

# コンピュータ化システム 適正管理ガイドラインの 調査を終えて

# 本日の説明

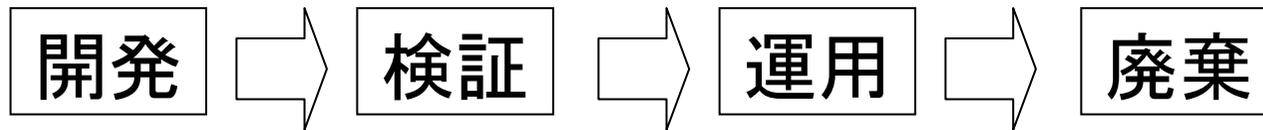
- コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの概要（復習）
- 調査した内容
- 指導方針や指摘事項など
- 最後に

# システムの信頼性を保証する 基本的な考え方

コンピュータが正しい手順で開発され、検証され、  
運用されて初めて正しい結果が得られる。



ライフサイクルを通して、信頼性を保証することが重要



コンピュータ化システムのライフサイクル

# 「正しく開発」

- 適切な品質保証システムに基づき開発されている
- 文書化された手順に基づいている
- 適切な計画
- 計画のとおり開発されている
- 適切な変更管理が行われている
- レビュー、承認は適切にされている
- 適切に文書化及び記されている

等

# 「正しく検証」

- 適切な品質保証システムに基づき実施されている
- 適切な手順で検証されている
- 計画のとおり検証されている
- 検証の結果は正しいか、期待された結果が得られているか
- 期待された結果が得られない場合、適切な是正措置がとられているか
- レビュー、承認は適切にされているか

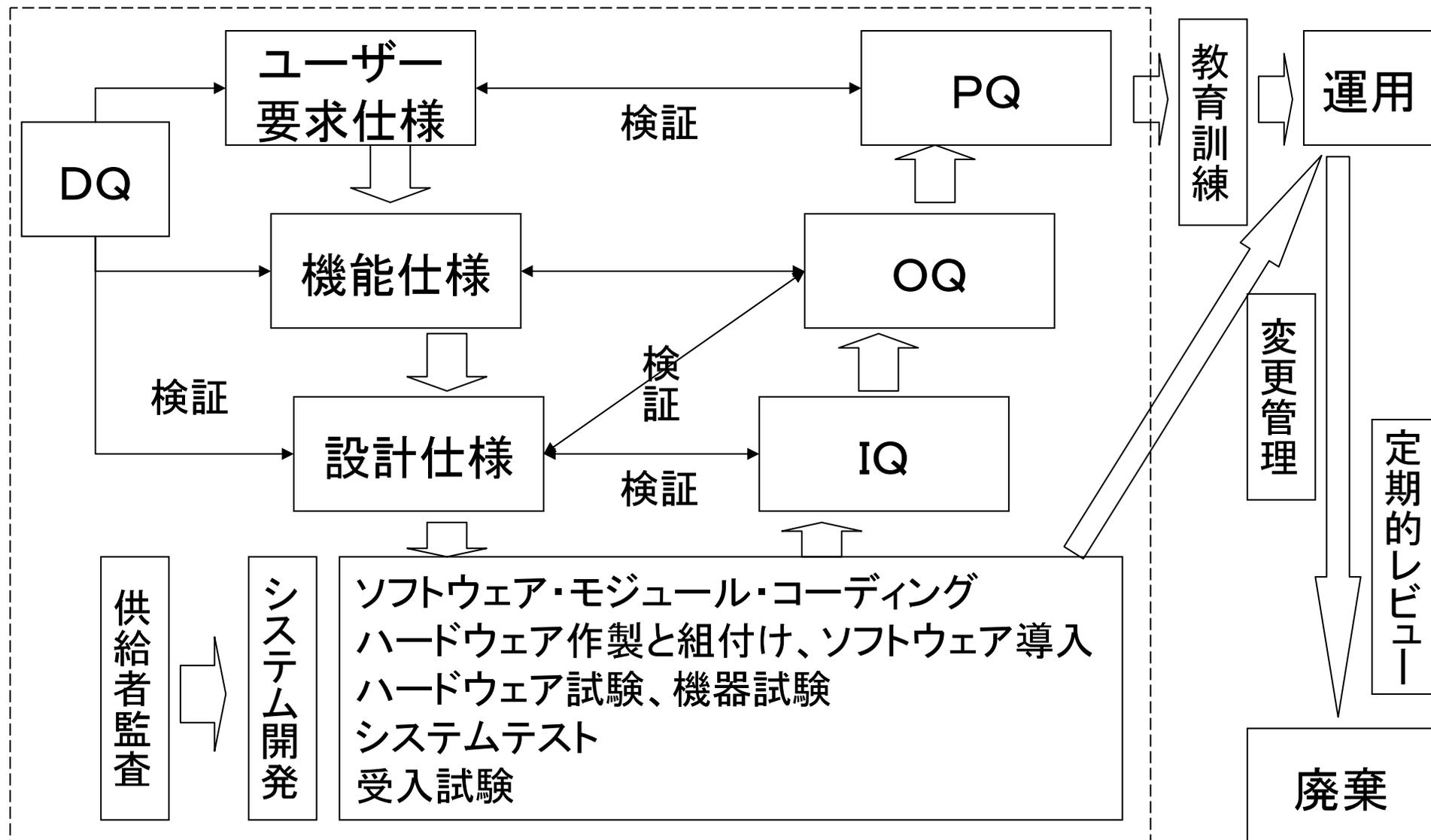
等

# 「正しく運用」

- 要員の教育訓練は適切に実施されているか
- 運用の計画・手順は適切か
- 計画のとおり運用されているか
- セキュリティ対策はとられているか
- 変更は適切に管理されているか
- システムトラブルの際の措置は適切か
- 運用の結果は定期的にレビューされているか

等

# 正しく開発、正しく検証、正しく運用



ライフサイクルを通した活動が信頼性を保証 = GMP

# ガイドラインの構成

1. 総則(1. 1目的、1. 2コンピュータ化システムの取扱い、1. 3カテゴリ分類)

2. 適用の範囲

3. コンピュータ化システム管理規定 (1)システム台帳  
(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)

運用管理基準書

4. 開発業務

開発計画書の作成

要求仕様書の作成

システムアセスメント

機能仕様書の作成

設計仕様書の作成

プログラム作成・PCテスト

システムテスト

受入試験

5. 検証業務

バリデーション計画書の作成

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)

バリデーション報告書の作成

標準操作手順書の作成

保守点検

バックアップ・リストア

逸脱(システムトラブル)の管理

教育訓練

7. 自己点検

8. コンピュータシステムの廃棄

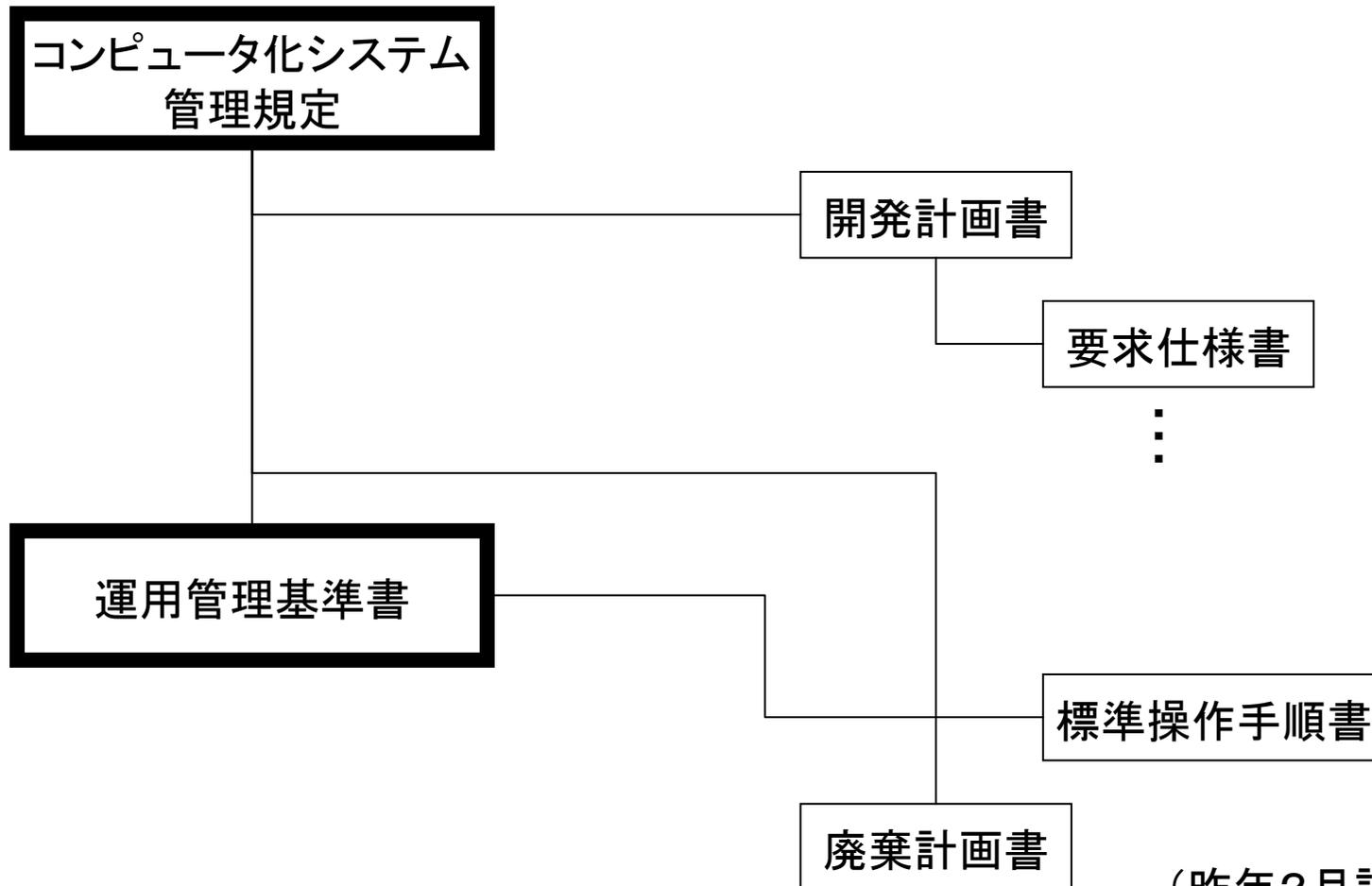
9. 文書及び記録の管理 10. 用語集

# ガイドラインの復習

## ■ ガイドラインで求める文書の位置づけ・・・

製造販売業者等ごとに必要な文書

システムごとに必要な文書



(昨年2月説明会より)

# 調査した内容

- 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
  - 標準操作手順書
  - 運用管理業務
    - 変更、逸脱(システムトラブル)については、行っていた場合
  - 導入システム
    - 新規に導入したコンピュータ化システムがあった場合
  - 廃棄システム
    - 廃棄したシステムがあった場合
  - 既存システムの検証
- ※ 変更、逸脱、導入・廃棄システムに関する書類を確認させていただいていない業者については、今後の更新・適合性調査等の立入調査の際にあわせて確認させていただきます。

# コンピュータ化システム管理規定

## (1) 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基本方針

① 目的

② 適用範囲

③ システム台帳の作成

④ 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
- ・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管理規定

- (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

# コンピュータ化システム管理規定

## (1) 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基本方針

### ① 目的

製品の品質、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、GMP・GQP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。

# コンピュータ化システム管理規定

(1) 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基本方針

## ②適用範囲

GMP業務のみ

GQP業務のみ

GMP及びGQP業務

を明確に規定しておくこと。

# コンピュータ化システム管理規定

(1)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基本方針

## ③システム台帳の作成

ガイドラインの対象となるコンピュータ化システムを登録すること。

※スプレッドシートについても同様に登録すること。

## 《記載項目》

システム名称、管理番号、バリデーション対象の有無(カテゴリ分類)、システムの担当者など

必要に応じて、リスクアセスメントの結果(高中低)

# コンピュータ化システム管理規定

## (1) 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基本方針

### ④ 基本的な考え方

- ・ソフトウェアのカテゴリ分類

機器の大部分はカテゴリ3

表計算ソフト自体はカテゴリ1

(バージョン・製造番号等の記載を)

スプレッドシートは計算式の作成方法や複雑さに  
応じ、カテゴリ3又は4として検証

# ガイドラインの復習

## ■ カテゴリ分類表

カテゴリ		内容	
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) ・運用環境を管理するソフトウェア	
3	構成設定していないソフトウェア	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(実行時のパラメータの入力のみで調整されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる)	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
			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	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。	
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)	

# ガイドラインの復習

## ■ カテゴリ分類表(システム例)

カテゴリ		システムの例
1	基盤ソフト	・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
3	構成設定していないソフトウェア	・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アプリケーション ・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	・LIMS ・データ収集システム ・SCADA ・ERP ・MRP II ・DCS ・EDMS(文書管理システム) ・倉庫管理システム
5	カスタムソフトウェア	・ITアプリケーション ・プロセスアプリケーション ・カスタムロジック(PLC) ・カスタムファームウェア

# コンピュータ化システム管理規定

## (1) 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基本方針

### ④ 基本的な考え方

- ・製品品質に対するリスクアセスメント

  - システム毎の製品品質への影響度評価

    - リスクのレベルを明確にすることにより、検証の範囲や内容の設定等についての自社の取組みに反映することができる。

**今回の調査では、詳細までを調査対象としていない。**

**→具体的な評価方法を定めていない場合は、考え得る最大限の取組みを行うこと。**

# (参考)リスクアセスメントの手法

## 品質リスクマネジメント ICH Q9ブリーフィング・パック

### ■ 欠陥モード影響解析(FMEA)について

- ・重大性リスクレベル(S)
- ・発生確率リスクレベル(P)
- ・検出性リスクレベル(D)

から、リスク優先度(RPN)を算出し、  
その優先度を調査するもの。

(ただし、重大性リスクレベルによっては、RPNが低くても優先される場合がある)

$$RPN = S \times P \times N$$

# コンピュータ化システム管理規定

(1)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基本方針

## ④基本的な考え方

### ・供給者アセスメント

システム開発の初期段階で、適切な供給者を選定する。

パッケージ製品などの場合は、その実績や製品の使用などについて評価

### 《方法》

書面

実地

パンフレットやホームページの情報

# コンピュータ化システム管理規定

## (1) 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基本方針

### ④ 基本的な考え方

- ・開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等

カテゴリ別に項目の要、不要を判断

製品品質に対するリスクアセスメントについて、具体的な評価方法を定めていない場合は、考え得る最大限の取組みを行うこと。

# 開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等

## ■ カテゴリ分類対応例(抜粋)

カテゴリ	リスク 評価	URS	FS	CSV 計画・ 報告	DQ	IQ	OQ	PQ	運用 手順	文書 管理
1 基盤ソフト	◎	◎	—	*1	—	◎*2	*1	*1	*1	*1
3 構成設定し ていない ソフトウェア	◎	◎	—	◎	—	◎*2	△*3	◎*3	◎	◎
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 ○:システムアセスメントの結果による(基本的には必要)

△:システムアセスメントの結果による(基本的には省略) —:省略可能

\*1アプリケーションに合わせ作成、実施

\*2設置の確認、バージョン・製造番号の記録

\*3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においては、設備の適格性確認に合わせてシステムの機能を検証することで差し支えない。この場合改めてCSVとして実施する必要はない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可。

# コンピュータ化システム管理規定

(続き)

## ④基本的な考え方

- ・コンピュータ化システムの廃棄に関する事項

電磁的記録を取り扱っている場合に必要

システム廃棄責任者を任命し、廃棄計画を作成

- ・GQP省令やGMP省令で示された保管期間、当該システムで作成、保存されたデータの真正性、見読性、保存性を確保すること
- ・データの機密性を確保すること

# コンピュータ化システム管理規定

- (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

各責任者と役割を明確にする必要がある。

- ・開発責任者
- ・検証責任者
- ・運用責任者
- ・その他、あらかじめ指定した者

# コンピュータ化システム管理規定

(続き)

- その他、あらかじめ指定した者とは・・・
  - バックアップ及びリストア
  - 変更の管理
  - 逸脱(システムトラブル)の管理
  - 教育訓練
  - 自己点検(製造販売業者等が行わせる)  
等

# コンピュータ化システム管理規定

- (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

開発・検証・運用の各段階で

1. 作成する文書に記載すべき項目
2. 作成・承認の責任と権限
3. 作成された文書の保存管理の方法等

# コンピュータ化システム管理規定

- (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

開発・検証・運用の各段階における

1. 各ステップの基本的条件
2. 1. の確認方法、承認の手続き等

# 運用管理基準書

- 運用管理基準書に必要な事項
  - (1) 運用に関する組織体制と役割
    - ① 組織
    - ② 運用責任者
  - (2) コンピュータ化システムの操作
  - (3) 保守点検管理
    - 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

(本年2月説明会より)

# 運用管理基準書

- 運用管理基準書に必要な事項(続き)
  - (4) セキュリティ管理
    - 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
    - ② 識別構成要素の管理
    - ③ ハードウェア設置場所への立入制限
  - (5) バックアップ及びリストア

(本年2月説明会より)

# 運用管理基準書

- 運用管理基準書に必要な事項(続き)
  - (6) 変更の管理
    - ① 変更の計画、承認の手順
    - ② 変更の影響評価
    - ③ その他、変更に必要な事項

(本年2月説明会より)

# 運用管理基準書

- 運用管理基準書に必要な事項(続き)
  - (7) 逸脱(システムトラブル)の管理
    - 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 再発防止対策
    - ④ 回復措置
    - 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

(本年2月説明会より)

# 運用管理基準書

- 運用管理基準書に必要な事項(続き)
  - (8) 担当者の教育訓練
  - (9) 自己点検

(本年2月説明会より)

# 運用管理基準書

## (1) 運用に関する組織体制と役割

①組織

②運用責任者

以下の責任者についてはあらかじめ任命を

運用責任者

運用に関する各責任者

変更、逸脱(システムトラブル)、自己点検、

教育訓練

※役職者である必要はない

経験や権限が妥当で実務上の権限が必要

# 責任者

## ■ ガイドラインで求められる責任者（例）

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。

# 責任者

## ■ ガイドラインで求められる責任者(例)

責任者	ポイント
変更管理責任者 (※1)	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。(注)
逸脱管理責任者 (※1)	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。(注) 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 (※1)	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。(注)
自己点検責任者 (※1)	既存のGMP／GQP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。(注)

(※1)ガイドラインでは、「あらかじめ指定した者」とされているが、  
便宜上責任者として記載

# 責任者

## ■ ガイドラインで求められる責任者(例)

責任者	ポイント
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名を行うことを求めている。そのため、前述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(または、運用責任者が、変更、逸脱、教育訓練の責任者の指定権限を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。

# 運用管理基準書

## (2) 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ごとに標準操作手順書を作成すること。

### 《記載事項》

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、コンピュータ化システムの特性に依じた運用管理

# 運用管理基準書

## (3) 保守点検管理

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

システム毎の設定は標準操作手順書で規定  
するため、基本的な考え方を記載

# 運用管理基準書

## (3) 保守点検管理

### ③ 保守点検を専門業者に委託する場合の取決め事項

専門業者に委託しない場合は、

「専門業者に委託しない」旨を明記

→ 基本的な考え方を記載する部分のため、委託していない場合であっても、考え方を記載しておくことが良い。

取決め事項としては、

保守点検の方法、内容、記録、周期に関する事項等を文書（契約、取決め書など）で交わすこと。

# 運用管理基準書

## (4) セキュリティ管理

### 基本的な考え方を記載

(システム毎の実際の運用は標準操作手順書で規定)

- **アクセス権限の設定**

不正アクセスを防止するためのログイン権限の設定等

- **識別構成要素 (ID + PW 等) の適切な管理**

PWの定期的な変更、流出防止、移動時の管理等

- **ハードウェア設置場所への立入制限**

必要に応じてハードウェア設置場所の施錠や入退室記録等

システムの信頼性の確保

(重要なデータ(記録、設定値等)が変更、削除されないようにする必要がある)

# 運用管理基準書

## (4) セキュリティ管理

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

・各々の担当業務とアクセス権限の範囲を規定することが必要

# 運用管理基準書

## (4) セキュリティ管理

### ② 識別構成要素の管理

識別構成要素とは・・・

IDおよびパスワード

(指紋認証システム等も含む)

- ・設定する場合には、登録、変更の手順、有効期限等について定める必要がある。
- ・設定できない場合には、設置場所等に鍵をかける対応をもって代えることもできる。

# 運用管理基準書

## (4) セキュリティ管理

### ③ ハードウェア設置場所への立入制限

サーバーの管理区域等

当該区域への立入制限が必要な場合は、  
管理の方法、管理者等を定める。

# 運用管理基準書

## (5) バックアップおよびリストア

### 基本的な考え方を記載

(システム毎の実際の運用は標準操作手順書で規定)

#### バックアップの対象

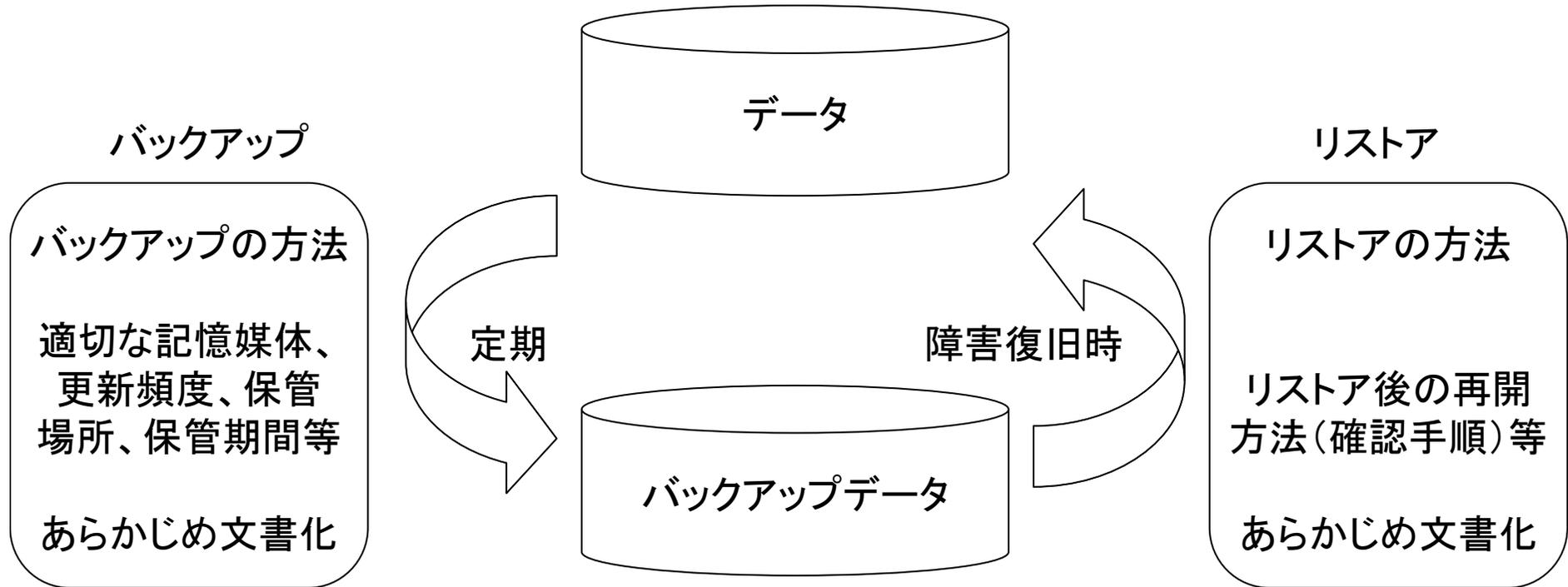
- ・製造記録などの記録類
- ・当該コンピュータ化システムに保存されている文書
- ・プログラムデータ
- ・プログラムに伴うパラメータ等のデータ類

バックアップの頻度、保存場所、保存期間、保存期間満了後の措置等については、標準操作手順書等に記載する。

(リストアについても同様)

# バックアップ及びリストア

システムの信頼性の確保  
(何らかの障害発生時に備える)



# 運用管理基準書

## (6) 変更の管理

### ① 変更の計画、承認の手順

GMPの変更管理に関する様式を共用する場合、運用責任者及び変更管理責任者等の承認欄はありますか？

### ② コンピューター化システムに与える影響の評価

GMPの変更管理に関する様式を共用する場合、影響評価の記載欄はありますか？

### ③ その他、変更に必要な事項

# 運用管理基準書

## (6) 変更の管理

- ・ 変更の影響を評価

評価した結果、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「開発業務」、「検証業務」に戻ってバリデーションを実施すること。

- ・ 標準操作手順書の変更

- ・ 変更内容の周知(教育訓練)

- ・ 変更の記録の作成

運用責任者の確認を得るとともに、運用責任者及び変更の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管すること。

# 運用管理基準書

## (7) 逸脱(システムトラブル)の管理

### (1) 製品の品質に及ぼす影響の評価と原因究明、再発防止措置

GMPの逸脱管理に関する様式を共用する場合、  
影響評価の記載欄はありますか？

### (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。

(⇒予め手順を定めておくとよい)

### (3) 逸脱管理の記録の作成と保管

GMPの逸脱管理に関する様式を共用する場合、  
運用責任者及び逸脱管理責任者等の承認欄はありますか？

# 運用管理基準書

- (7) 逸脱(システムトラブル)の管理
  - 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 再発防止対策
  - ④ 回復措置
  - 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

# 運用管理基準書

## (8) 担当者の教育訓練

- ・GQP、GMPの手順に従って運用する場合には、どちらの手順を準用するかを明記すること。
- ・コンピュータを使用した業務に従事する者に対して実施すること。  
→CSV導入初年のため、概念的な教育訓練も合わせて行っていただいた。
- ・実施状況については、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。

# 運用管理基準書

## (9) 自己点検

- ・GQP、GMPの手順に従って運用する場合には、どちらの手順を準用するかを明記すること。
- ・自己点検結果については、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。

# 標準操作手順書

- ・コンピュータ化システムごとに標準操作手順書を作成すること。  
→取扱説明書では網羅されていない項目があるため、全てのシステムについて作成し、承認すること。

## 《記載事項》

システムの担当者

コンピュータ化システムの操作

- 機器の取扱説明書を別添することも可能としているが、  
実際に操作する内容をわかりやすく記載する方が良い。

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、コンピュータ化システムの特性に応じた運用管理

# 導入システムについて

- 開発・検証業務について、カテゴリ毎に作成すべき書類があるか、必要な項目があるかなどを確認。
- ガイドブックに掲載されているCSV事例を参考にすると、開発・検証業務で作成すべき書類をイメージしやすいのではないかと。
- スプレッドシートの場合、カテゴリ3であっても、カテゴリ4であっても、実際に行う業務に差は生じないと思料します。  
→ 計算式を定めて求めた計算結果が正しいかどうか、関数電卓を用いて検証する。

# 既存システムの検証

- ガイドライン施行日以前に開発、運用が開始されている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。
- 開発時の仕様書などの文書類や記録類に遡って、適格性を検証する
- 現在の使用目的に適合した要求仕様との適格性を確認する
- 適格性の確認は、現在の運用における記録の照査や定期的レビューの結果を利用しても良い。  
ただし、記録が遡及できる体制とすること。

# 既存システムの検証

- バリデーション記録、製造記録、試験記録、保守点検記録など
- スプレッドシートの場合は、関数電卓の数値の比較
- カテゴリの高い製造機器などについては、リスクアセスメントの結果も踏まえ、検証する範囲を適宜追加すること。
- 確認した過去の記録類については、写しを別添で付けておくなど特定できること。

# 廃棄システムについて

- 電磁的記録を取り扱うシステムを廃棄した場合に確認。
- 今回の調査では、確認事例はなかった。

# システムの廃棄

- ①データの保存  
(真正性、見読性、保存性の確保)
- ②セキュリティ(機密性の確保)

## コンピュータ化システムの廃棄計画書

- (1) 責任者及び担当者
- (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) コンピュータ化システムの廃棄方法
- (6) 廃棄完了の判断基準



廃棄記録の作成

# 最後に

- 製造や試験を行うには、コンピュータ化システムは欠かせません。
- 運用管理については、GMP業務（GQP業務）と合わせ、効率良く実施してください。
- 新規システムの導入については、記載要領や導入モデルを参考に、開発・検証業務を行ってください。

（思った以上に難しくはありません。）