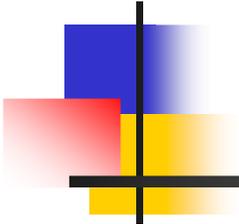


奈良県

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに基づくフォローアップ調査の総括



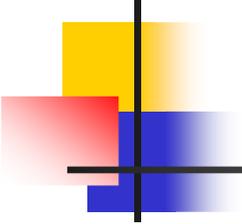
新規導入機器に係る事例発表

～ カテゴリ3 ～

平成25年7月9日

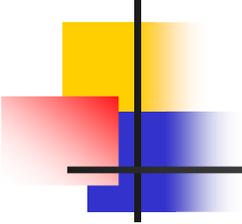
奈良県薬業会館

**高市製薬株式会社
試験研究部
横川 慈**



目次

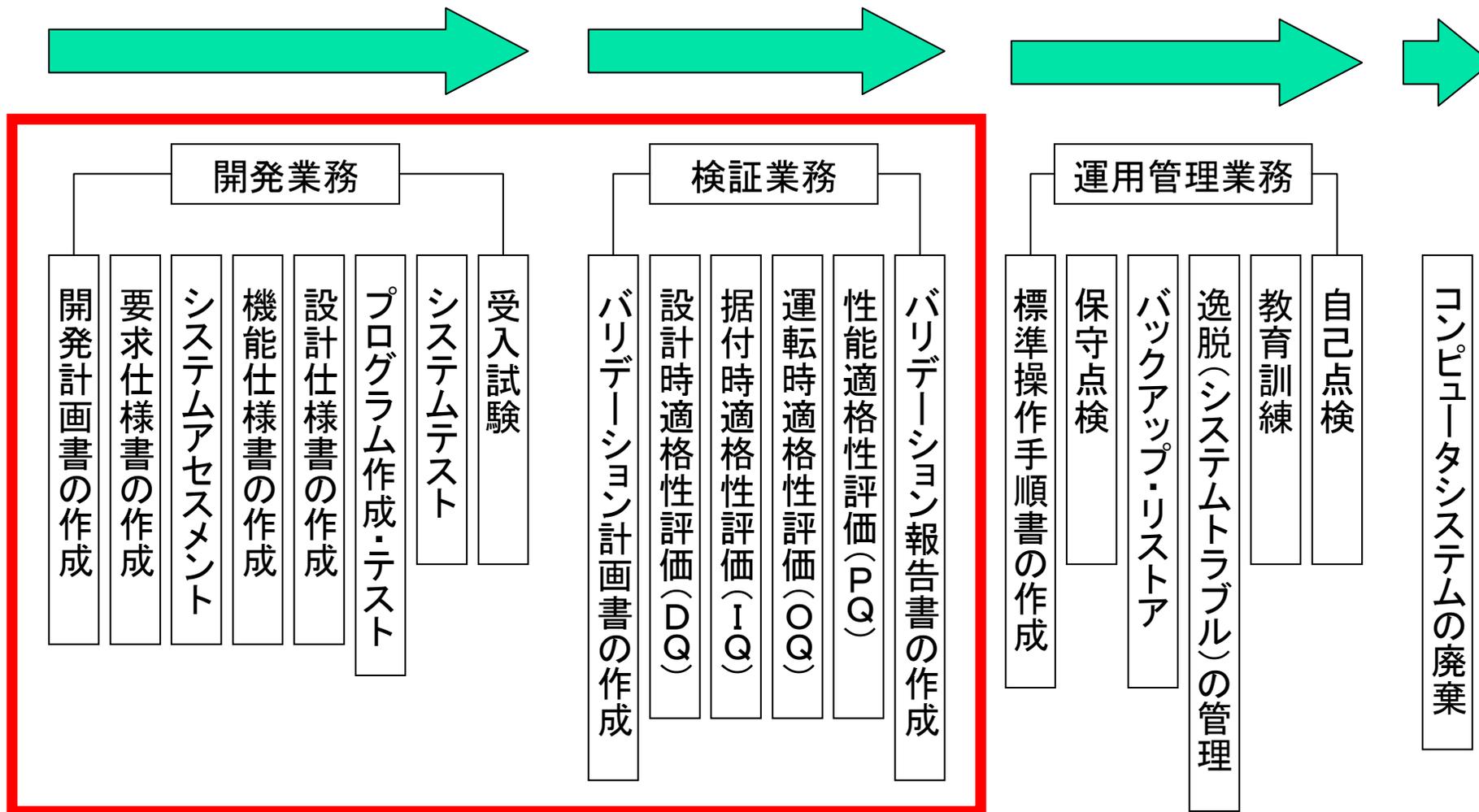
- はじめに
- CSV組織
- 当社のCSVに関する規定書
- 新規導入の機器について
- CSV実施内容
- まとめ

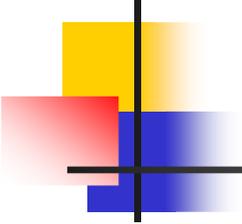


目次

- はじめに
- CSV組織
- 当社のCSVに関する規定書
- 新規導入の機器について
- CSV実施内容
- まとめ

ライフサイクル



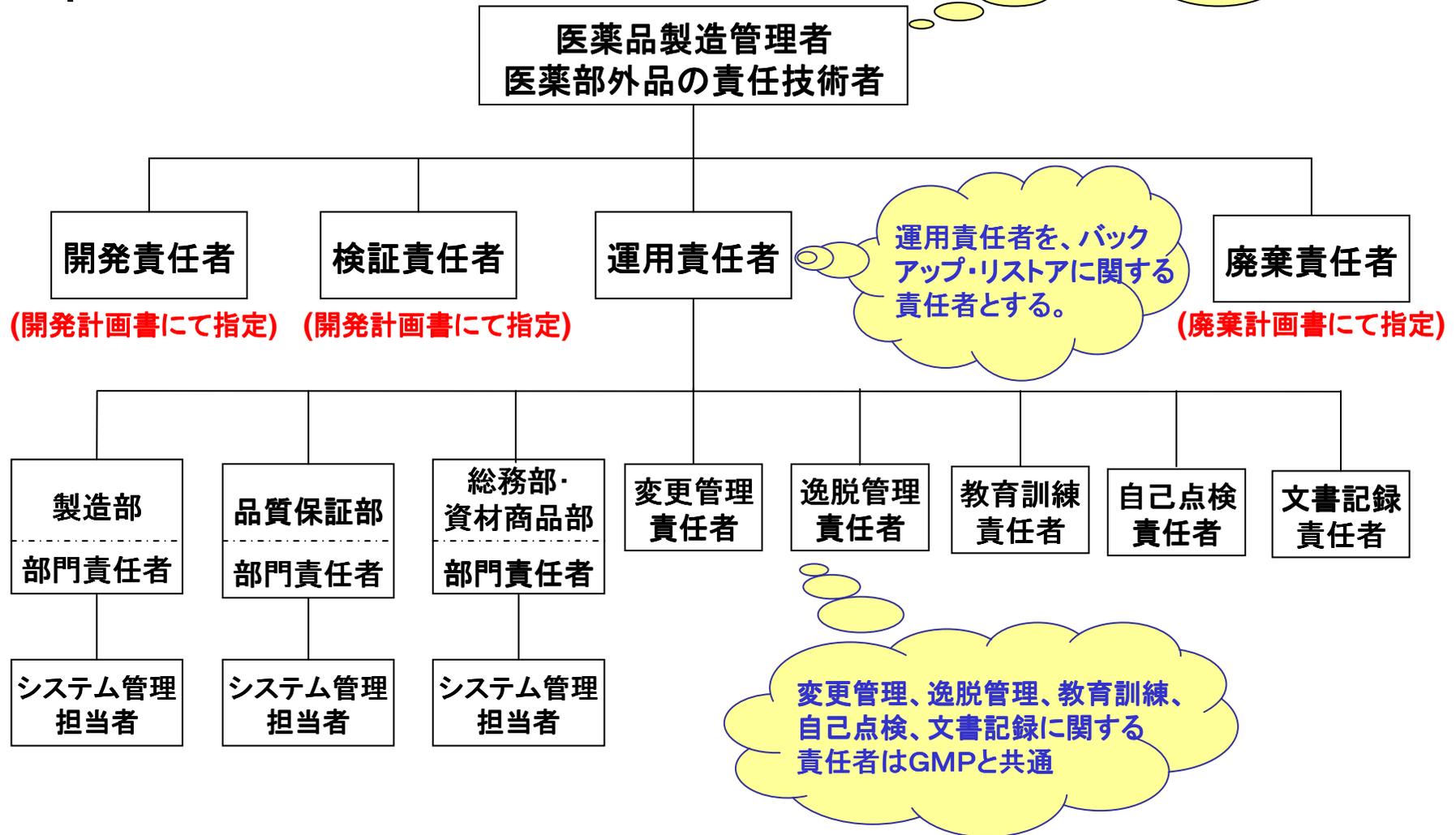


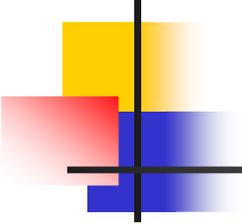
目次

- はじめに
- **CSV組織**
- 当社のCSVに関する規定書
- 新規導入の機器について
- CSV実施内容
- まとめ

CSV組織図

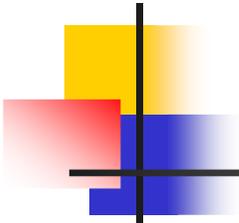
GMPでの管理





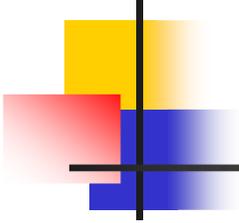
目次

- はじめに
- CSV組織
- **当社のCSVに関する規定書**
- 新規導入の機器について
- CSV実施内容
- まとめ



当社のCSVに関する規定書

- ・コンピュータ化システム管理規定
- ・コンピュータ化システム運用管理基準書
- ・システム台帳
- ・リスクアセスメント実施手順書
- ・システム廃棄手順書



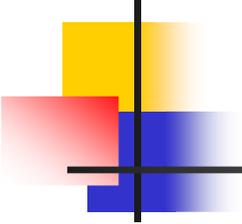
当社のCSVに関する規定書

- 変更管理手順書 *
- 逸脱管理手順書 *
- 教育訓練手順書 *
- 自己点検手順書 *
- 文書記録管理手順書 *
- 標準操作手順書 (取扱説明書の場合もある)



* GMP手順書

GMP手順書の見直しを行い、CSV特有の事項を補完した。

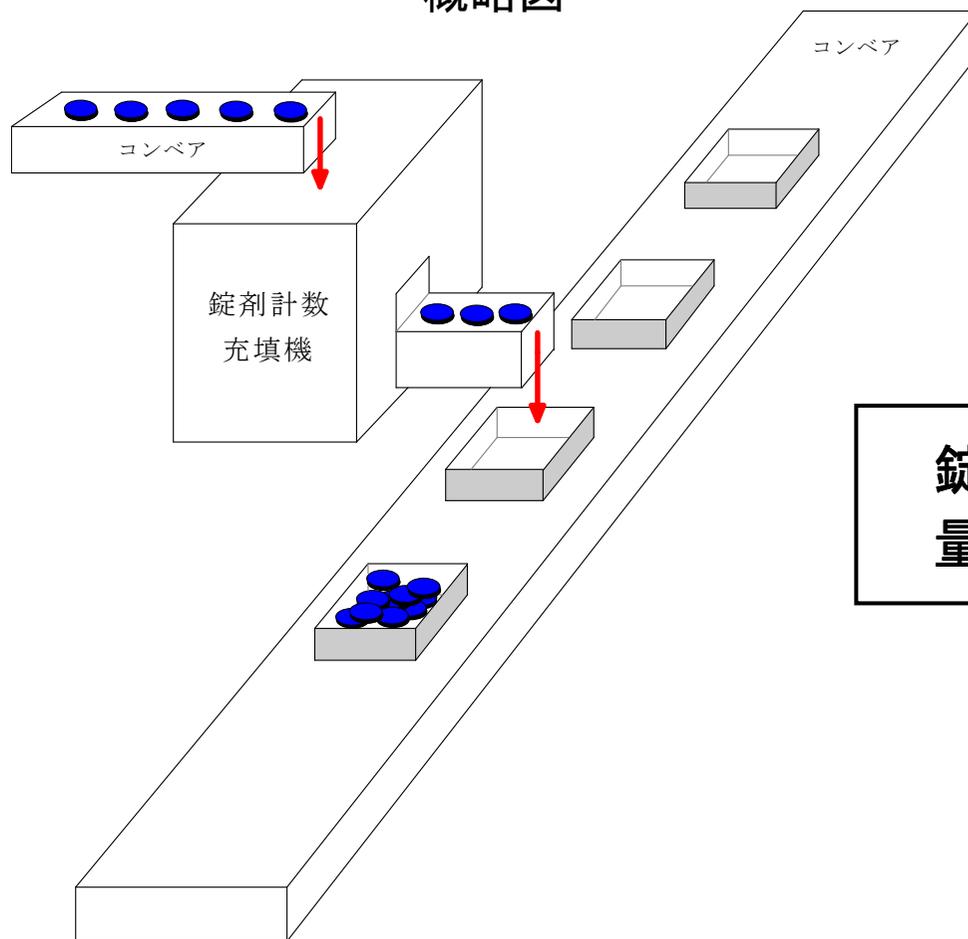


目次

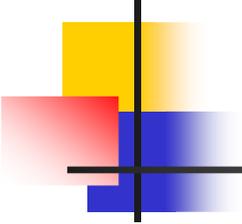
- はじめに
- CSV組織
- 当社のCSVに関する規定書
- **新規導入の機器について**
- CSV実施内容
- まとめ

錠剤計数充填機

概略図



錠剤を自動で計数し、規定量を容器に充填する機械



目次

- はじめに
- CSV組織
- 当社のCSVに関する規定書
- 新規導入の機器について
- **CSV実施内容**
- まとめ

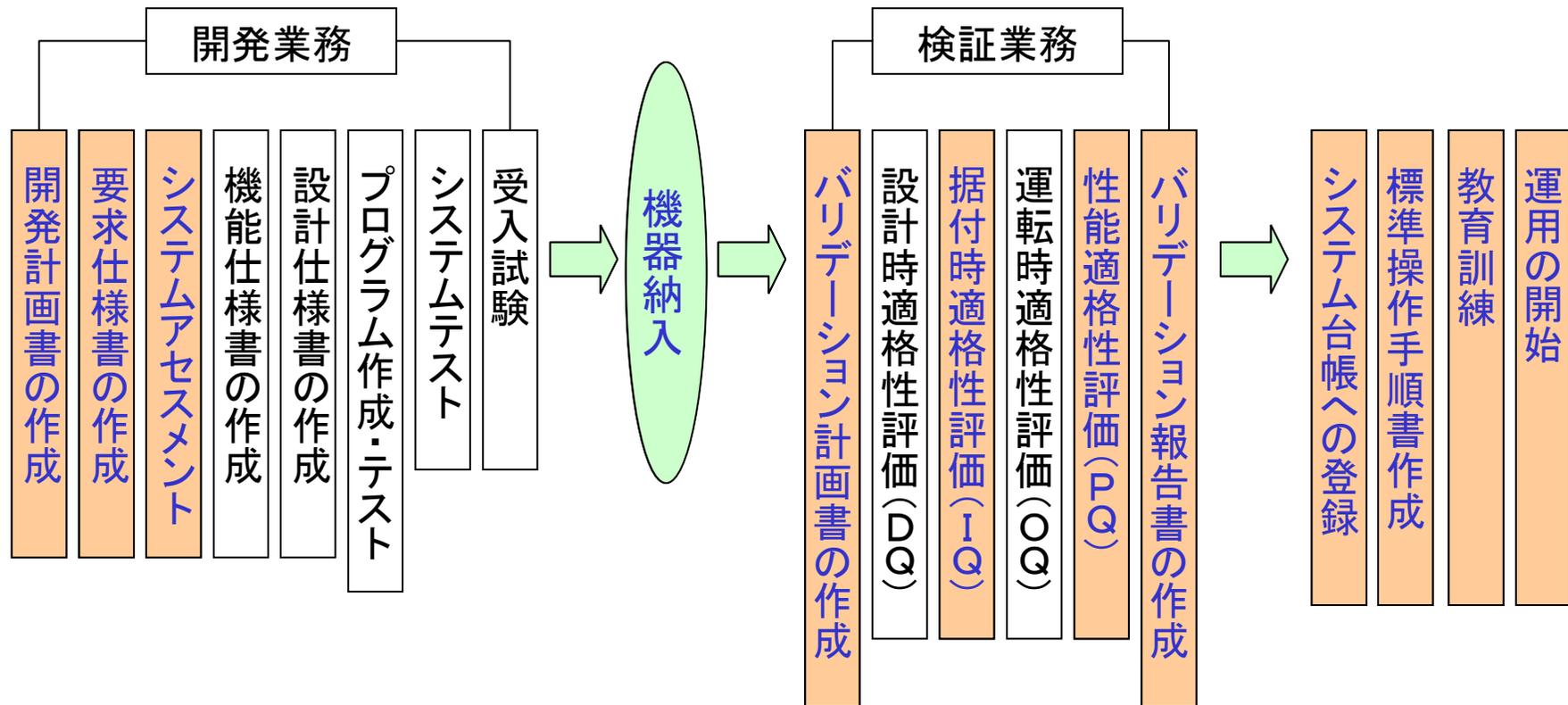
CSV実施内容

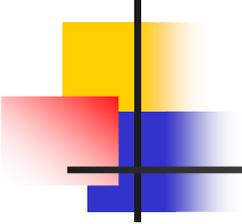
各カテゴリにおける開発・検証段階での実施事項

	活動内容, 作成文書	カテゴリ			ガイドラインにおける規定	作成者	承認者
		3	4	5			
開発段階	開発計画書	◎	◎	◎	製造販売業者等が作成	開発責任者	製造管理者
	要求仕様書	◎	◎	◎	開発責任者が作成	開発責任者	開発責任者
	機能仕様書	△	○	◎	開発責任者は供給者に作成させ承認する	供給者	開発責任者
	設計仕様書(ハードウェア, ソフトウェア)	—	○	◎		供給者	開発責任者
	リスクアセスメント(システムアセスメント)	◎	◎	◎	開発責任者が実施	開発責任者	開発責任者
	供給者アセスメント(システムアセスメント)	◎	◎	◎		開発責任者	開発責任者
	プログラム作成	—	—	◎	供給者が作成	供給者	供給者の適切な責任者
	テスト計画書/報告書	—	○	◎	供給者が作成、実施	供給者	供給者の適切な責任者
	受入試験計画書/報告書	—	○	○	規定なし	供給者	開発責任者
検証段階	バリデーション計画書/報告書	◎	◎	◎	検証責任者が作成	検証責任者	検証責任者
	設計時適格性評価(DQ)計画書/報告書	—	△	◎		検証責任者	検証責任者
	据付時適格性評価(IQ)計画書/報告書	◎	◎	◎		検証責任者	検証責任者
	運転時適格性評価(OQ)計画書/報告書	△	○	◎		検証責任者	検証責任者
	性能適格性評価(PQ)計画書/報告書	◎	◎	◎		検証責任者	検証責任者
	供給者監査	△	○	◎	規定なし	検証責任者	検証責任者

◎：必須 ○：基本的には必須 △：基本的には省略

CSV実施内容





開発計画書

1. 開発目的
2. 開発条件
3. 開発体制
4. システムアセスメント計画
5. 作成すべき文書
6. 開発スケジュール
7. 変更管理・逸脱管理の規定
8. 添付資料

開発計画書

開発計画書

システム名	錠剤計数充填機
開発番号	〇〇〇〇〇〇
開発責任者	□□ □□
検証責任者	△△ △△
備考	

作成	0000年00月00日	□□ □□ 印
承認 (製造管理者)	0000年00月00日	◇◇ ◇◇ 印

システム名、開発番号、
開発責任者、検証責任者、
備考

作成: 開発責任者
承認: 製造管理者

開発計画書

1. 開発目的
開発の目的を記載する。

2. 開発条件
使用形態、法的要件、
適用するガイドライン、
社内基準、供給者、予算、
重要なマイルストーンなど

3. 開発体制
責任者、役割・責任 など

※開発責任者と検証責任者の
兼務についてはQ&A
の問24を参照

1. 開発目的
錠剤を計数・充填するシステムを備えた錠剤計数充填機を新規購入する。
2. 開発条件
- (1) 使用形態
単独のシステム
- (2) 法的要件
GMP省令
- (3) 適用するガイドライン
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
- (4) 社内基準
コンピュータ化システム管理規定
- (5) 供給者
●●株式会社
所在地 奈良県○○市○○町
- (6) 予算
約▲▲円
- (7) 重要なマイルストーン
①供給者への発注予定日
②要求仕様書の確定時期
③バリデーションの終了時期

3. 開発体制

	所 属	氏 名	役割及び責任
製造管理者	品質保証部	◇◇ ◇◇	開発責任者、検証責任者の任命
開発責任者	製 造 部	□□ □□	要求仕様書の作成及び承認、開発に係る文書の承認、予算、スケジュールの管理
検証責任者	品質保証部	△△ △△	検証に係る文書の承認、検証手順に関する責任

開発計画書

4. システムアセスメント

(1) カテゴリ分類

本システムは、既製の製造設備であり、業務プロセスに合わせて構成設定していないため、カテゴリ3とする。

(2) リスクアセスメント

コンピュータ化システム管理規定に従い実施する。

(3) 供給者アセスメント

コンピュータ化システム管理規定に従い実施する。

5. 作成すべき文書

(1) 要求仕様書

<特記事項>

本システムはカテゴリ3であり、供給者による信頼性は非常に高い。また本システムはGMP管理下で使用されることから、定期点検が実施され、製造工程中においては適切な工程管理が行われるので問題発生時の検出が容易である。以上より機能仕様書は省略する。

6. 開発スケジュール

項目	予定
要求仕様書作成	2012年○月中旬
発注	2012年○月下旬
C/S V計画書作成	2012年○月中旬
納入	2012年○月下旬
C/S V報告書作成	2012年○月上旬

7. 変更管理

(1) 本開発計画書の変更を行う場合、開発責任者は開発業務や検証業務への影響及びコンピュータシステムの品質保証等への影響を評価し、変更内容とともに文書で製造管理者に連絡し、変更実施の承認を得る。

(2) 上記(1)の文書を開発計画書に添付する。

(3) 開発スケジュールの変更については、大きな変動でない場合には、本開発計画書の変更は行わない。

4. システムアセスメント
カテゴリ分類、リスクアセスメント、
供給者アセスメント

※ 比較的簡単なシステムのため、
開発計画書に記載した。

5. 作成すべき文書
開発業務で作成すべき文書名を
記載する。

6. 開発スケジュール
要求仕様書作成時期、検証実施
時期などを記載する。

7. 変更管理
開発時に変更が生じた場合の
対応について規定する。

開発計画書

8. 逸脱管理

逸脱（システムトラブル）が発生した場合には、開発責任者は以下に従い逸脱管理を行う。

- (1) 適切に対応を行った後、原因を究明する。
- (2) 開発計画や検証業務への影響及びコンピュータ化システムの品質保証等への影響を評価する。
- (3) 改善措置を講じる。
- (4) 上記(1)～(3)の結果について製造管理者に文書で報告する。
- (5) 上記(4)の文書を開発計画書に添付する。

9. 添付資料

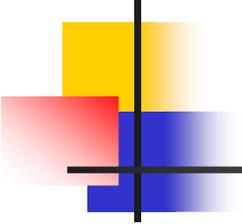
なし

8. 逸脱管理

開発時に逸脱（システムトラブル）が生じた場合の対応について規定する。

9. 添付資料

あれば記載する



要求仕様書

1. 適用される法規制及び適用する規定等
2. ハードウェアの概要
3. 要求機能
4. データ
5. インターフェース
6. 環境
7. 電源、接地等の設置条件
8. システムアセスメント結果

要求仕様書

要求仕様書

システム名	錠剤計数充填機
開発番号	〇〇〇〇〇〇
Ver.	1
備考	

システム名、開発番号、
バージョン、備考

要求仕様書

改訂履歴表

作成年月日	開発責任者	承認日	承認者(開発責任者)
0000年00月00日	□□□□ (印)	0000年00月00日	□□□□ (印)
改訂年月日	改訂事項及び改訂理由		改訂者

改訂履歴表
作成:開発責任者
承認:開発責任者

要求仕様書

- 適用される法規制及び適用する規定等
GMP省令及びコンピュータ化システム管理規定
- ハードウェアの概要
錠剤計数充填機
メーカー：●●株式会社
- 要求機能
 - システム機能の概要
本システム・本機による錠剤の計数・充填
 - 運用要件の概要
ホッパにストックされた錠剤をトラフに整列させ、計数ユニット内に送り込む際に計数を行い、設定個数に達した時点で充填を行う。
 - 性能要件の概要
計数精度が±0であること
 - 障害対策機能の概要
不要
 - 機密保護機能の概要
不要
- データ
データ管理不要
- インターフェース（関連設備及び他のシステム等）
不要
- 環境
 - 設置条件
成り行き室温度
 - システムの配置
製造部 充填室
- 電源、接地等の設置条件
3相 AC200V 60HZ

-1-

1. 適用される法規制
及び適用する規定等

2. ハードウェアの概要

3. 要求機能
(1)システム機能の概要
(2)運用要件の概要
(3)性能要件の概要
(4)障害対策機能の概要
(5)機密保護機能の概要

4. データ
入出力データや
保存について
記載。

5. インターフェース
(関連設備及び他システム等)
接続や通信について記載。

6. 環境
(1)設置条件
(2)システムの配置

7. 電源、接地等の設置条件

要求仕様書

8. システムアセスメント結果

(1) カテゴリ分類

(2) リスクアセスメント

(3) 供給者アセスメント



※ 比較的簡単なシステムのため、
要求仕様書に記載した。

8. システムアセスメント結果

(1) カテゴリ分類

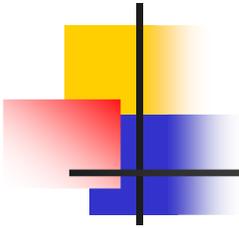
本システムは、既製の製造設備であり、業務プロセスに合わせて構成設定していないため、カテゴリ3とする。

(2) リスクアセスメント

本システムはGMPでの使用目的であり、問題発生時のリスクは高い。しかし、本システムは、GMP管理下で使用されることから、定期点検が実施される。また、製造工程中においては、適切な工程管理が行われ、問題発生時の検出が容易である。以上より、本システムによるリスクは低いものと評価する。(初期リスクアセスメントチェック表 参照)

(3) 供給者アセスメント

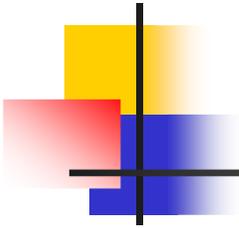
供給者は錠剤計数充填機において業界大手の1社であり、この供給者及び商品は、長年の間多数のユーザーにおいて使用がなされ、信頼性は非常に高い。



初期リスクアセスメントチェック表

- GxP判定
- システムの特質
 - ・システムの規模
 - ・システムの複雑性
 - ・システムの新規性
 - ・ビジネスリスク
 - ・製品が患者に与えるリスク
 - ・システムの不具合によるリスク
 - ・電子記録・電子署名のリスク
- 詳細なリスクアセスメントの必要性





バリデーション計画書

1. 目的
2. システム概要
3. 責任体制と役割
4. 適用される法規制及び適用する規定等
5. バリデーション方針
6. スケジュール
7. バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順
8. 添付資料

バリデーション計画書

CSV計画書

システム名	錠剤計数充填機
開発番号	〇〇〇〇〇〇
開発責任者	□□ □□
検証責任者	△△ △△
備考	

作成	0000年00月00日	△△ △△ 印
承認 (検証責任者)	0000年00月00日	△△ △△ 印

システム名、開発番号、
開発責任者、検証責任者、
備考

作成: 検証責任者
承認: 検証責任者

バリデーション計画書

1. 目的

1. 目的
錠剤計数充填機の導入に際し、システムが正しく据え付けられ、稼働、利用できることを検証する。
2. システム概要
本システムは、錠剤を計数・充填するシステムである。
本システムは、要求仕様書に記載したシステムアセスメントの結果より、カテゴリ3である。
3. 責任体制と役割

	所属	氏名	役割及び責任
製造管理者	品質保証部	◇◇◇◇	検証責任者の任命
検証責任者	品質保証部	△△△△	検証に関わる文書の承認、検証手順に関する責任

4. 適用される法規制及び適用する規定等
GMP省令、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及びコンピュータ化システム管理規定
5. バリデーション方針
 - (1) バリデーションの概要
①据付時適格性評価（I Q）及び性能適格性評価（P Q）は、GMPにおけるバリデーションで実施する設備の据付時における設備の適格性の確認及び稼働性能適格性の確認を代用する。なお、システムアセスメントの結果より、本システムはカテゴリ3であることから、運転時適格性評価（O Q）は省略する。
②システムアセスメントの結果より、本システムはカテゴリ3であり、供給者は錠剤計数充填機において業界大手の1社である。この供給者及び商品は、長年の間多数のユーザーにおいて使用がなされており、その信頼性は非常に高い。以上より、供給者監査は省略する。
 - (2) バリデーションの手順
①検証業務で作成すべき文書は、カテゴリ分類（カテゴリ3）に基づき、以下のとおりとする。
 - 1) C S V 計画書（本計画書）及びC S V 報告書
 - 2) 据付時適格性評価（I Q）
C S V 計画書（本計画書）及びC S V 報告書に盛り込む。
 - 3) 性能適格性評価（P Q）
C S V 計画書（本計画書）及びC S V 報告書に盛り込む。
②バリデーションの各検証段階の基本的な実施手順等の概要
据付時適格性評価（I Q）及び性能適格性評価（P Q）は、GMPにおけるバリデーションで実施する設備の据付時における設備の適格性の確認及び稼働性能適格性の確認を代用する。
 - (3) 判定基準
代用するGMPの、設備の据付時における設備の適格性の確認及び稼働性能適格性の確認において適合すれば、本システムは適切であると評価する。

2. システム概要

3. 責任体制と役割
検証責任者他、各担当者
についてもわかっている
範囲で記載。

4. 適用される法規制及び適用
する規定等

5. バリデーション方針
(1)バリデーションの概要
(2)バリデーションの手順
(3)判定基準

バリデーション計画書

6. スケジュール
IQ、PQ実施
時期など

6. スケジュール

項目	予定
据付時適格性評価 (I Q)	2012年〇月下旬
性能適格性評価 (P Q)	2012年〇月下旬
C S V 報告書作成	2012年〇月下旬

本システムの納入予定日：2012年〇月下旬

7. バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順

(1) 変更管理

- ①本C S V計画書の変更を行う場合、検証責任者は開発業務及び検証業務への影響及びコンピュータ化システムの品質保証等への影響を評価し、変更内容とともに文書で製造管理者に連絡し、変更実施の承認を得る。
- ②変更の記録を作成し、上記①の文書とともに本C S V計画書に添付する。

(2) 逸脱 (システムトラブル) 管理

- 逸脱 (システムトラブル) が発生した場合には、検証責任者は以下に従い逸脱管理を行う。
- ①適切に対応を行った後、原因を究明する。
 - ②開発計画や検証業務への影響及びコンピュータ化システムの品質保証等への影響を評価する。
 - ③改善措置を講じる。
 - ④上記①～③の結果について製造管理者に文書で報告する。
 - ⑤上記④の文書を本C S V計画書に添付する。

8. 添付資料

なし

8. 添付資料
あれば記載する。

7. バリデーション実施時の 変更・逸脱の管理に関する手順

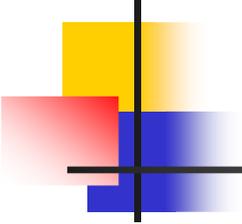
(1) 変更管理

計画書に変更が生じた場合
の対応について規定

(2) 逸脱管理

検証時に逸脱が生じた場合
の対応について規定

※ 他ステップ・書類等への
影響も考慮し、必要に応じて
対応が必要。



バリデーション計画書

「バリデーション方針」について

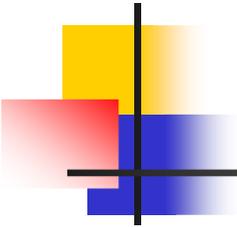
(1) バリデーションの概要

(システムアセスメント結果を交えて)

DQ、IQ、OQ、PQ、供給者監査のうち、どれを行い、どれを省略(理由も)し、どれを引用するかを管理規定に従い決定

GMPで代用できることが多いのではないか





バリデーション計画書

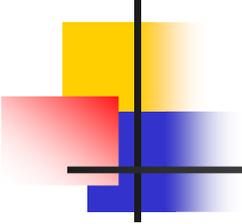
(2) バリデーションの手順

各検証段階の基本実施手順の概要を記載
(詳細は各検証計画書に記載)
又は一括記載

<一括記載の条件>

比較的小規模なシステム等で、バリデーション計画書の作成時点で、検証すべき機能や具体的な検証方法等、検証計画の詳細がすべて判明している場合。



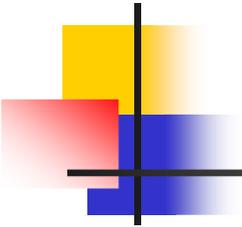


バリデーション計画書

(3) 判定基準

各検証プロセスの判定基準の考え方、並びにバリデーション全体の判定基準を定めておく。





バリデーション報告書

1. バリデーション報告書の対象となる文書
2. 評価結果と是正措置
3. 責任者及び担当者

バリデーション報告書

CSV報告書

システム名	錠剤計数充填機
開発番号	○○○○○○○
開発責任者	□□ □□
検証責任者	△△ △△
備考	

作成	0000年00月00日	△△ △△ 印
承認 (検証責任者)	0000年00月00日	△△ △△ 印

システム名、開発番号、
開発責任者、検証責任者、
備考

作成: 検証責任者
承認: 検証責任者

バリデーション報告書

1. バリデーション報告書の対象となる文書

- (1) 参照文書
① 要求仕様書
- (2) 評価対象文書
① 据付時適格性評価 (I Q) (設備の据付時における設備の適格性の確認)
・バリデーション実施計画書及びバリデーション結果報告書：整理 No. ○○○○○○○○
② 性能適格性評価 (P Q) (稼働性能適格性の確認)
・バリデーション実施計画書及びバリデーション結果報告書：整理 No. ●●●●●●●●

2. 評価結果と是正措置

上記1. の(2)の①及び②の文書より、据付時適格性及び性能適格性は適切であることを確認した。
よって、本システムは適切であると評価する。
なお、システムの不具合等はなく、是正措置は実施していない。

3. 責任者及び担当者

- (1) 据付時適格性評価 (I Q) (設備の据付時における設備の適格性の確認)
責任者：●●●●●
担当者：■●●●■
- (2) 性能適格性評価 (P Q) (稼働性能適格性の確認)
責任者：●●●●●
担当者：■●●●■

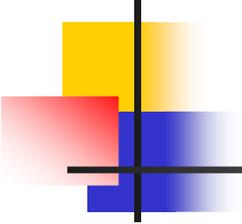
1. バリデーション報告書の対象となる文書

- (1) 参照文書
- (2) 評価対象文書

2. 評価結果と是正措置

- 各検証プロセスの結果及び総合評価を行う。
- 期待される結果が得られなかった場合は、対応措置及びその結果を記載。是正措置により不具合が解消された場合は品質保証上の妥当性も説明する。

3. 責任者及び担当者



運用の開始

CSV報告書の承認



システム台帳への登録

管理規定に従い登録



標準操作手順書作成

運用管理基準書に従い作成

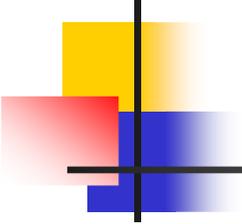


教育訓練

教育訓練手順書に従い実施
(GMPと共通)

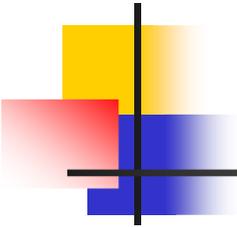


運用開始



目次

- はじめに
- CSV組織
- 当社のCSVに関する規定書
- 新規導入の機器について
- CSV実施内容
- **まとめ**

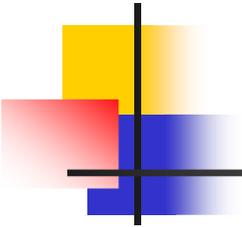


作成した文書(カテゴリ3)

開発～運用開始までに作成した文書

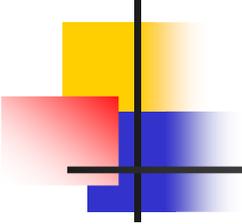
- ◎ 開発計画書
- ◎ 要求仕様書
- ◎ 初期リスクアセスメントチェック表
- ◎ CSV計画書(各検証を一括記載)
- ◎ CSV報告書(各検証を一括記載)
- ◎ 標準操作手順書

システム台帳の登録も忘れずに！



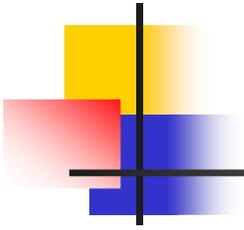
まとめ

- ◎ CSVだからと特別なことはしていません。
- ◎ 自社の考えをはっきりさせ、自社の考えに沿った管理規定作成が大切です。
- ◎ コンピュータの専門知識は特に不要です。



最後に

今回のご紹介はあくまで事例であり、当社の考えのもと運用したものです。今後、更なるスムーズな運用のため、規定書の見直し等も行っていきたいと考えておりますが、今回のご紹介が、少しでも皆様のお役にたてれば幸いです。



ご清聴

ありがとうございました。