### 5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証担当者は、設計時適格性評価の計画に関する文書（以下「設計時適格性評価計画書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。設計時適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 設計時適格性評価に係る文書名
- (2) 具体的な確認の方法
- (3) 設計時適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

##### 5.2.2 設計時適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、設計時適格性評価計画書に基づいて評価を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、設計時適格性評価の結果の適否を判定するものとする。

##### 5.2.3 設計時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証担当者は、設計時適格性評価の報告に関する文書（以下「設計時適格性評価報告書」という。）

を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。設計時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 設計時適格性評価に係る文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

### 5.3 据付時適格性評価（IQ）

#### 5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証担当者は、ハードウェア及びソフトウェアの据付時適格性評価の計画に関する文書（以下「据付時適格性評価計画書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。据付時適格性評価計画書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 据付時適格性評価に係る文書名
- (2) ハードウェア構成及び設置場所
- (3) ハードウェアの提供業者が推奨する温度、湿度、振動等の環境条件
- (4) 電源、接地等の設置条件
- (5) 通信、入出力に関する仕様
- (6) ハードウェアの設置の適否の確認方法
- (7) ソフトウェアのインストールの適否の確認方法
- (8) 据付時適格性評価における判定基準
- (9) スケジュール
- (10) 責任者及び担当者の氏名

#### 5.3.2 据付時適格性評価の実施

- (1) ハードウェアの設置
  - －検証担当者は据付時適格性評価計画書に基づいて、ハードウェアが適切に設置されていることを確認し、その結果を記録するものとする。
  - －検証責任者は、ハードウェアの設置の適否を判定するものとする。
- (2) ソフトウェアのインストール
  - －検証担当者は基本ソフトウェアを含め、適切にインストールされていることを確認し、その結果を記録するものとする。
  - －検証責任者は、ソフトウェアのインストールの結果の適否を判定するものとする。

#### 5.3.3 据付時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証担当者は、据付時適格性評価の報告に関する文書（以下「据付時適格性評価報告書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。据付時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 据付時適格性評価に係る文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

### 5.4 運転時適格性評価（OQ）

#### 5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成

検証担当者は、運転時適格性評価の計画に関する文書（以下「運転時適格性評価計画書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。運転時適格性評価計画書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 運転時適格性評価に係る文書名
- (2) システム稼働環境における機能の確認方法
- (3) 運転時適格性評価における判定基準

- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

#### 5.4.2 運転時適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、運転時適格性評価計画書に基づいて評価を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、運転時適格性評価の結果の適否を判定するものとする。

#### 5.4.3 運転時適格性評価の報告に関する文書の作成

検証担当者は、運転時適格性評価の報告に関する文書（以下「運転時適格性評価報告書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。運転時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 運転時適格性評価に係る文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

### 5.5 性能適格性評価（PQ）

#### 5.5.1 性能適格性評価の計画に関する文書の作成

検証担当者は、性能適格性評価の計画に関する文書（以下「性能適格性評価計画書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。性能適格性評価計画書には原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 性能適格性評価に係る文書名
- (2) システムの稼働時における機能及び性能の確認方法
- (3) 性能適格性評価における判定基準
- (4) スケジュール
- (5) 責任者及び担当者の氏名

#### 5.5.2 性能適格性評価の実施

- (1) 検証担当者は、性能適格性評価実施計画書に基づいて、性能適格性評価を実施し、その結果を記録するものとする。
- (2) 検証責任者は、性能適格性評価の結果の適否を判定するものとする。

#### 5.5.3 性能適格性評価の報告に関する文書の作成

検証担当者は、性能適格性評価の報告に関する文書（以下「性能適格性評価報告書」という。）を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。性能適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載するものとする。

- (1) 性能適格性評価に係る文書名
- (2) 評価結果と是正措置
- (3) 責任者及び担当者の氏名

### 5.6 適格性評価の一部省略と引用

- (1) 「5.4 運転時適格性評価(OQ)」における検証内容、環境、条件などが「5.5 性能適格性評価（PQ）」の内容と差がない場合は運転時適格性評価を省略しても差し支えないものとする。但しその場合、省略の旨を「バリデーション計画書」若しくは「性能適格性評価計画書」又はいずれかの報告書に明記すること。
- (2) F A T又はS A Tを行った場合等、その確認の方法及び記録が検証責任者によって適切と認められる場合には、適格性評価にあたって、その結果を引用しても差し支えないものとする。

## 5.7 バリデーシヨンの全体報告に関する文書の作成

検証担当者は、バリデーシヨンの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーシヨンの全体報告に関する文書を作成し、検証責任者の承認を得るものとする。

## 6. 運用管理業務

### 6.1 運用管理における責任体制

製造販売業者等はコンピュータ化システムの運用管理に関する役割と責任を定めるものとする。

### 6.2 運用管理の手順に関する文書の作成

製造販売業者等はコンピュータ化システムの運用管理の手順に関する文書（以下「運用管理手順書」という。）を作成するものとする。運用管理手順書には原則として次の事項を記載するものとする。但し、GQP省令又はGMP省令に関する手順書に基づき管理を行う項目については、その旨を記載すること。

#### (1) 運用に関する責任体制と役割

- －組織
- －運用責任者

#### (2) 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操作の手順に関する文書（標準操作手順書）をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作するものとする。

#### (3) 保守点検管理に関する事項

- ① 日常点検事項
- ② 定期点検事項
- ③ 保守点検を専門業者に委託する場合の取決め事項

#### (4) セキュリティ管理に関する事項

- ① 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
- ② 識別構成要素の管理に関する事項
- ③ ハードウェア設置場所への立入制限に関する事項

#### (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

- ① 変更の計画、承認の手順に関する事項
- ② 変更の影響評価に関する事項
- ③ その他、変更に必要な事項

#### (7) 逸脱（システムトラブル）の管理に関する事項

- ① 逸脱（システムトラブル）発生時の対応のための組織等
- ② 逸脱（システムトラブル）の原因の究明及び影響評価
- ③ 再発防止策等に関する事項
- ④ 回復措置に関する手順
- ⑤ システム停止後の再開手順及び再開時の確認事項
- ⑥ その他逸脱の管理に必要な事項

#### (8) 担当者の教育訓練に関する事項

#### (9) 自己点検に関する事項

### 6.3 コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書（標準操作手順書）の作成

#### (1) 6.2(2)に規定する標準操作手順書には以下の事項を記載する

- ① システムの担当者
- ② コンピュータ化システムの操作に関する事項
- ③ コンピュータ化システムの保守点検に関する事項

- ④ 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
  - ⑤ その他、コンピュータ化システムの特성에応じた運用管理に必要な事項
- (2) 運用責任者は、標準操作手順書に基づき、担当者にコンピュータ化システムを操作させるものとする。

#### 6.4 保守点検事項の実施

運用責任者は、運用管理手順書に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 担当者に保守点検を実施させ、その結果を記録させること。
- (2) 保守点検の記録により保守点検管理が適切に行われていることを確認すること。

#### 6.5 セキュリティ管理の実施

運用責任者は、運用管理手順書に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 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、不正アクセスの防止措置を講じること。
- (2) 識別構成要素等の取扱いについて、機密保護を図ること。
- (3) 必要に応じてハードウェア設置場所への立入制限を行うこと。
- (4) セキュリティ管理に関する記録を作成するとともに、これを保管すること。

#### 6.6 バックアップ及びリストア

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) ソフトウェア及びデータのバックアップを行うこと。
- (2) 障害発生からの回復のためにソフトウェア及びデータのリストアを行うこと。
- (3) バックアップ及びリストアに関する記録を作成するとともに、これを保管すること。

#### 6.7 変更の管理

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) 変更がコンピュータ化システムに与える影響を評価し、評価の結果に基づき適切な措置を実施すること。なお評価の結果、バリデーションが必要と判断された場合は、リスクの程度に応じて「4. 開発業務」及び「5. 検証業務」に戻ってバリデーションを実施すること。
- (2) 変更に伴い発生する手順に関する文書の変更箇所を特定し、必要な改定を実施すること。
- (3) 変更内容の関係者への周知の方法を決定し、必要に応じて教育訓練を実施すること。
- (4) 変更の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに、変更の管理に関する責任者等の承認を得ること。

GMP省令に係るシステムに関する変更の管理については、GMP省令における変更の管理の手順に従って運用すること。ただし、その場合も上記(1)から(4)の内容を含むこと。

#### 6.8 逸脱(システムトラブル)の管理

運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせること。

- (1) 発生した逸脱(システムトラブル)が製品の品質に及ぼす影響を評価し、速やかに適切な対応措置を講じるとともに、その原因を究明し、必要な再発防止措置を実施すること。
- (2) 逸脱(システムトラブル)発生後にコンピュータ化システムの運用を再開する場合には、復帰稼働が適切に行われていることを確認すること。
- (3) 逸脱(システムトラブル)の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに、逸脱の管理に関する責任者等の承認を得ること。

GMP省令に係るシステムに関する逸脱の管理については、GMP省令における逸脱の管理の手順に

従って運用することでよいが、その場合も上記(1)から(3)の内容を含むこと。

## 6.9 教育訓練

### 6.9.1 教育訓練計画の作成

運用責任者は、運用管理手順書に基づき、あらかじめ指定した者に、コンピュータ化システムを使用した業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させること。なお、教育訓練についてはGQP省令、GMP省令における手順に従って運用することが望ましい。

### 6.9.2 教育訓練の実施

運用責任者は、教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること。

- (1) コンピュータを使用した業務に従事する者に対して、コンピュータ化システムを使用した業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。
- (2) 教育訓練の実施状況について運用責任者の確認を得るとともに、品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者に対して文書により報告すること。

### 6.9.3 教育訓練の記録の保管

運用責任者は教育訓練の実施の記録を保管すること。

## 7 自己点検

### 7.1 自己点検の実施

製造販売業者等は、手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせること。なお、自己点検においては、GQP省令、GMP省令における手順に従って運用することが望ましい。

- (1) コンピュータ化システムがこのガイドラインに基づき、運用管理されていることを確認するために定期的に自己点検を実施すること。
- (2) 自己点検の結果について品質保証責任者又は製造管理者若しくは責任技術者に対して文書により報告すること。
- (3) 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

### 7.2 改善措置の実施

製造販売業者等は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、あらかじめ指定した者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成し適切な者に報告させるとともに、これを保管させること。

## 8. コンピュータシステムの廃棄

### 8.1 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

製造販売業者等はコンピュータシステムの廃棄にあたっては、コンピュータシステムの種類や規模、カテゴリ等、必要に応じて、コンピュータシステムの廃棄に関する計画書（以下「廃棄計画書」という。）を作成すること。廃棄計画書には原則として以下の事項を記載するものとする。

#### (1) 廃棄に関する責任体制と役割

－組織

－コンピュータシステムの廃棄の責任者

#### (2) 廃棄対象とするコンピュータシステム

#### (3) データの移行に関する事項

#### (4) セキュリティに関する事項

#### (5) コンピュータシステムの廃棄方法

コンピュータシステムの種類や規模、用途等に応じて以下を参考にして適切に定めること

－リスクアセスメント

－前提条件

－スケジュール

－具体的な廃棄の方法

- ・ハードウェア
- ・ソフトウェア
- ・データ
- ・文書類（手順書、記録、契約書等）

#### (6) 廃棄完了の判断基準

### 8.2 コンピュータシステムの廃棄記録の作成

コンピュータシステムの廃棄の責任者は、廃棄計画書に基づきコンピュータシステムを廃棄するとともに、廃棄の記録を作成し、これを保管すること。

## 9. 文書及び記録の管理

このガイドラインに基づき作成された文書及び記録はGQP省令又はGMP省令に基づき定められた文書及び記録の管理の方法に従って適切に保存管理するものとする。GQP省令及びGMP省令にまたがるシステムの場合は、あらかじめどちらの省令に従って管理するかを運用管理手順書に明記しておくこと。

## 10. 用語集

### 運転時適格性評価（OQ）

コンピュータ化システムが、稼働時と同等の環境下において、機能仕様に示された運転範囲で意図したように機能と性能を発揮することを確認し文書化すること。

### 運用管理業務

コンピュータ化システムの稼働開始後、コンピュータ化システムを、バリデートされた状態を維持し、要求仕様に記載された要件に基づいて適正に稼働させるための業務。

### 運用責任者

コンピュータ化システム運用業務を行うための責任者として、製造販売業者等により運用管理手順書において指定された者をいう。

### 開発業務

指定されたコンピュータ化システムの計画、設計、製作、テスト、受入試験までの業務。

### 開発計画書

指定されたコンピュータ化システムを開発する際に目的、条件、責任、体制、スケジュールなどを記述した文書。

### 開発責任者

コンピュータ化システム開発業務を行うための責任者として、製造販売業者等により開発計画書においてあらかじめ指定された者をいう。

### 機能仕様書（FS）

要求仕様書に記載された要求仕様に対応する、より具体的な機能が記載された文書。

### 供給者

コンピュータ化システムを開発あるいは導入し、製造販売業者等に提供する者をいう。一般にサプライヤやベンダーと呼ばれる。自社で開発する場合は自社のシステム開発者も含む。

### 供給者アセスメント

製造販売業者等による供給者の選定時から開発の各段階における供給者の評価のこと。

### **供給者監査**

供給者の品質管理体制や品質保証のシステム、あるいは経験・能力や実績など多角的に供給者の調査を行い、供給者の総合的な品質マネジメントシステムや能力を評価・確認すること。実地又は書面による監査方法がある。

### **検証業務**

コンピュータ化システムが、要求仕様等に定めた要件に合致して設計され、据え付けられ、システムの稼働環境及び稼働状態において、機能及び性能を発揮することを確認すること。

### **検証責任者**

検証業務を行うための責任者として、製造販売業者等により開発計画書においてあらかじめ指定された者をいう。

### **現地受入試験（SAT, Site Acceptance Test）**

供給者がシステムを現地の稼働環境で機能及び性能の全てあるいは一部が機能仕様を満足していることを確認すること。ここでいう「現地」とは、製造販売業者等が当該のシステムを設置する予定の場所をいう。

### **工場出荷試験（FAT, Factory Acceptance Test）**

供給者がシステムを出荷する前に製作環境で機能及び性能の全てあるいは一部が機能仕様を満足していることを確認すること。

### **構成設定**

コンピュータシステムを利用するにあたってハードウェア及びソフトウェアの構成要素の組み合わせや稼働条件等を設定すること。すなわち、ハードウェアにおいては、システムを構成する、コンピュータ、周辺機器あるいはそれらに組み込まれる部品（ボード等）の組み合わせを設定し、登録すること。ソフトウェアにおいては、プログラムを作成、変更することなく、システムを構成するモジュールの組み合わせ、及びシステムが稼働する条件、パラメータ等を設定し、登録すること。

### **コンピュータシステム**

特定の機能又は一連の機能を実行するために、設計し、組み立てられたハードウェア及び関連するソフトウェアのグループ。

### **コンピュータ化システム**

コンピュータシステムで統合された工程又は作業（原薬 GMP）、及びコンピュータシステムにより実現される機能を利用する業務プロセス。

### **コンピュータシステムの廃棄の責任者**

コンピュータシステムの廃棄を行うための責任者として、製造販売業者等により廃棄計画書において指定された者をいう。

### **識別構成要素**

システムの運用において操作者を識別、特定するために用いられるデータの組み合わせ、もしくは機器とデータの組み合わせ、例えば ID とパスワードの組合せ。



## システムアセスメント

開発対象とするコンピュータ化システムのバリデーションにおける検証内容や作成文書等を決定するために、システムのソフトウェアの複雑性や開発方法、当該システムにより製造される製品の安全性や品質への影響の度合い、又は当該システムにより作成、保存される電子記録の重要度、供給者のシステム開発過程での品質保証の状況等を総合的に評価すること。

## システムテスト

稼働するために結合された状態でモジュール、プログラムが機能仕様書、設計仕様書通りに機能することを確認すること。

## 据付時適格性評価（IQ）

システムが、要求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し、文書化すること。

## 性能適格性評価（PQ）

コンピュータ化システムが、稼働時において、要求仕様通りに機能し、性能を発揮して運転できることを確認し、文書化することをいう。

## 設計仕様書（DS）

機能仕様に記載された具体的な機能を実現するコンピュータ化システムを作成するための詳細仕様記載された文書で、ハードウェア仕様書とソフトウェア仕様書に分けられる場合がある。

ハードウェア仕様書：システムを構成するハードウェアの仕様、構成を記述する

ソフトウェア仕様書：システムを構成するソフトウェアの詳細機能、構成を記述する

## 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、以降の機能仕様書、設計仕様書に正しく反映されていることを確認し文書化すること。

## ソフトウェアカテゴリ

同程度の信頼性を有するソフトウェアの属すべき範囲。ソフトウェアの性質や特徴を区分する上での基本的な分類。

## プログラム仕様書

設計仕様書の機能を実現するためにモジュール、プログラムで実現すべき事項を記述した仕様書。

## プログラムテスト

モジュール、プログラムが単体でプログラム仕様書通りに機能することを確認すること。

## モジュール

ソフトウェアを構成する機能の最小単位。

## 要求仕様書（URS）

指定されたコンピュータ化システムに関する機能上の要求仕様が記載された文書。

## リスクアセスメント

リスクマネジメントプロセスの中で、リスクに係わる決定を支持する情報を整理する系統だったプロセス。ハザードの特定、及びそれらハザードへの曝露に伴うリスクの分析と評価からなる。

## リストア

あらかじめ適切な媒体にバックアップしておいた、プログラム、パラメータ、データ等を、再度システムに読み込ませ、システムをバックアップした時点と同様の状態に戻すこと。

その他の用語については、GQP省令、GMP省令及び関連の通知類の用語を参照。

手順等に関する文書

3. コンピュータ化システム管理規定

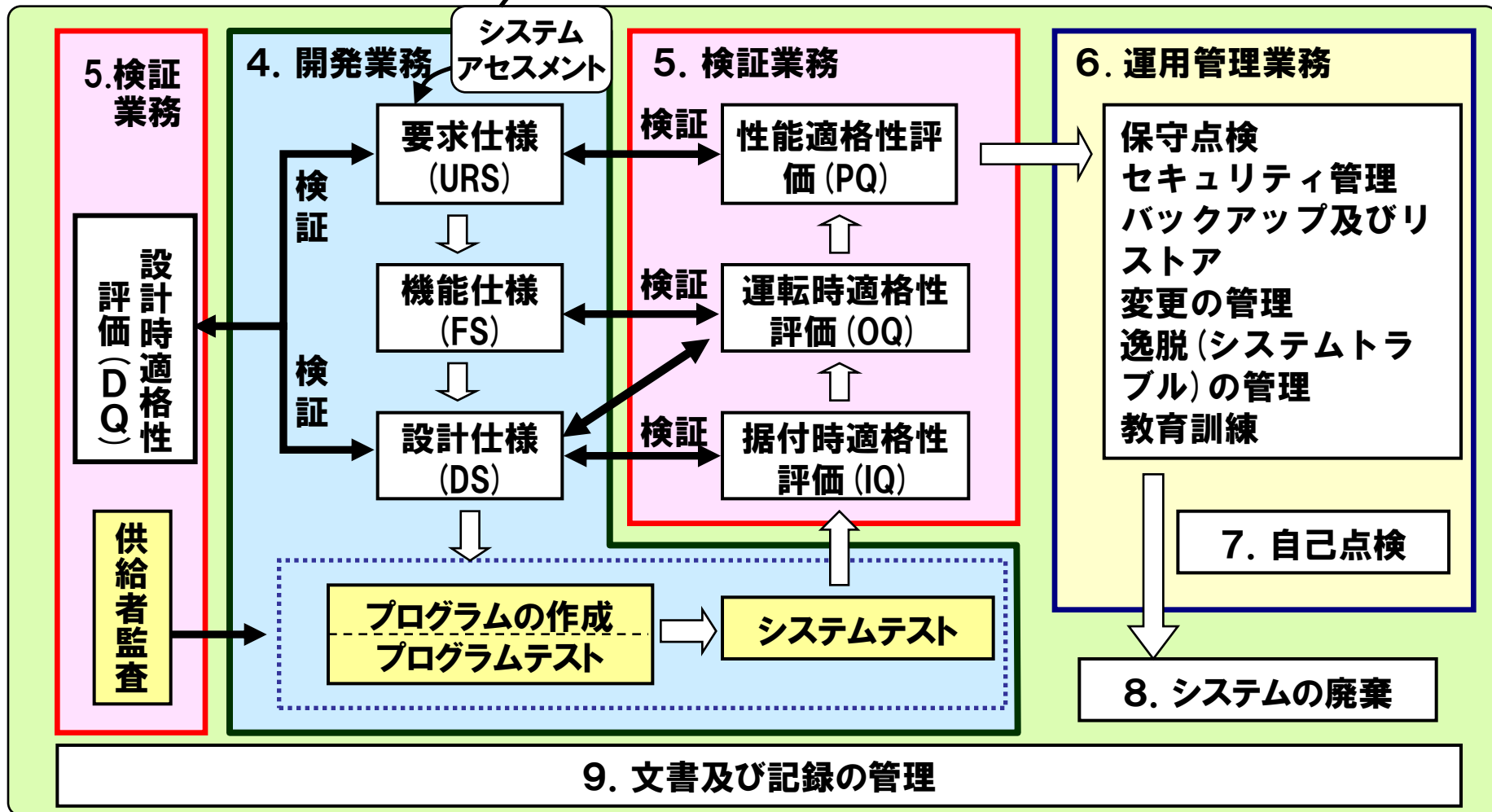
6. 運用管理手順書

システム毎に作成する文書

4. 開発計画書

5. バリデーション全体計画書

6.3 標準操作手順書



カテゴリー分類表

| カテゴリ | 内容              | 開発計画書   | リスク評価 | 台帳登録 | 要求仕様(URS) | 機能仕様(TS) | 設計仕様(DS) | 供給者監査 | 受入試験 | バリデーション<br>計画書・報告書 | 設計時適格性評価(DQ) | 据付時適格性評価(OQ) | 運転時適格性評価(PQ) | 性能適格性評価(P) | 運用管理手順書 | 文書管理 | 備考  |   |
|------|-----------------|---|-------|------|-----------|----------|----------|-------|------|--------------------|--------------|--------------|--------------|------------|---------|------|---|---|
| 1    | 基盤ソフト           | ・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)<br>・運用環境を管理するソフトウェア                | ○1    | ○1   | ○1        | ○1       | ○1       | -     | ○1   | ○1                 | -            | ◎2           | ○1           | ○1         | ○1      | ○1   | 1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない)<br>2 インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録 |   |
| 2    |                 | このカテゴリは設定しない  | -     | -    | -         | -        | -        | -     | -    | -                  | -            | -            | -            | -          | -       | -    | GAMPの移行措置に合わせ使用しない  |   |
| 3    | 構成設定していないソフトウェア | 製造設備、分析機器、製造支援設備等に搭載されるシステム   | ◎     | ◎    | ◎         | ◎3       | △        | -     | △    | -                  | ◎3           | -            | ◎2           | △          | ◎3      | ◎3   | ◎   | 3 設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可 |
|      |                 | 単独のコンピュータシステム   | ◎     | ◎    | ◎         | ◎        | -        | -     | △    | -                  | ◎            | -            | ◎2           | -          | ◎       | ◎    | ◎   |   |
| 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(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。但し、プログラムを変更した場合はカテゴリ5とする | ◎     | ◎    | ◎         | ◎        | ○        | ○     | ○    | ◎                  | -            | ◎            | ○            | ◎          | ◎       | ◎    | ◎   | 設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい                             |
| 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、(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)                      | ◎     | ◎    | ◎         | ◎        | ◎4       | ◎4    | ◎4   | ◎                  | ◎            | ◎            | ◎            | ◎          | ◎       | ◎    | ◎   | 4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成しなくてもよい                      |

◎：必須 ○：リスクアセスメントの結果による(基本的には必要)、 △：リスクアセスメントの結果による(基本的には省略)、 -：省略可能

本ガイドラインの対象外

|             |  |
|-------------|--|
| 本ガイドラインの対象外 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務等に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及びPC。但し、製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務等に使用する場合は、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号の記録等を台帳登録する必要がある。</li> </ul> |
|-------------|--|

## 「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(案)」に関する考え方

### 問 1

ガイドライン「2. 適用の範囲」における「(1) 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」とは、どのようなものをいうか。

### 回答 1

例えば

- ・市場出荷判定結果の入力に伴い、当該製品の出荷が可能となるよう管理するシステム及びこの記録を作成し、発行し、保存管理するシステムが挙げられる。

### 問 2

ガイドライン「2. 適用の範囲」における「(2) 製造指図書、製造に関する記録書等を作成及び保存管理するためのシステム」とは、どのようなものをいうか。

### 回答 2

例えば

- ・生産計画に基づき製造指図書を作成するシステム
- ・製剤機械又は原薬製造装置のデータに基づき、製造に関する記録を作成、保存するシステムが挙げられる。

### 問 3

ガイドライン「2. 適用の範囲」における「(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」とは、どのようなものをいうか。

### 回答 3

例えば

- ・製剤工場における造粒機・打錠機・コーティング機や原薬工場における反応槽・発酵槽などを制御するシステム及びそれらの業務を管理するシステム
  - ・秤量作業を支援するシステム
- が挙げられる。

### 問 4

ガイドライン「2. 適用の範囲」における「(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、出納等を管理するシステム」とは、どのようなものをいうか。

#### 回答 4

例えば

- ・ 自動倉庫において、原材料、製品(製造の中間工程で造られるものを含む。以下同じ。)などの出し入れの制御を行うシステム
- ・ 在庫品の管理などを行うシステム
- ・ 原材料及び製品の保管、出納に関する記録類を作成するシステム
- ・ 原材料及び製品を運搬、搬送するための無人搬送車を含む自動搬送システムが挙げられる。

#### 問 5

問 4 の自動倉庫において、単に棚番でパレットを呼び出すのみの機能を持ったシステムの場合は、このガイドラインの適用を受けるか。

#### 回答 5

ガイドラインの適応の範囲内として必要な機能の検証及び管理を行う必要がある。

#### 問 6

ガイドライン「2. 適用の範囲」における「(5) 品質試験のための機器を制御・管理する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」とは、どのようなものをいうか。

#### 回答 6

例えば

- ・ 製造部門又は品質部門において使用する試験検査設備(HPLC, GC等)を統合的に制御や管理するための行うシステム(LIMS)
  - ・ 製造部門又は品質部門において使用する試験検査設備(HPLC, GC等)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
  - ・ 製造部門又は品質部門において使用する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
- 等が挙げられる。

#### 問 7

使用目的が限定され、そのためのプログラムがハードウェア(コンピュータにより制御される機器及び設備を含む。)の供給者によって汎用機能として固定され、パラメータを設定することによって機能が実現されるシステムとして、従来ファームウェアやPLC(Programmable logic controller)として分類されていたシステムもガイドラインの適用の対象になるか。

#### 回答 7

ファームウェアやPLCであっても、このガイドライン別紙2「カテゴリ分類表」に従いシステムのリスクに応じた対応を行うこととなる。

問 8

コンピュータ化システム開発をガイドラインで示す適用範囲の部分とそれ以外の部分を含めて総合的に設計している場合にはどのように取り扱うべきか。

回答 8

当該システムのうち、このガイドラインで示す適用範囲の部分だけが適用となる。ただし、当該適用部分とそれ以外の部分が相互に影響しないことが明確にできない場合には全体に適用される。

例えば、ERP (Enterprise Resource Planning) システムのような統合型ソフトウェアの場合、生産管理や品質管理に関するモジュールに加え、管理会計や人事管理、販売管理に関するモジュールなど、種々の機能を持つモジュールで構成されるが、このガイドラインが適用されるのは、生産管理や品質管理などGQPやGMPで規定される業務に関する機能に限られる。ただし、作業員の割り当て等を人事管理のモジュールと連動して行うなど、他のモジュールの機能を利用して、GQP、GMPに規定される業務を行うようなシステムの場合は、その連動する範囲までこのガイドラインの適用範囲に含まれる。

問 9

どんなに小さいシステムであってもガイドラインの適用を受けると考えなければならないのか。

回答 9

このガイドラインは、GQP、GMP上の適正な実施の確保を図ることを目的としているので、システムの規模によらず、このガイドラインが適用されるものである。従って、「2. 適用の範囲」に該当するシステムであれば、このガイドラインの適用を受ける。

問 10

コンピュータ化システムをリースして使用する場合もガイドラインの適用を受けると考えなければならないのか。

回答 10

製造販売業者等におけるコンピュータの所有権の有無と、ガイドラインの適用とは無関係であるので、リースのコンピュータ化システムであっても、ガイドラインの適用範囲に該当する場合には適用を受ける。

問 11

外国の親会社で開発あるいは変更されるコンピュータ化システムを日本の子会社が運用する場合もガイドラインの適用を受けると考えなければならないのか。

回答 11

親会社と子会社とは互いに別法人であり、この場合日本の子会社が外国の親会社にコンピュータ化システムの開発業務を委託した形となる。従って、システムの開発と変更に対しては、ガイドラインが適用される。また、国内で使用されるシステムにかかわる文書については、合理的な理由がある場合を除き原則として日本語で作成すること。

問 1 2

製造工程を制御する場合において、分散型制御システム(DCS:Distributed Control System)を利用する場合にはガイドラインのどのカテゴリに該当するか。

回答 1 2

DCSは、いくつかのモジュール化されたプログラムを組み合わせ、目的とする機能を実現するシステムであり、組み合わせ方によって実現する機能も異なる。従って、システムのリスクに応じてガイドラインのカテゴリ 4～5 に分類し適用する。

問 1 3

脱イオン水、蒸留水などの各種製造用水の製造管理に使用されているコンピュータ化システムについては、どのカテゴリが適用されるか。

回答 1 3

市販のシステムをそのまま設置し、単体で利用する場合には一般的にカテゴリ 3 に該当する。また、使用目的が限定されており、温度、圧力、導電率等、数種のパラメータのみで制御している場合であって、供給者で機能の検証がされている場合には設備の適格性の確認に含めて実施することで差し支えない。ただし、供給者においてシステムが適切に検証されていることを示すことができるようにしておくことが必要である。

問 1 4

温度や時間の設定を使用者が行い、組み込まれた汎用プログラムで機器の制御が行われる市販の高圧蒸気滅菌機のようなコンピュータ化システムについては、どのカテゴリが適用されるか。

回答 1 4

汎用性のある市販品で、これにまったく手を加えないものは、ガイドラインのカテゴリ 3 に分類される。このため、設備の適格性の確認においてプログラムの機能が確認できる場合はそれに含めて実施することで差し支えない。

問 1 5

次の機能を有するコンピュータを搭載したPTP分包機の場合にはどのカテゴリが適用されるか。

- ・ PTPシート中の錠剤の抜けを光学的センサーの出力を受けて判断し、当該シートを後工程で排除する。
- ・ 光学的センサーの出力を錠剤面積比として計算し、一定以上の欠損錠を不良錠として判断する。
- ・ 製造シート(良品、不良品)枚数、製造数量等の管理上のデータ処理をする。

なお、駆動部の制御はPLC(Programmable logic controller)にて行う。

回答 1 5

このPTP分包機が単体として使用されている場合であって、単に運転条件の設定のみで機能が実現されるものである場合にはガイドラインのカテゴリ 3 に分類される。このため、設備の適格性の確認におい



てプログラムの機能が全て確認できる場合は設備のバリデーションに含めて実施することで差し支えない。ただし、これらの単体設備や機器等をさらに上位のコンピュータに接続するためにインターフェース等をあらためて作成し、上位コンピュータから制御して使用している場合には、原則としてガイドラインのカテゴリ 5 が適用される。

問 1 6

工程チェックの一環として、その工程の中間製品(原薬に係る製品においては中間体、以下同じ。)の品質特性を、新規に開発されたプログラムが搭載されたパソコンと接続している測定器によって測定するようなシステムの場合(測定データは随時パソコン上のデータベースに保管する)は、どのカテゴリが適用されるか。

回答 1 6

このシステムの測定データが随時パソコン上のデータベースに保管されGMPに関する製造管理情報として活用され、工程の中間製品の種々の品質特性が新規に開発されたプログラムによって処理されているのであれば、ガイドラインのカテゴリ 5 としてバリデーションを実施する必要がある。但し、プログラムが新規に作成されたものではなく、商業ベースで販売されている既製のソフトウェアであればカテゴリ 3 が適用される。

問 1 7

試験検査において、計測した数値を計測器から直接又は人によって入力し、内蔵するプログラムによって適否を判断するシステムはどのカテゴリが適用されるか。

回答 1 7

内蔵するプログラムが新規に開発されたものであれば、ガイドラインのカテゴリ 5 が適用される。内蔵するプログラムが既存のシステムでパラメータのみを変更して利用する場合はガイドラインのカテゴリ 3 又は 4 が適用される。

問 1 8

表計算ソフト及びそれらで作成された計算式、あるいはマクロはどのカテゴリが適用されるか。

回答 1 8

表計算ソフトのような市販の汎用ソフトウェアを、製造記録の作成や出荷判定等のGQP省令及びGMP省令に係る業務等に使用する場合には、バージョン番号等を台帳登録するなど適切な処置を行う必要がある。表計算ソフトのセル計算式を設定した場合は、計算式の作成方法や複雑さに応じて、ガイドラインのカテゴリ 3 又は 4 として検証を行う必要がある。具体的なカテゴリについては、「コンピュータ化システム管理規定」に定めた企業の基本方針及びリスクアセスメントの結果等に基づき決定する。

また、マクロはプログラムの一種と考えられることからマクロを設定した場合はガイドラインのカテゴリ 5 としてマクロの動作を検証する必要がある。

なお、この場合の基盤となる表計算ソフトについてはバージョンを記載するなどカテゴリ 1 として検証を行うことになる。

問 19

各種分析機器からのデータをコンピュータで受け取り、データ処理制御を行い、さらに上位のコンピュータで個々のシステムが統合され、これらのデータ及びキー入力データが個々の試験項目ごとに判定され試験成績書をプリントアウトする統合システムはガイドラインのどのカテゴリが適用されるか。

回答 19

各種分析機器をさらに上位のコンピュータに接続し、カスタマイズされたシステムとして制御して使用している場合は、ガイドラインのカテゴリ 5 としてシステム全体についてのバリデーションを実施する必要がある。

パッケージソフトの構成設定のみを行って使用する場合はガイドラインのカテゴリ 4 としてバリデーションを実施する必要がある。

パッケージソフトをカスタマイズせずに利用できる場合はガイドラインのカテゴリ 3 として取り扱うことができる。

問 20

分析機器のインテグレータで完全に汎用性があり、市販品にまったく手を加えていないものはガイドラインのどのカテゴリが適用されるか。

回答 20

分析機器にインテグレータを組み合わせて使用する場合は、ガイドラインのカテゴリ 3 に分類されるが、機器の適格性の確認においてプログラムの機能が確認できる場合は機器のバリデーションに含めて実施することで差し支えない。

問 21

ハードウェア供給者が開発したコンピュータを内蔵する下記の製造機器や分析機器は、どのカテゴリが適用されるか。

|         |         |
|---------|---------|
| 高圧蒸気滅菌機 | HPLC    |
| 打錠機     | GC      |
| 流動層乾燥機  | UV      |
| 充てん機    | IR      |
| 凍結乾燥機   | その他分析機器 |
| コーティング機 |         |
| その他製造機器 |         |

回答 21

製造機器や分析機器が、それぞれ単体として使用される場合であって、単に運転条件等の設定のみで機能が実現されるようなものである場合は、ガイドラインのカテゴリ 3 に分類される。この場合、設備の適格性の確認においてプログラムの機能が確認できる場合は設備のバリデーションに含めて実施することで差し支えない。ただし、これらの設備について構成設定が必要となる場合はガイドラ

インのカテゴリ 4 としてバリデーションを実施する必要がある。なお、ハードウェア供給者により供給されたプログラムを変更する場合にはガイドラインのカテゴリ 5 としてシステム全体のバリデーションを実施する必要がある。

問 2 2

施設全体の空調を総合的に管理するようなシステムの場合は、どのカテゴリが適用されるか。

回答 2 2

運転条件の設定に加えて、部屋の諸条件の登録、温度、湿度、差圧等の制御機能の選択等の構成設定のみで機能が実現されるものについては、ガイドラインのカテゴリ 4 に分類される。特別な目的のためにプログラムを作成、付加したシステムの場合では、その影響が及ぶ機能については、ガイドラインのカテゴリ 5 に分類される。

問 2 3

汎用機器としてハードウェアの供給者で開発されたプログラムの一部追加や、修正を加えた場合はどの範囲でガイドラインが適用されるか。

回答 2 3

追加や修正が影響する範囲についてガイドラインのカテゴリ 5 としてバリデーションを実施する必要がある。

問 2 4

生産管理に関するコンピュータ化システムにおける下記に示す個々のサブシステムはガイドラインが適用されるか。

製造指図書発行 原材料在庫管理 製品在庫管理 製造原価管理

回答 2 4

製造指図書発行、原材料在庫管理、及び製品在庫管理に関するサブシステムはガイドラインの適用を受ける。ただし、製品在庫管理に関するサブシステムについては、市場出荷後の卸売販売業の管理に関する部分を共有している場合においては、この部分は適用を受けない。製造原価管理に関するサブシステムはガイドラインの適用を受けない。ただし、適用を受けないとされたサブシステムであっても、それが適用を受けるサブシステムに影響を与える場合は、その影響を及ぼす部分についてはガイドラインが適用される。

問 2 5

冷水、工水、蒸気などで、医薬品の品質に直接影響を及ぼさない製造設備に使用されているコンピュータ化システム(例えば、冷暖房に使用する水や蒸気などの供給設備)はガイドラインが適用されるか。

#### 回答 2 5

例示のように冷暖房に使用する水などの供給設備のためのシステム等、明らかに製品の品質に影響を与えない設備等のコンピュータ化システムの場合はガイドラインの適用を受けない。

#### 問 2 6

人事システムで管理している氏名データベースを製造記録書作成システムで利用するなど、GQP又はGMPと関係のない他のシステムの情報をGQP又はGMPで活用する場合はどの範囲でガイドラインが適用されるか。

#### 回答 2 6

GQP又はGMPと関係のない他のシステム(人事や経理等の業務のためのシステム)は対象外と考えてよい。

ただし、ガイドラインの適用を受けるシステムと接続され、その情報・機能をガイドラインが適用されるシステムで利用する場合には、ガイドラインが適用されるシステムに影響を及ぼす範囲について適用される。

#### 問 2 7

適切にバリデートされた既存のコンピュータシステムについて、新たに端末装置のみを増設する場合で、当該既存システムの当初のシステム設計段階で想定されていた範囲の増設を実施する場合はどの範囲でガイドラインが適用されるか。

#### 回答 2 7

基本的にはガイドラインの「6. 運用管理業務」の「6.7 変更の管理」が適用になる。ただし、当初のシステムの開発時に増設を想定した範囲のシステムテストや適格性評価が実施されている場合には、一般的には増設された端末の据付時適格性確認を行えばよい。

#### 問 2 8

変更の計画段階で品質に影響を与えない変更であることが確認されている場合はガイドラインが適用されるか。

#### 回答 2 8

ガイドラインの「6. 運用管理業務」の「6.7 変更の管理」に従って変更を実施するが、この場合バリデーションを実施する必要はない。

#### 問 2 9

このガイドラインで新たに適用の範囲とされたファームウェアやPLC等の既存のシステムについては、どのような取り扱いが必要となるか。

#### 回答 2 9

既存のシステムについては当該設備としてのバリデーションが適切に実施されている場合は、コンピュ

ータ化システムもバリデートされたものとみなしても差し支えない。但し、当該設備において、システム上の障害の発生が考えられる場合は、改めてバリデーションを実施する必要がある。

問30

ガイドライン1.2の「「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」に示された方法又はそれに代わる適切な方法で開発、検証及び運用等が行われていないシステムについては、回顧的なバリデーション等により、当該システムの適格性を確認する必要がある。」の「それに代わる適切な方法」とは、たとえばどんな方法があるのか。

回答30

ガイドライン1.2の「それに代わる適切な方法」とは、具体的にはISPEの「GAMPガイド」やPIC/Sの「Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments」等の欧米のガイドラインに基づいた方法が挙げられるが、適切な方法であることを説明できるのであればこれに限らない

問31

回顧的なバリデーションを実施する場合、具体的にはどのように実施すればよいのか。

回答31

回顧的なバリデーションについては、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、その適格性を検証する方法や、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等が考えられるが、適格性の確認にあたっては、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してよい。

製造販売業者等は自社の品質保証に関するポリシーやリスク評価の結果等を考慮し、「コンピュータ化システム管理規定」等にその対象や実施方法、検証項目等に関する基本的な考え方を定め、それに基づき実施すること。

問32

「2. 適用の範囲」に「このガイドラインは、GQP省令、GMP省令が適用される業務に、コンピュータ化システムを使用する製造販売業者等に適用する。」とされているが、開発業務や運用業務等を外部の専門業者に委託する場合、このガイドラインの適用は受けないのか。

回答32

外部の供給者に開発業務や運用業務を委託する場合、製造販売業者等は、供給者に、このガイドラインに基づき適切に業務を行わせなければならない。また、外部の供給者においては、適切な品質保証のシステムのもとで委託された業務が遂行される必要がある。またこれらを確実にするために、業務委託契約等で、これらの事項について取り決めを締結することが望ましい。

### 問 3 3

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムには、1.2の規定『「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」（平成17年4月1日 薬食発第0401022号）、及び「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第3章第3 35.「その他（電磁的記録等について）」の要件を備えることが必要である』に加えてどのような要件を備える必要があるのか。

### 回答 3 3

このガイドラインの対象となるコンピュータ化システムの要件は、そのシステムに実行させようとする業務の内容、GQP省令やGMP省令等の法令で遵守が求められる事項を考慮して、個々のシステムごとに要件を定める必要がある。

具体的には、当該業務の手順やその業務を実行させるために必要な機能や性能(処理能力等)、設置の要件等に加え、セキュリティ確保等が必要なシステムの場合はそのための要件や、業務の継続性(問34参照)のための要件、障害対策の要件、データのバックアップ、アクセス制限、アクセス記録等に関する要件も記載しておく。更に、バックアップメディアに求められる要件やメディアの保存方法などもあらかじめ規定しておくことが望ましい。

### 問 3 4

回答33でいう、業務の継続性とは具体的に何か、またそれを確保する上でどのような措置が考えられるか。

### 回答 3 4

ここでいう業務の継続性とは、コンピュータ化システムに故障やシステムトラブル等が発生し、業務が中断されることを避けるため、事前に故障やトラブルからの回避のための措置を講じることや、万一、故障やトラブルが発生した際には、当該業務を継続可能とするための、何らかの措置が用意されており、継続して当該業務が遂行可能な状態となっていることを言う。業務の継続性の必要性は、当該業務に関するリスクアセスメントの結果等を考慮して決定される。

コンピュータ化システムの継続性を確保するための措置には、例えば、地震などの天災の発生を考慮した設置条件の設定やデータのバックアップ(バックアップの方法や保存方法等)、また、故障やトラブルに備えて、全く同一の代替のコンピュータ化システムをあらかじめ用意しておく方法や、予めマニュアルによる手順を規定しておく方法等が考えられる、またシステムの復旧のための措置の手順を予め定めておくや、復旧に備えて定期的にデータのバックアップを保存する等も含まれる。

コンピュータ化システムがバリデートされた状態を保つため、これらの措置については、予めその適格性を確認しておく必要がある。

以上

## GMP対象医薬品等関係条文（抜粋）

### ○薬事法（昭和35年法律第145号）

（医薬品等の製造販売の承認）

第14条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 （略）

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～11 （略）

### ○薬事法施行令（昭和36年政令第11号）

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医薬品等の範囲）

第20条 法第14条第2項第4号及び第6項（これらの規定を同条第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。次項及び第3項において同じ。）の政令で定める医薬品は、次に掲げる医薬品以外の医薬品とする。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

二 専ら殺菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの

三 専ら前2号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 薬局製造販売医薬品

六 医療又は獣医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

八 専ら動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないもの

九 専ら動物のために使用されることが目的とされているカルシウム剤のうち、石灰岩又は貝殻その他のカルシウム化合物を物理的に粉碎選別して製造されるもの

2 法第14条第2項第4号及び第6項の政令で定める医薬部外品は、製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品とする。

3 略

○薬事法施行令第20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品(厚生労働省告示第432号) 抄

薬事法施行令第二十条第二項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品

薬事法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成21年厚生労働省告示第25号)第1号、第2号、第4号から第14号まで、第16号、第19号、第20号、第22号、第23号及び第27号に掲げる医薬部外品