
システム信頼性保証の考え方

2010年10月8日

イーコンプライアンス

<http://eCompliance.co.jp>



© Copyright eCompliance 2010

はじめに 品質保証に関するグローバルスタンダード

グローバルの品質保証に関する考え方は、常に変化している。
外資系企業の品質保証体系(組織、文書)も常に更新されている。
日本企業は、旧態依然とした品質保証の考え方に固執している。



© Copyright eCompliance 2010

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



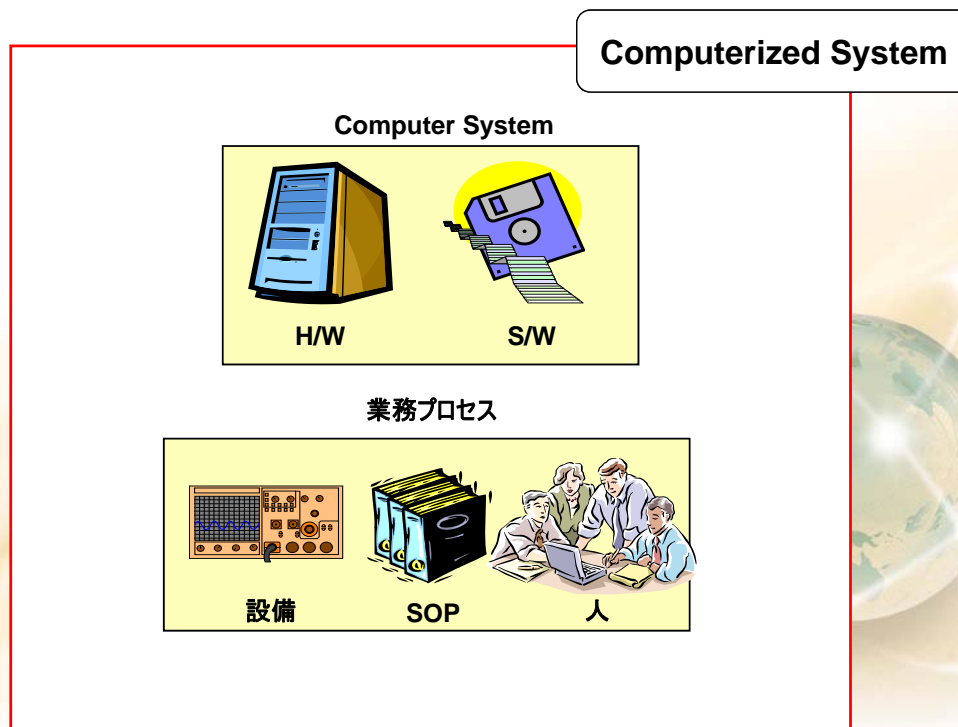
コンピュータ化システム導入の原則 ～ANNEX 11～

*Where a **computerised system** replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality or quality assurance.*

「マニュアルベースの作業を**コンピュータ化システム**で置き換える際に、結果として製品の品質や品質保証を劣化させてはならない。」



コンピュータ化システム(Computerized System)とは



「品質」って何でしょ？

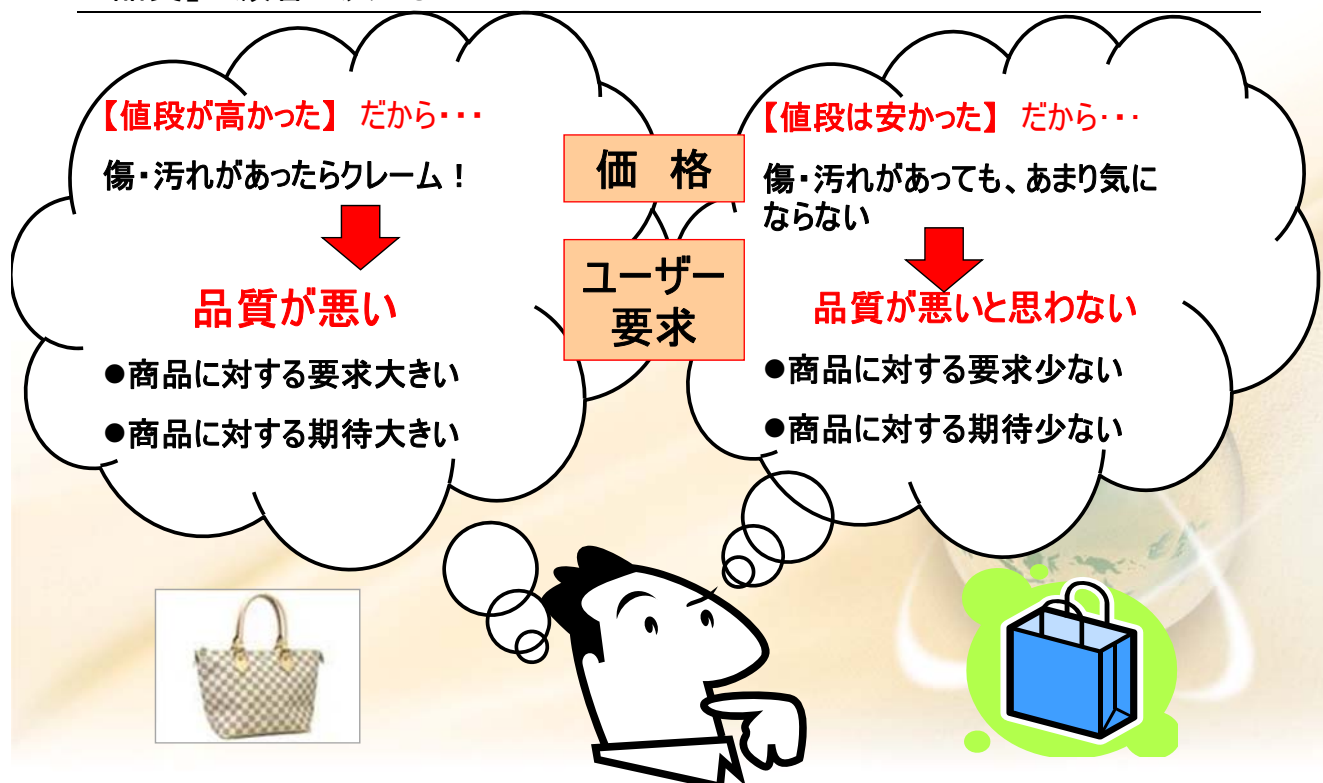
ブランド物のバッグとKIOSKの紙袋



VS



「品質」は顧客が決める



「品質」って何でしょ？

■ 品質とは

- 「対価」に見合った「顧客の要求基準」
- 品質は生産者が決められない
- 品質は通常名詞であらわされる
 - ◆ 明確さ
 - ◆ 正確さ
 - ◆ 美しさ
- 医薬品は最高の品質を要求 ~Priceless~

品質保証は当該部門が自ら実施すべきである。他部門や他者が当該部門に成代わって品質を保証するなんてことはあり得ない。

品質管理(QC)と品質保証(QA)と監査(Audit)を混同している事例が多い。

QAは、当該プロセスに深く関与し、品質を保証しながら業務を継続することである。一方、監査とは、独立した部門が定期的または不定期にプロセスや成果物を抜き取りで調査することである。すなわち監査は事後である。

品質保証とは、監査のことであるといった誤解は解かなければならない。監査は品質保証活動の一つではあるが、すべてではないことに注意が必要である。



「QC」って何でしょ？

■ Quality Controlとは？

- Quality Check?
- Controlって？
- 標準からずれそうになった(ずれた)プロセスを標準に戻す活動のこと
- 1,000個のデータ入力において0.3%のエラーまで受入れるという「約束」
- クッキー工場のバーナー

■ ControlとManagement

- Managementは「監督」、Controlは「ピッチャー」



「SOP」って何でしょ？

- SOPとは「Standard Operation Procedure」
 - 標準業務手順書のこと
- 「標準」とは野球で言うところのストライクゾーンのことである。
- 日本ではしばしば、SOP違反や逸脱を嫌い、SOPを変更することが見受けられる。しかしながらストライクゾーンがしばしば変更になるということはいかなるものであろうか。SOPは安易に変更してはいけない。
- SOPに例外事項を含め、あらゆることを記載しようとする向きが見られる。しかしながら、ストライクゾーンを広げてしまえば、どこへ球を投げてでもストライクになってしまい、コントロールができないことになってしまう。
- SOPに例外等を含めて何でも書いたら、それはOPである。



正しい例外処理の方法

- あらかじめ計画書に、なぜSOPを遵守できないか、その理由を記載し、QA担当者のレビューと合意を受ける。
- その理由のことを**Justification**（正当化できる根拠）と呼ぶ。
- QA担当者がJustificationに合意し、お墨付きを与えた上で、責任者が計画を承認すること。



■ QAとは

- Quality Audit ?
- Assuranceって？
- プロセスに深く関与し、当該部門になり代ってお墨付きを与える。

■ 品質保証とは

- 偶然性の排除
- 「緻密な計画」のもとに「計画の通り実行」し、「**予期された結果**」を出すこと
- 何度やっても同じ結果が得られること(再現性の保証)
- 品質が高いことと品質保証は違う



製薬企業におけるコンピュータ化システムの品質保証体制

従来の品質保証部門では、コンピュータ化システムの品質保証は困難(専門家ではない)



従来の品質保証部門(コンピュータの非専門家)とコンピュータシステムの品質保証を**分離**

SME (Subject Matter Expert = 領域の専門家)を集める。

1. ユーザ業務の知識をもった専門家
2. ITの知識をもった専門家
3. 規制要件の知識をもった専門家
4. CVQA (Computer Validation Quality Assurance)



SME：領域の専門家



- 各領域についてスキル、経験をもった人
- プロジェクトに**専門的見地**から助言を与える
- サプライヤを**アセスメント**する
- サプライヤを**コントロール**する



どうやってSMEを集めるかが課題



QA担当者の概要と責任

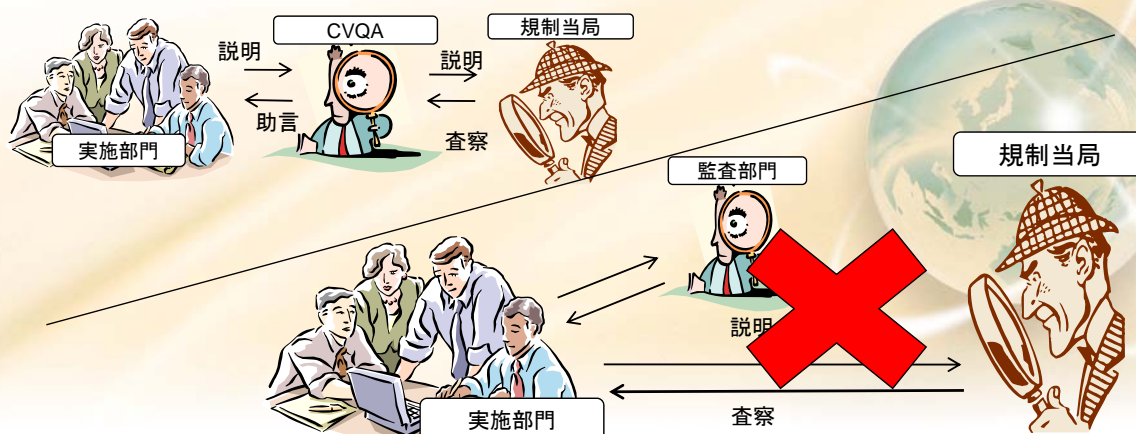
- 当該部門に成り代わってお墨付きを与える
- 利害関係のない第三者
 - プロジェクトが遅延しようが、コストが嵩もうが知ったことではない！
 - 利害関係のない第三者とはいっても、同僚！
 - 同僚を説得できない文書・記録で規制当局が説得できるはずがない。
- QA担当者はQCではない
 - 文章の「てにをは」のみを指摘している場合があるが、これでは本末転倒である。文書の書き方を修正したところで、品質保証にはならない。
 - QA担当者は、物事を第三者的に観察し、ロジカルに矛盾点や問題点、課題点の抽出と原因究明および解決策の提示を行わなければならない。



規制当局への説明責任

実施部門に成り代って『お墨付き』を与える。

実施部門との協議記録は重要！



コンピュータシステムの品質保証は製薬企業が行うべきか？

たとえば原子力産業、航空宇宙産業、エレベータ業界

航空機の品質保証を航空会社が行っているか？



もちろん機体の整備、パイロットや乗員の訓練、安全航行に関するマニュアル作成等は大切



サプライヤがコンピュータシステムの品質保証の大部分を担う責任をもつ



コンピュータ化システムの品質保証の大きな担い手

- QMSをもっていること
- 要件を確定すること
- 品質計画を書くこと
- 仕様書を作成すること
- デザインレビューを実施すること
- ソフトウェアの製作と構成設定を実施すること
- テストを実施すること
- システムのサポートとメンテナンス
- システムの更新とリタイアメント



CSVが実施できるかどうかで差別化される

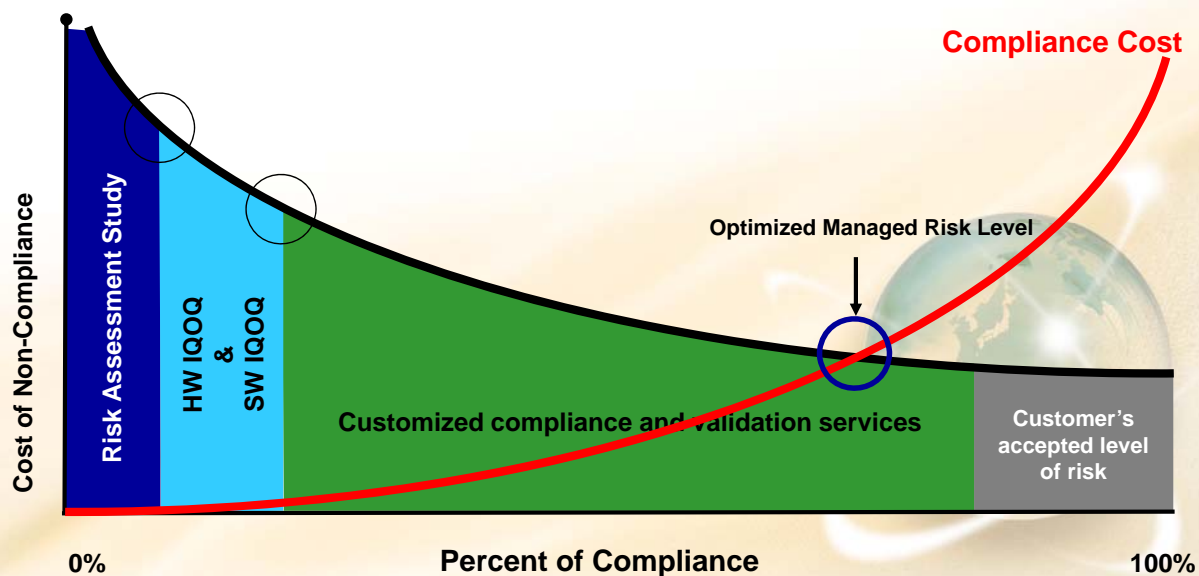


Table of contents

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



リスクの低減とコンプライアンスコスト



© Copyright eCompliance 2010

21

コンプライアンス・コスト・マネジメント

「品質リスク」 「コスト」



品質を脅かすリスク排除の為に発生するコストと、それによってもたらされる品質を脅かすリスクの削減効果とを常に比較検討する必要がある。



© Copyright eCompliance 2010

22

規制コストの増大

- 規制のハードルが高いため、製薬企業が規制に係わるようなリスクを敢えてとろうとしないこと
- 製造システムが旧来からの考えに基づくもので、技術革新、新技術の導入に遅れをとっていること
- 製造プロセスの質が経験的なもので科学的な基準に立脚したものとなっていないこと



医薬品の製造に由来する問題が増加傾向にあり、FDA に大きな負荷がかかっている。
FDAは、21世紀のcGMPをRisk based Approachに移行した。
(2002年8月)



FDA cGMPs for the 21st Century Initiative

U.S. Food and Drug Administration

FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE
827-6242
P02-28
888-INFO-FDA
August 21, 2002



Media Inquiries: 301-

Consumer Inquiries:

最初のゴールは、cGMP の要件を拡大し、追加の規制要件と当局のリソースをより重大な潜在的リスクを引き起こす生産の局面に適用することによって、公衆衛生に対する潜在的リスクに真正面から向き合うことである。

will cover veterinary and human drugs, including human biological drug products such as vaccines.

(中略)

The first goal will be to enhance the focus of the agency's cGMP requirements more squarely on potential risks to public health, by providing additional regulatory attention and agency resources on those aspects of manufacturing that pose the greatest potential risk.



2002年8月22日のFDA News Letterで、cGMPs for the 21st Century Initiative (21世紀に向けたcGMPのイニシャティブ)の中で明らかにした、FDAの新しい医薬品業界監視の方針のこと。

- よりリスクの高い企業を重点的に査察する
例: コンプライアンス違反を繰り返す会社、リスクの高い薬剤を生産する会社、中国・インドなどの医薬品途上国
- リスクの高いプロセス(生産工程)を重点的に査察する

製薬企業にもリスクベースドアプローチをとるよう要請



規制当局の査察および製薬企業の品質保証にかかわるリソースの配分をよりリスクの高いプロセスに集中させることができる。



コンプライアンスコストの軽減
規制コストの軽減
効果的・効率的な品質保証活動
そのためには、正当化されたリスクアセスメントが文書化されていなければならない。



cGMPの改革に伴い、21 CFR Part 11の改定を決定した。
Risk Based Approachをとること。



FDA Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application (2003.9)

FDA が推奨するアプローチは、**正当化されたリスク・アセスメントの文書化**、そして**製品の品質、安全性、記録の完全性**に影響を及ぼす可能性をもつシステムに**重点をおいた判断を行う**といったアプローチである。



FDA のcGMP 改革

- “Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century: A Risk-based Approach” においてPAT (Process Analytical Technology) を推奨
- PATとは、最終製品の品質を保証することを目的として、原料や中間体の重要な品質パラメータや品質に影響する機能特性をタイムリーに(製造プロセスの進行中などに)計測することによって、製造プロセスを設計し解析し管理するシステムのことである。



PAT は、品質保証のスタイルを、現在の品質試験への適否を中心に据えた「品質試験を行って文書化して残す」スタイルから、「**“造り込まれた”品質を保証する (Quality by Design: QbD)**」スタイルに移行する機会を与えるものである。



- PATという概念をインプリメントするために、FDAは、医薬とは直接関係のないASTMに検討を依頼した。
- ASTMは、14,000以上の標準、仕様書、テスト方法論等の国際規格を作成している団体
- ASTM E55委員会が、2007年にASTM E2500(医薬品・バイオ医薬品の製造システムの利用・設計・ベリフィケーションに関するガイドライン)を発表



ValidationからVerificationへ



GAMP 5 ～タイトルの変更～

タイトルが変更となった。

- GAMP 4:「GAMP Guide for **Validation** of Automated Systems」
- GAMP 5:「A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems」



タイトルから**Validation**という用語が消えた

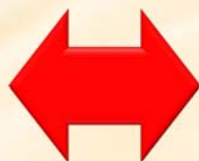


コンピュータ化システムのライフサイクル(開発、導入、運用、廃棄)を通して、**意図された利用**にコンピュータ化されたシステムを適合させること。



ユーザ
要求仕様書

意図された利用



バリデーション

- システムがユーザ要求(Intended Use)を満たすことを保証(システムの業務への適合性の保証)
- システム(ソフトウェア)の品質保証
- システムの安定稼働を保証
- システムを利用した業務のコンプライアンスを保証



Table of contents

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



■ Quality 品質に関するガイドライン(Qトリオ)**● Q8 製剤開発に関するガイドライン**

《Step 5》2006.09.01(通知日)

● Q9 品質リスクマネジメントに関するガイドライン

《Step 5》2006.09.01(通知日)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

● Q10 医薬品品質システム

《Step 5》2010.02.19(通知日)



ICH Q9とは何か？

- ICH Q9は、医薬品の品質の様々な側面に適用できるリスクマネジメントの原則及び手法の具体例を示したものである。これらの側面には、原薬、製剤、生物由来医薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品(製剤、生物由来医薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品への原料、溶剤、添加剤、包装及び表示材料の使用を含む)のライフサイクル全般における、**開発**、製造、配送、**査察**及び**承認申請**／**審査**が含まれる。
- ICH Q9は、その他のICH品質ガイドラインとは独立しているものの、それらを支持し、また企業と規制当局において使われている既存の品質管理の実践、要求事項、基準、ガイドライン等を補完するものである。
- ICH Q9は、現行の規制要件を超え新たな要件を創出するものではない。



「一般に、リスクとは**危害**の発生する確率とそれが顕在化した場合の**重大性**の組み合わせであると認識されている。」

危害の発生する確率であって、**欠陥**の発生する確率ではないことに注意。



リスクは危害発生の**確率**とその危害の**重大性**の組み合わせである

	Impact	Probability	回避策・軽減策
リスク1	H	H	
リスク2	M	L	
リスク3	L	L	
リスク4	M	H	
リスク5	M	M	



「医薬品に関して言えば、患者、医療従事者、行政、企業等多様な利害関係者が存在しているものの、品質に対するリスクマネジメントを適用することにより患者を保護することが最優先されるべきである。」



ICH Q9以前は、規制当局と製薬企業で、「リスク」の定義が異なっていた。
リスクに関する共通理解と共通言語が必要。
企業と当該規制当局の双方で、リスクが最大の分野と残留リスクの理解に焦点を当てる。



品質リスクマネジメントの2つの主要原則は以下のとおりである。

- 品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。

また、

- 品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである。



品質に対するリスクの評価は、**科学的知見**に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである
重大性と**確率**は単純な概念か？

■ どの結果がより重大か？

- 単独の悲惨な航空機の墜落事故で300名の人命が失われた
- ある週末に米国内の道路で300名の人命が失われた
- 今後20年間にガンのために300名の人命が失われることが予想される

■ どの確率がより高いか？

「明日の降水確率は30%」というのは何を意味するか？

- 明日中にたとえわずかでも雨が降る確率は30%である
- 明日、この地域の30%の部分に雨が降る
- 明日の30%の時間に雨が降る

Gigerenzer, et. al (2005)



© Copyright eCompliance 2010

G. Claycamp, FDA, 2005年9月

39

品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである

対象とする製品が異なれば患者に与える健康被害のリスクが異なる。

- 放射線治療装置
- 超音波診断装置
- 体外診断薬



これまでは同じソフトウェアであれば、同じ程度のバリデーションを実施していた。

- 製品が違えば、患者に与えるリスクが違う
- プロセスが違えば、患者に与えるリスクが違う



© Copyright eCompliance 2010

40

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

■ GAMP5

"GAMP 5 is a major revision, and is aimed at enabling innovation and cost-effective compliance."

- Sion Wyn, Editor of GAMP 5

- 2008年2月28日発表
- コンピュータ業界のコンプライアンスと成熟した機能のバリデーション
- 理解されやすくなる、品質リスクマネジメントの実用性
- FDAとPIC/Sのドキュメントを参照
- 改訂主旨の抜粋:
 - ・より実務的なガイドラインとする
 - ・確実かつ効率的なCSVを目指す



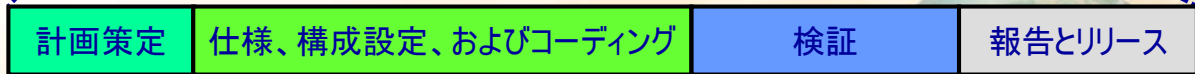
システムライフサイクルフェーズとステージ(段階)

フェーズ

システム廃棄計画書
システム廃棄報告書



ステージ(段階)



変更管理計画書
変更要求書
障害管理計画書
障害報告書

ユーザ要求仕様書
リスク評価報告書
バリデーション計画書
パッケージ調査計画書
パッケージ調査報告書
サプライヤーオーデット報告書

機能仕様書
機能リスク評価
構成設定仕様書
設計仕様書
デザインレビュー報告書
テスト方針書
データ移行計画書
移行計画書

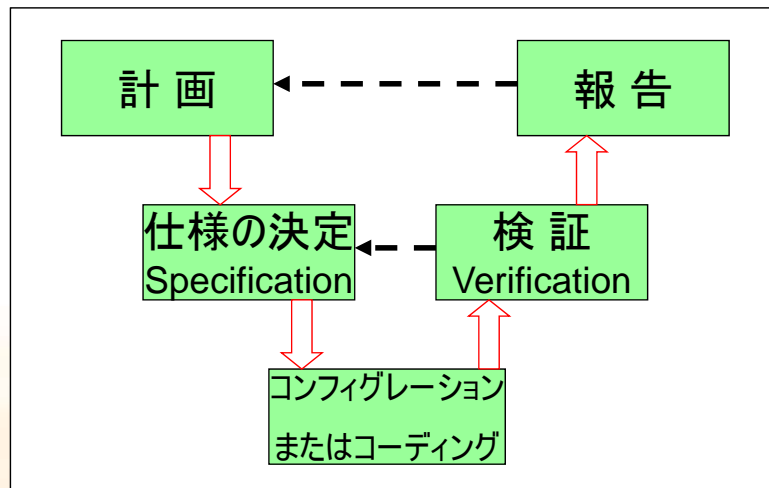
ST計画書、STスクリプト
STログ、ST報告書
UAT計画書、UATスクリプト
UATログ、UAT報告書

サービスレベル合意書
データ移行報告書
災害対策計画書
バリデーション報告書
システムリリース通知書
サポート品質計画書
運用マニュアル
システムアクセス計画書

トレーサビリティマトリックス、文書管理計画書、教育管理計画書



一般的な仕様と検証のアプローチ – Specification & Verification Approach



ASTM E2500「医薬品・バイオ医薬品の製造システムの利用・設計・ベリフィケーションに関するガイドライン」と整合



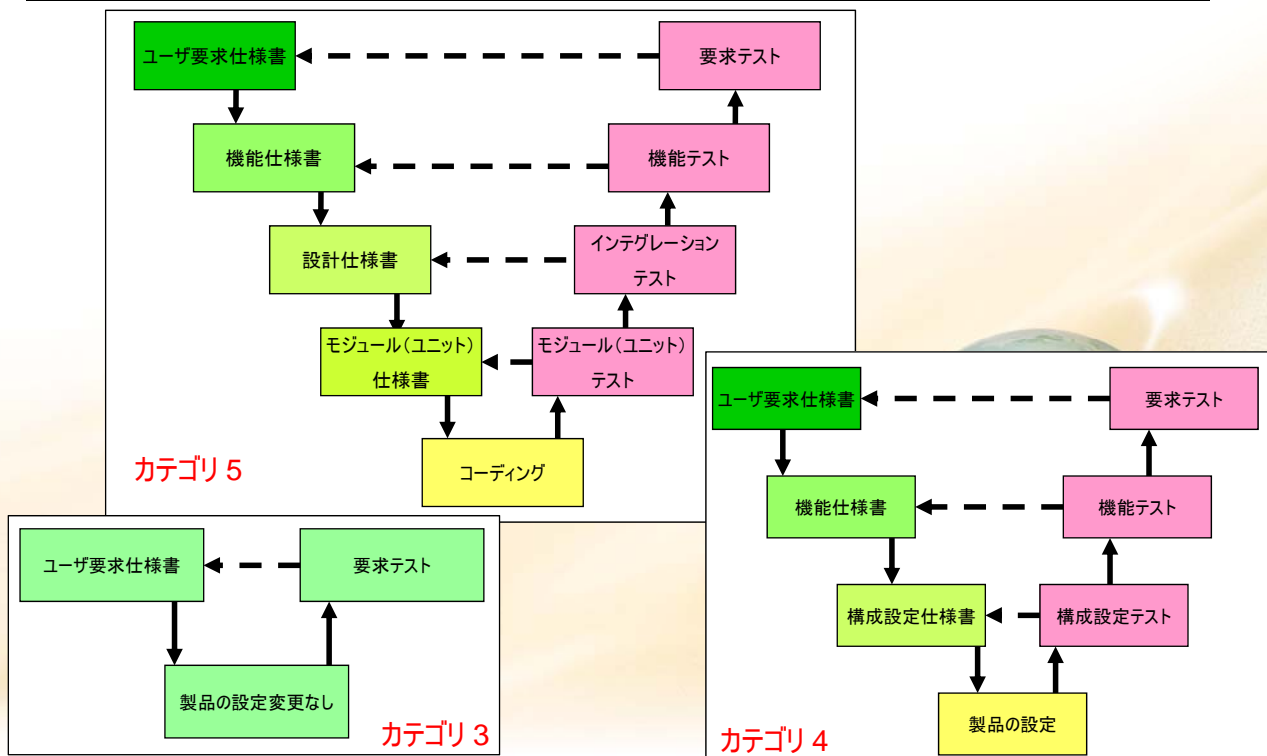
GAMP 5のソフトウェアカテゴリ

カテゴリ	GAMP 4	GAMP 5
1	オペレーティングシステム	Infrastructure Software 基盤ソフトウェア
2	ファームウェア	(使用しない)
3	標準ソフトウェアパッケージ	Non-configured Software 構成設定しないパッケージ製品
4	構成可能ソフトウェアパッケージ	Configured Software 構成設定したパッケージ製品
5	カスタムソフトウェア	Custom Software カスタムソフトウェア

CSV
の対象



V-Model(GAMP 5)



もうIQ、OQ、PQとは呼ばない

コンピュータシステムは、適格性検証 (Qualification) するもの？

- テストを実施する (Verification: 確認または検証を行う)
- IQは単独で実施しない

OQ (Operation Qualification)
PQ (Performance Qualification)
DQ (Design Qualification)



機能テスト (Functional Test)
要求テスト (Requirements Test)
設計レビュー (Design Review)



© Copyright eCompliance 2010

47

Table of contents

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



© Copyright eCompliance 2010

48

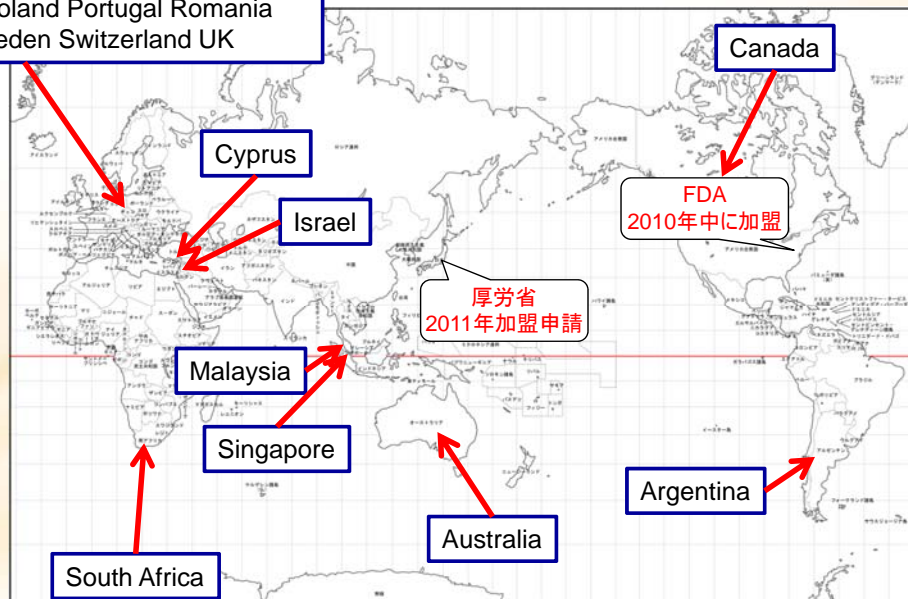
PIC/S (医薬品査定協定及び医薬品査察共同スキーム)

- 各国・地域の薬事行政当局が集まってGMP基準のハーモナイズを推進し、ガイダンスを発行するとともに、GMP査察官の教育や認証を行い、**共同ないしは相互査察**を行おうとするものである。
- 母体であるPIC (Pharmaceutical Inspection Convention: 医薬品製造査察の相互認証に関する協定)は、EFTA (欧州自由貿易連合)によって1970年10月に設立された。
- PICに参加する各国の法律の間の不一致が明らかとなり、PIC Schemeが必要となった。
- PICとPIC Schemeが一緒になって、1995年11月にPIC/Sとなった。



PIC/S加盟国

Austria Belgium Czech Rep. Denmark Estonia
Finland France Germany Greece Hungary Iceland
Ireland Italy Latvia Liechtenst. Lithuania Malta
Netherlands Norway Poland Portugal Romania
Slovak Rep. Spain Sweden Switzerland UK



- PIC/S 「Good Practice for Computerized System in Regulated
“GxP“ Environments」(規制を受けた”GXP”環境下におけるコンピュータ化
システムの遵守規範)は、2004年7月に発行された。
- EU GMP Annex 11に対する解釈と査察官に対する教育的な資料
(査察ガイド)。
- 利用者や供給者が具体的な適合に向けて活動を行う際の貴重な解説書と
もなっている。
- 内容は、FDAやGAMP 4の影響を受けている。
- 電子記録・電子署名についても記載されている。
- EUにおいて広く利用されている。
- ANNEX 11に改定に伴い、本ガイダンスも改定が必至。



EU 薬事規則目次

Contents of the Rules Governing Medicinal Products in The European Union

- Volume 1: 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]
 - 人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
- Volume 2: 申請者への通知 [Notice to Applicant: NTA]
 - 人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
- Volume 3: ガイドライン [Pharmaceutical Legislation]
 - 人体用医薬品 [Medicinal Products for Human use]
 - 品質ガイドライン [Quality Guidelines]
- Volume 4: GMP [Good Manufacturing Practices]
 - 人体用、及び動物用医薬品のGMP
 - EU GMP付属資料(19種類)
 - EU GMP Annex11 コンピューター化システム [Computerised Systems]
 - 語彙 [Glossary]
- Volume 5: 薬事規則 [Pharmaceutical Legislation]
- Volume 6: 申請者への通知 [Notice to Applicant]
- Volume 7: ガイドライン [Guidelines]
- Volume 8: 最大残存許容量 [Maximum residue limits]
- Volume 9: 薬事安全管理 [pharmacovigilance]



EU GMP Annex 11 Computerised System

- CSV規制のEU共通のガイドラインとして、「EU Guide to GMP」の11番目の付属書という位置づけで発行されている。
- Annex 11は、「原則」「要員」「バリデーション」「システム」の4つの枠組みからできているが、概念的であり、具体性に乏しい。
- **ANNEX 11の改定版**のドラフトが2008年2月にGMP/GDP Inspectors Working Group (IWG)によって承認
- 2008年4月にパブリックコメント(public consultation) 募集用に発表
- 2008年10月31日にパブリックコメントの募集を締め切った
- ANNEX 11改定版ドラフトは9ページ(現在はたったの2ページ)
- ANNEX 11の改定に伴い、**PIC/Sガイダンスの改定も必至。**



ANNEX 11改定案

Principle

1. Risk Management
2. Personnel
3. Validation
4. System
5. Software
6. Data
7. User testing and the system's fitness for purpose
8. Security
9. Accuracy Checks

10. Audit Trails

11. Signatures
12. Change Control and configuration management
13. Printouts
14. Data Storage
15. Backup; Migration; Archiving; Retrieval
16. Business Continuity
17. Incident Management
18. Suppliers
19. Batch Release



13. Printouts (印刷物)

13.1 記録の印刷は、**オリジナルの入力からデータに変更があったかどうかを示すものでなければならない。**

複雑なシステムの場合、**査察官がオンラインでシステムの電子記録**(例えば、データベース、クロマトグラフィ、プロセスコントロール等)**にアクセスし、調査できることも必要となるかもしれない。**



査察を紙媒体で受ける場合、紙媒体(印刷物)上には、**監査証跡が印刷されていない。**

査察官は、監査証跡を確認するため、電子記録を見ることがある。



Table of contents

1. システム信頼性保証の考え方
2. FDAのcGMP改革
3. ICHの品質ガイドライン
4. CSV入門
5. ANNEX 11とPIC/S
6. 厚労省CSV指針



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)の発表とパブリックコメントの募集

厚生労働省は、2010年7月16日「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)」を発表し、パブリックコメントの募集を行い、8月20日に締め切った。

また新ガイドライン(案)に加えて、考え方(Q&A集)も同時に掲載されている。

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)を置き換えるものである。

旧ガイドラインは、欧米の規制要件に対して、比較的内容が具体的で理解しやすく、実用的であった。

しかしながら、IQ、OQ、PQといった検証(バリデーション)に関する記述がなく、外国の規制当局の査察時等に苦慮するといった一面もあった。

パブリックコメントは331件提出があった。発出は10月中を予定している。

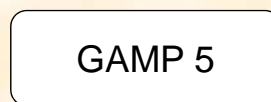
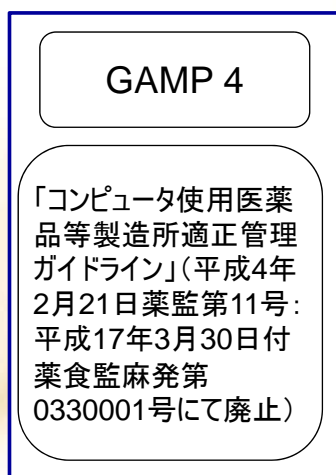
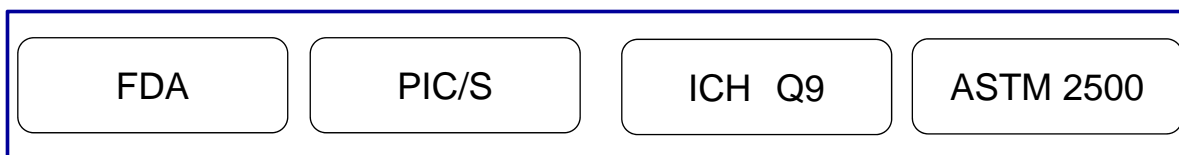
東京、大阪で2011年1、2月頃に説明会が開催される予定。

解説書は、(株)じほうから出版される予定。

今後、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、このガイドラインの確認を主眼に実施される。



厚労省CSV指針はGAMP 4.5 ?



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



新ガイドラインの特徴

新ガイドライン(案)を一通り読んだ印象では、以下の特徴があるようだ。

1. 厚労省のPIC/S加盟を前提に、ANNEX11との整合性を図っている。
2. GMP、GQP分野を対象としている。
3. 旧ガイドラインとGAMP 5を折衷したような内容である。
4. FDAや現行のANNEX11等の要求事項に比べて、具体的である。
各成果物のコンテンツも定義している。
5. 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をライフサイクルとして定義している。
6. 多くの用語が日本語で表記されている
(供給者、開発責任者、検証責任者)
7. DQ、IQ、OQ、PQという用語を使用している。
欧米の規制当局やGAMP 5等では使用されなくなった。
8. 「バリデーション」という用語の定義が検証のことを意味し、狭義である
GAMP 5では、「意図した利用にコンピュータ化システムを適合させること」を
指し、広義の定義である。



新ガイドライン対応の留意点

新ガイドラインに対応するために留意しなければならないと思われる事項を記載する。

1. **ダブルスタンダードへの対応**
グローバルのCSVに関する用語と新ガイドラインの用語では、その使い方や定義に違いがある。したがってグローバル企業にとっては、ダブルスタンダードに対応しなければならないことになる。
2. 本ガイドラインに代わる方法を用いても可としているが、**日本の査察においては、本ガイドラインをもとに実施される**ので、注意が必要である。
3. **ソフトウェアのカテゴリ分類**については、GAMP 5を参考にしているため、GAMP 5をよく理解しておかなければならない。またソフトウェアのカテゴリ分類の方法は、各社で決定し、コンピュータ化システム管理規定等に記載しておかなければならない。
4. **リスクアセスメント**については、ICH-Q9をよく理解して対応する必要がある。
5. 定義に記載されていない用語
GAMP、ソフトウェアカテゴリ、リスク、**システム台帳**等の用語は定義されていない。



システム台帳の作成

工場内、施設内等に存在する、コンピュータ化システム(設備、分析機器、Excel等を含む)の台帳を作成しなければならない。CSV査察時において最初に説明を求められる事項である。

システム台帳は、今後常に維持管理が必要で、新しいシステムの購入時には、必ず記載を行う必要がある。

システムインベントリには、ハードウェアの名称と製造番号、ソフトウェアの名称とバージョンをはじめ、導入日、管理者名、どのような手順書を作成したかなどの記載も必要である。

システム台帳の作成

ID	部署	システム名	Ver.	メーカー名	//	リスク評価	作成SOP	CSV記録	備考
001	〇〇〇〇	A SYSTEM	Ver. 01	ABC株式会社	//	H			
002	××××	B SOFTWARE	Ver. 00	イロハ商事	//	H			
003	△△△△	C SYSTEM	Ver. 3.0	(株) 分析機器	//	L			
004	■	■	■	■	//	■	■	■	■
005	■	■	■	■	//	■	■	■	■



ガイドラインの新旧比較

新ガイドラインは、一見すると旧ガイドラインと似ているように見える。

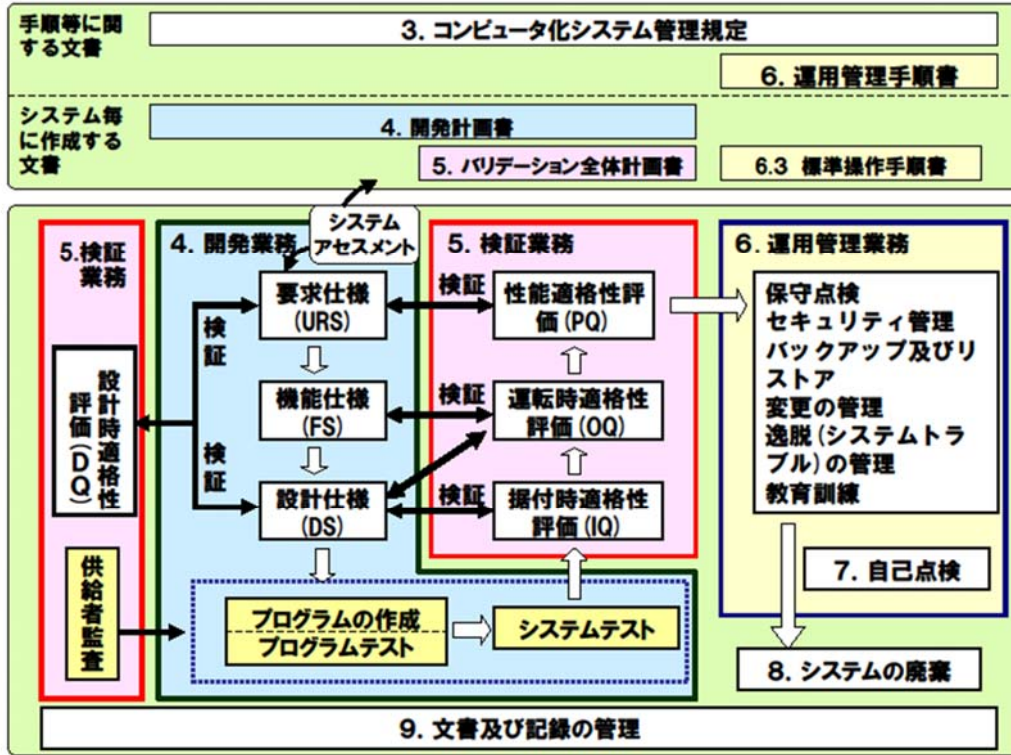
しかしながら、その内容は大きく異なる。

以下に、新ガイドラインで追加となった、主要な要件を記載する。

1. 「コンピュータ化システム管理規定」等の作成
2. 組織・役割に応じた責任と権限の明確化
3. 厚労省ER/ES指針の要件の遵守
4. 回顧的なバリデーションの実施
5. システム台帳の作成
6. 要求仕様書の作成
7. システムアセスメントの実施
 - ・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
8. 検証業務(DQ、IQ、OQ、PQ)の実施
9. 改善措置の実施
10. コンピュータシステムの廃棄
11. 業務の継続性のための要件、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



コンピュータ化システムのライフサイクルモデル(別紙1)



カテゴリ分類表(別紙2)

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(FS)	設計仕様(DS)	供給者監査	バリデーション計画	設計時適格性評価	据付時適格性評価	運転時適格性評価	性能適格性評価	運用管理手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト	○	○	○	○	○	○	-	○	-	◎	○	○	○	○	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) 2 設置の確認、バージョン・製造番号等の記録
2		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	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	◎	◎	◎	◎	△	-	△	◎	-	◎	△	◎	◎	◎	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行することも可
	構成設定したソフトウェア	◎	◎	◎	◎	-	-	△	◎	-	◎	-	◎	◎	◎	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
4	カスタムソフトウェア	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	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



e
Compliance