

適正管理ガイドライン 「GXPコンピュータ広場」の管理人が提出したパブコメ

以下は、「GxP コンピュータ広場」の管理人が当局へ電子的に提出したパブリックコメントを転記したものである。（提出日：2010/8/15 2010/8/19）

GxPコンピュータ広場：<http://www.it-asso.com/gxp/>

コメント：00

コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件

本ガイドライン案に、「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」が記載されていない。「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」の前に「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」を追加することを提案する。

追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」には遵守事項を記載し、記載された遵守事項が GMP 査察の対象となる。本ガイドライン案に記載された「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. 開発業務」「5. 検証業務」「6. 運用管理業務」等は、この遵守事項の実現手法の一例である。遵守事項の実現手法には様々なバリエーションがありうる。遵守事項の実現手法は、開発するシステム、企業の状況および供給者の状況等を勘案し、合理的なものとする必要がある。従って、ガイドラインに記載された「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」以降の実現手法の一例は参考とするものの、その内容に縛られてはいけない。

「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」を定めようとする場合、その目的を明確にする必要がある。本ガイドライン案の「1.1 目的」に「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」と記載されている。追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」においては、さらに具体的な目的、あるいは達成すべきことを明記すべきと考える。

具体的な目的、あるいは達成すべきこととしては「コンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおり動作することを確実にする」といったようなものが考えられる。このような「具体的な目的/達成すべきこと」から「要件（遵守事項）」を導きだし、その「実現手法の一例」へと展開することを提案する。

「具体的な目的/達成すべきこと」およびそれから導き出す「要件（遵守事項）」は、追加提案した「コンピュータ化システムの開発、検証及び運用に係わる要件」に記載する。この「要件（遵守事項）」の「実現手法の一例」が本ガイドライン案の「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. 開発業務」「5. 検証業務」「6. 運用管理業務」等となる。

以上は、2010/8/19 に電子的に提出

以下は、2010/8/15 に電子的提出

コメント : 01

1.1 目的

案文には「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。」と記載されている。一方、GAMP5 を見てわかるように、効率的（経済的）かつ確実にコンピュータ化システムの信頼性を確保するのが重要である。そのためには、状況およびリスクに応じた形態でバリデーションを行うのが重要であり、決して形式にとらわれてはいけない。例えば、システムを初めて導入する場合と導入後のシステム変更の場合では、バリデーション方法や作成する文書は大きく異なることがある。IQ と OQ をまとめて IOQ として実施することもある。また、すでに多くの企業においてそれぞれの企業における管理方法により適切にバリデーションされており、国内外当局の査察および国内外のパートナー会社の監査をパスしている。従って、上記案文を次のように変更することを提案する。「このガイドラインに示した管理方法は参考例を示したものであり、この参考例にこだわる必要はない。すなわち、本ガイドラインに代わる方法で、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。」

コメント : 02

1.3 カテゴリ分類

コンピュータ化システムはソフトウェア、ハードウェア、複雑さ、規模など色々な面で分類し、バリデーション方法を決定する。すなわち、カテゴリ分類には様々なものがある。一方、案文の本項においては、ソフトウェアカテゴリについてのみ述べている。従って、本項の表題「カテゴリ分類」を「ソフトウェアカテゴリ分類」に変更することを提案する。

コメント : 03

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

本案文において、「コンピュータ化システム管理規定」「開発計画書」「バリデーション計画書」「運用管理手順書」「廃棄計画書」等がハイレベルドキュメントとして規定されている。「コンピュータ化システム管理規定」は各システムに共通する規定であり、「開発計画書」「バリデーション計画書」「運用管理手順書」「廃棄計画書」等は各システム個別のドキュメントと解釈した。この解釈が正しい場合、この解釈を明確にすべく次の文を追加することを提案する。「コンピュータ化システム管理規定は各システム共通の規定である。」

コメント : 04

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

案文に「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。」と記載されている。記載する項目は他にも考えられるので、案文を「コンピュータ化システム管理規定はの記載事項を以下に例示する。」に変更することを提案する。

コメント : 05

4. 開発業務

本ガイドライン案文において「要求仕様の作成」「システムアセスメント」「機能仕様の作成」「設計仕様の作成」「プログラムの作成とテスト」「システムテスト」「受入試験」を行うよう規定されている。各企業においては、各システム毎にこれらの開発業務をどのように実施するかの概要計画を規定したうえで各開発業務を効率的に実施する必要がある。例えば、「受入試験」がいつも必要とは限らない。従って、各業務の実施体制、責任体制、実施内容概要をあらかじめ決めた上で各業務を実施する。開発計画書＝開発提案書の場合には、開発承認後に「バリデーション計画書」作成に着手する。このような場合、開発業務の概要計画は「バリデーション計画書」に記載している。以上より、以下の2点を追記することを提案する。1) 「要求仕様の作成」「システムアセスメント」「機能仕様の作成」「設計仕様の作成」「プログラムの作成とテスト」「システムテスト」「受入試験」の各開発業務の概要計画を各システム開発毎に規定したうえで、各開発業務を実施すること。2) 各開発業務の概要計画は「バリデーション計画書」に規定してよい。

コメント : 06

4.1 開発計画に関する文書の作成

「開発計画書」は各システム開発毎に作成するものと解釈した。この解釈を明確にするために案文の「開発計画書を作成する。」を「開発計画を各システム開発毎に作成する。」と変更することを提案する。

コメント : 07

4.1 開発計画に関する文書の作成

開発体制の責任者として、開発責任者と検証責任者が記載されている。開発に係わる責任体制および責任者名称は企業により異なる。従って、案文の「・開発責任者 ・検証責任者」を削除することを提案する。案文の「・開発責任者 ・検証責任者」削除しない場合は、「例：・開発責任者 ・検証責任者」と変更することを提案する。

コメント : 08

4.1 開発計画に関する文書の作成

開発体制の責任者として、開発責任者と検証責任者が記載されている。開発計画書を開発提案段階で

作成する場合には、開発責任者や検証責任者は未定である。また、各企業は各企業独自の開発計画書を使用しておりその記載項目はそれぞれ異なっている。従って、開発計画書の記載項目は例示にとどめるべきと考える。従って案文の「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。」を次のように変更することを提案する。「開発計画書の記載事項例を以下に示す。」

コメント : 09

4.2 要求仕様に関する文書の作成

案文には「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」）を作成する。」と記載されている。要求仕様書の作成者は開発責任者に限定するものではなく、責任者による承認が重要である。一旦承認された要求仕様書の変更は、「コンピュータ化システム管理規定」もしくは「バリデーション計画書」等の規定に従い行う必要がある。従って、上記案文を「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」）を作成し、要求仕様書に責任を持つ者が承認を行う。」と変更することを提案する。

コメント : 10

4.2 要求仕様に関する文書の作成

保守対応可能期間、障害対応時間などの保守要件が入っていない。また、災害対応に関する要件が入っていない。案文に記載された「データ」および「インターフェース」に関する事項の記載が必要とされない場合もある。従って案文の「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。」を次のように変更することを提案する。「要求仕様書の記載事項例を以下に示す。」

コメント : 11

4.3 システムアセスメント

案文に「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」と記載されている。システムアセスメントの実施者はバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限るものではない。従って、上記案文を「システムアセスメント責任者は開発、検証及び運用の各段階にて実施すべき項目等を決定し」と変更することを提案する。

コメント : 12

4.3 システムアセスメント

アセスメントの項目として「ソフトウェアカテゴリ分類」「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3つが記載されている。ソフトウェアカテゴリ分類を行うだけではなく、システムの規模・新規性・複雑性も評価する必要がある。そのほかに、ハードウェアリスク、ビジネスリスク、スケジュールリスク、規制リスクも評価する。このようにアセスメントは案文の3項目に限らないため、案文の「以下の事項を実施する」を「以下の事項等を実施する」と変更することを提

案する。

コメント : 13

4.4 機能仕様に関する文書の作成

案文に「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文書を作成させ、承認するものとする。」と記載されている。これらを作成させ、承認するものはバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限定するものではない。従って、上記案文を「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文書を作成させ、機能仕様書に責任を持つものが承認するものとする。」と変更することを提案する。

コメント : 14

4.5 設計仕様に関する文書の作成

案文に「開発責任者は、供給者に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述した設計に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、承認するものとする。」と記載されている。これらを作成させ、承認するものはバリデーション計画書等に規定すればよく、「開発責任者」に限定するものではない。従って、上記案文を「供給者に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述した設計に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、設計仕様書に責任を持つものが承認するものとする。」と変更することを提案する。

コメント : 15

4.5 設計仕様に関する文書の作成

案文に「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。」と記載されている。記載する項目はこれらに限定されるものではないので、上記案文を「設計仕様書に記載する事項の例を以下に記載する。」と変更することを提案する。

コメント : 16

4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト

案文に「開発責任者は、必要に応じ」とあるが、開発責任者に限定するものではない。従って、「開発責任者」を削除することを提案する。

コメント : 17

4.7 システムテスト

案文に「開発責任者は、必要に応じ供給者に」とあるが、開発責任者に限定するものではない。従っ

て、「開発責任者」を削除することを提案する。

コメント : 18

4.7 システムテスト

案文に「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。」と記載されている。「必要に応じて」は「供給者」にかかるのではなく「実施させる」にかかると解釈した。この解釈が正しい場合は、案文を「供給者にシステムテストを必要に応じて実施させるものとする。」と変更することを提案する。

コメント : 19

4.8 受入検査

案文に「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テストを実施させる」と記載されている。実施させるのは開発責任者に限定するものではないので、「開発責任者」を削除することを提案する。

コメント : 20

4.8 受入検査

案文に「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テストを実施させる」と記載されている。実施者を供給者に限定するものではないので、「供給者」を削除することを提案する。

コメント : 21

4.8 受入検査

システムテストの実施方法によっては、受入検査は不要もしくは IQ で代用できる。従って、案文の「受入試験を実施させる。」を「受入試験を必要に応じ実施させる。」と変更することを提案する。あるいは、受入テストが必要となる場合の理由を追記するよう提案する。

コメント : 22

4.8 受入検査

工場出荷試験とシステムテストの違いが不明確である。両者の違いの説明を追記するよう提案する。

コメント : 23

4.8 受入検査

現地受入試験の内容と OQ の内容の違いが不明確である。両者の違いの説明を追記するよう提案する。現地受入試験を適切に実施する場合、OQ で同じことを繰り返すことになりリソース（人、金、時間）の無駄使いとなってしまう。OQ は IQ 完了後に実施すべきであるが、現地受入試験を IQ の前に実施する意味が理解できない。現地受入テストといえども IQ の後に実施するのが合理的と考える。システムテストを適切に実施し、システムテスト＝工場出荷試験とすることを推奨する。

コメント：24

5.1 バリデーシヨンの全体計画に関する文書の作成

案文に「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。」と記載されている。バリデーシヨン計画書の承認者は検証責任者には限定されるものではなく、各企業にて「コンピュータ化システム管理規定」等に規定されるものである。従って、上記案文を「バリデーシヨン計画書は責任者の承認を得るものとする。」と変更することを提案する。

コメント：25

5.1 バリデーシヨンの全体計画に関する文書の作成

案文に「検証業務は開発業務と並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。」と記載されている。実際のバリデーシヨンの現場では、開発段階の業務（開発業務）の概要計画をバリデーシヨン計画書に記載する。従って、上記案文を次のように変更することを提案する。「検証業務は開発業務と並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、開発業務の概要計画をバリデーシヨン計画書に記載する場合もある。」

コメント：26

5.1 バリデーシヨンの全体計画に関する文書の作成

バリデーシヨン計画書の記載項目として「責任体制と役割 ・ 組織 ・ 検証責任者」が記載されている。これらは「開発計画書」の記載項目としても記載されており混乱を生じる。（5）バリデーシヨン方針としては「バリデーシヨンアプローチ」を記載する必要がある。「バリデーシヨンアプローチ」として、DQ、IQ、OQ、PQ をどのように分割もしくは統合してどのような検証を実行するかの概要を記載する。（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は「コンピュータ化システム管理規定」等の上位規定に記載されている場合があり、そのような場合はバリデーシヨン計画書への記載は不要となる。運用段階で使用する SOP は PQ において検証する必要がある。従って、運用段階で使用する SOP の検証計画およびそれらの教育計画についてもバリデーシヨン計画書に記載する必要がある。以上より、案文に記載されたバリデーシヨン計画書の記載項目は例とするのがよい。従って、案文の「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。」を次のように変更することを提案する。「バリデーシヨン計画書の記載項目を以下に例示する。」

コメント : 27

5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成

案文によると設計時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、設計時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。

コメント : 28

5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成

設計時適格性評価計画書に何を検証するかを記載する必要があるが、案文には記載されていない。設計時適格性評価計画書の記載項目として「評価内容」を追加することを提案する。

コメント : 29

5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成

スケジュールを別途管理する場合、設計時適格性評価計画書にスケジュールを記載しない。また、実施体制は記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。

コメント : 30

5.2.2 設計時適格性評価の実施

結果の適否を判定するのは検証責任者に限定するものではない。結果の適否判定者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。

コメント : 31

5.2.3 設計時適格性評価の報告に関する文書の作成

報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。

コメント : 32

5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成

案文によると据付時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、据付時

適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。

コメント : 33

5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成

案文に「(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」と記載されているが「提供業者が推奨する」は冗長である。従って、案文を「(3) ハードウェアの設置環境条件」と変更することを提案する。

コメント : 34

5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成

IQ の内容は対象システムにより異なる。例えば、「通信、入出力に関する仕様」の記載は不要な場合がある。スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。また、IQ の実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。

コメント : 35

5.3.2 据付時適格性評価の実施

ハードウェア設置の適否を判定するのは検証責任者に限定されない。また、ソフトウェアのインストール結果の適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。

コメント : 36

5.3.3 据付時適格性評価の報告に関する文書の作成

報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。

コメント : 37

5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成

案文によると運転時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、運転時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。

コメント : 38

5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成

スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。また、OQの実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。

コメント : 39

5.4.2 運転時適格性評価の実施

運転時適格性評価の結果適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。

コメント : 40

5.4.3 運転時適格性評価の報告に関する文書の作成

報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。

コメント : 41

5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成

案文によると運転時適格性評価計画書は検証責任者の承認を得るものとなっている。しかし、運転時適格性評価計画書の承認は検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者の承認を得るものとする」を「責任者の承認を得るものとする」に変更することを提案する。

コメント : 42

5.5.1 性能適格性評価の計画に関する文書の作成

スケジュールを別途管理する場合、スケジュールは計画書に記載しない。また、PQの実施体制を記載する。従って、案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載事項を以下に例示する」と変更することを提案する。

コメント : 43

5.5.2 性能適格性評価の実施

性能適格性評価の結果適否を判定するのは検証責任者に限定されない。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。

コメント : 44

5.5.3 性能適格性評価の報告に関する文書の作成

報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーション計画書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。なお、案文によると評価結果の適否判定と報告書の承認を同じ検証責任者が実施するようになっているが、判定者と承認者は別人の方が望ましいと考える。

コメント : 45

5.6 適格性評価の一部省略と引用

案文に「OQにおける検証内容、環境、条件などがPQの内容と差がない場合にはOQを省略しても差し支えないものとする。」と記載されている。バリデーションの現場では、OQにおいて機能評価、PQにおいて運用者による運用検証を行っており、OQとPQの目的と内容は異なっている。PQにおいては運用時のSOPの検証も行う。従ってOQの目的/内容とPQの目的/内容に差がないということはある得ない。しかし、PQの中で機能検証を行うことは可能である。従って上記案文を「PQの検証内容がOQの検証内容を包含している場合には、OQを省略できる。」と変更することを提案する。

コメント : 46

5.6 適格性評価の一部省略と引用

案文に「FAT又はSAT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」と記載されている。バリデーションの現場では、システムテストが適切である場合その結果を引用し、OQにおける機能テストを最適化している。このように合理的なバリデーションによりリソース（人、金、時間）を最適化する必要がある。すなわち、FAT、SATのみならずシステムテスト結果の引用も可能とすべきである。従って、上記案文を「システムテスト、FAT又はSAT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」と変更することを提案する。

コメント : 47

5.6 適格性評価の一部省略と引用

案文に「検証責任者によって適切と認められる場合には」と記載されている。適切と認めるのは検証責任者に限定されるものではない。従って、案文「検証責任者によって適切と認められる場合には」

を「責任者によって適切と認められる場合には」に変更することを提案する。

コメント：48

5.7 バリデーシヨンの全体報告に関する文書の作成

案文に「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」と記載されている。報告書の承認は検証責任者に限定するものではない。報告書の承認者はバリデーシヨンプラン書もしくは「コンピュータ化システム管理規定」等の上位文書に規定する。従って、案文の「検証責任者」を「責任者」に変更することを提案する。

コメント：49

6.2 運用管理の手順に関する文書の作成

運用管理手順書に記載すべき事項は多岐に渡り、次のような事項も記載すべきであるが案文には記載されていない。構成管理に関する事項、定期点検に関する事項、再バリデーシヨン/定期バリデーシヨンに関する事項。従って案文の「原則として次の事項を記載するものとする」を「記載すべき事項を以下に例示する」と変更することを提案する。

コメント：50

6.2 運用管理の手順に関する文書の作成

「(2) コンピュータ化システムの操作に関する事項」に「コンピュータ化システム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。」と記載されている。ここには「事項」を記載すべきであるが、案文の内容は「事項」の説明である。従って、上記案文の内容を次のようにかっこ付きで記載することを提案する。「(コンピュータ化システム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。)」

コメント：51

別紙2：カテゴリ分類表

ソフトウェアのカテゴリについてのみ説明しているため、「カテゴリ分類表」を「ソフトウェアカテゴリ分類表」と変更することを提案する。

コメント：52

別紙2：カテゴリ分類表

本ガイドラインの対象外として「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」と記載されている。商業ベースで販売されている汎用の機器であっても、コンピ

ュータ付き HPLC やコンピュータ付き分光光度計などは本ガイドラインの対象と考える。「商業ベースで販売されている汎用の機器」は混乱を生じかねないので別紙 2 から削除することを提案する。なお、機器類のバリデーションは要点を絞って簡潔に行うのが肝要であり、「コンピュータ化システム管理規定」等に機器類のバリデーション方法を規定しておくのがよい。

コメント : 53

別紙 2 : カテゴリ分類表

本ガイドラインの対象外が規定されているが、カテゴリ分類表に記載するのは不適切と考える。本ガイドラインの対象外の説明は別紙 2 から削除し、本文の「2. 適用の範囲」に記載することを提案する。

コメント : 54

別紙 2 : カテゴリ分類表

カテゴリ 3 「構成設定していないソフトウェア」には、「構成設定機能はあっても、構成設定せず初期状態（デフォルト）のまま使用する場合」も含む。従って、カテゴリ 3 「構成設定していないソフトウェア」の内容説明に「構成設定機能はあっても、構成設定せず初期状態（デフォルト）のまま使用する場合」を追加することを提案する。

コメント : 55

別紙 2 : カテゴリ分類表

この別紙にはカテゴリ分類だけでなく各カテゴリ毎の対応方法が記載されている。実際の対応方法は、ソフトウェアカテゴリ、リスクアセスメント、供給者アセスメント、システムの規模・新規制・複雑性などにより決定し、バリデーション計画書等に規定する。従って、別紙 2 に記載された対応方法は例であることを明示する必要がある。従って、別紙 2 の表題を「ソフトウェアカテゴリ分類と対応例」と変更することを提案する。

コメント : 56

別紙 2 : カテゴリ分類表

この別紙にはカテゴリ分類だけでなく各カテゴリ毎の対応方法が記載されている。実際の対応方法は、ソフトウェアカテゴリ、リスクアセスメント、供給者アセスメント、システムの規模・新規制・複雑性などにより決定し、バリデーション計画書等に規定する。従って、別紙 2 に記載された対応方法は例であることを明示する必要がある。従って、別表 2 の◎○△は規定ではなく、対応例であることを別紙中に明記することを提案する。

コメント : 57

考え方 問 11

「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」と記載されている。海外で使用されるシステムが我が国の GMP 査察を受ける場合、海外で使用されるシステムの文書は外国語でよいと理解している。従って、システムが国内で使用される場合には文書は日本語でなければならないという理由が理解できない。使用者側において外国語の文書で支障を生じない場合、リソース（人・金・時間）をかけて日本語の文書を作成する必然性はなく外国語の文書で問題ないと考える。日本語文書としなければならない理由を明記することを提案する。

以上