

日薬連品質委員会主催「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」説明会(平成22年12月21日 東京、12月24日 大阪)の事前質問への回答について

標題の説明会開催に当り寄せられたご質問等につき、説明会当日お答えしたのものも含め、日薬連としての考え方を回答いたします。

いただいたご質問には、極力お答えするようにいたしました。現状では日薬連としての考え方を提示するのは難しいと考えられる内容につきましては割愛させていただきますとともに、類似した内容のご質問につきましてはまとめておりますのでご了承のほどお願い申し上げます。

No.	ガイドラインの関連項目	質問	回答案
1	全体	今回の説明会のご案内の中に、「国際整合性を考慮し…」と記されています。外資系企業に働くものとして社内のバリデーション手法の整合を図るために、本ガイドラインの英語訳を入手したいと強く希望します。英語訳作成のご予定をお知らせください。	英語訳については、現在検討しているところです。検討が終わり次第、総合機構のホームページへの掲載が予定されております。
2	1.2 コンピュータ化システムの取り扱い	1.2 最後の行、(ガイドライン施行以前のシステム)適格性確認を確認するについて何処までの適格性を確認すればよいのでしょうか? 例えば、本来、以前のシステムも現行のカテゴリの水準で分類し、該当するバリデーションを実施するのが通常と思いますが、そのシステムが過去数年間、問題ない場合、記録の照査で可能か、具体的事例もあればお願いします。	システムの用途やプロセスによるので、一概に規定することは困難と思われます。当該システムが品質に重大な影響を及ぼすものであれば、当該システムに求められている機能を洗い直し、これが実現されていることを検証するなど、より詳細な取組が必要となる場合もあります。
3	1.2 コンピュータ化システムの取り扱い	GMPにおいて、開発・検証・運用の各責任者はGMP組織のどのような位置づけとしたらよいのか、具体例があれば教えてください。 例：上位に〇〇責任者を置くなど	特に関連性を明確に規定するものではありませんが、GMPに限定するのであれば、製造管理者の責任の下にこれらの責任者を位置づけるのが好ましいと考えます。
4	1.2 コンピュータ化システムの取り扱い	GMP上のバリデーション責任者とGLの検証責任者は、どのような関係なのか例があれば教えてください。	特に関連性を明確に規定するものではありませんが、GMPに関連する業務では、検証責任者はバリデーション責任者の責任の下に位置づけるのが好ましいと考えます。
5	1.2 コンピュータ化システムの取り扱い	本ガイドラインに示された「標準的な例」と同等もしくはそれ以上の方法によりGQP省令およびGMP省令を満たしていれば、本ガイドラインに示された「標準的な例」との差異は不問とされると理解してよいのか。	そのように理解してよいと考えます。但し「標準的な例」と同等もしくはそれ以上の方法であることを合理的かつ論理的に説明できることが求められます。
6	1.2 コンピュータ化システムの取り扱い	パブコメ回答では、開発業務と検証業務を分離した理由を「バリデーション基準の考え方との整合性確保のため」と説明しているが、科学的もしくは信頼性上の理由は説明されていない。 開発業務と検証業務を分離せずに実施した場合の信頼性上の不都合があれば教えてください。	本ガイドラインは、GQP、GMPを適正に運用するための通知であり、既存の法令、通知等との整合性は確保される必要があります。バリデーションの定義についても同様です。 開発業務と検証業務の分離は業務の段階上の区別であり、実際の業務を遂行するにあたって、開発から検証が一連の業務であることに変わりはないと考えます。
7	1.3 カテゴリ分類	別紙2のカテゴリ2の意味が分からない。	カテゴリ2はGAMP4においてファームウェアに割り当てられていたカテゴリNo.ですが、ファームウェアはハードウェアとしての分類であり、ファームウェアといえども、その内蔵さ

			<p>れるソフトウェアはカテゴリ 3~5 のいずれかに分類されることから、GAMP5 においてカテゴリ分類からは除外された経緯があります。</p> <p>本ガイドラインにおいても GAMP4 からのスムーズな移行も考慮し、GAMP5 と同様にカテゴリ 2 は欠番とされています。</p>
8	1.3 カテゴリ分類	適用の範囲について、単に書式作成だけに使う場合は適用されるのか。	ガイドラインの対象外と考えます。ただし別紙 2 にあるようにシステム台帳登録は必要です。
9	1.3 カテゴリ分類	カテゴリ 3, 4, 5 の分類基準である構成設定とは具体的にはどこまでを指しているのか。	モジュールの組み合わせや、モジュール間のデータの受渡しの流れ等を設定して使用する場合を指しています。
10	1.3 カテゴリ分類	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 は、本ガイドラインの対象外とされているが、GQP 省令及び GMP 省令に係る業務に使用するパッケージソフトウェア及び PC は、バージョン番号、PC の機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳に記録する必要があるのか。本ガイドラインの対象としないのであれば、システム台帳への記録も不要ではないか。	GQP, GMP 業務に使用するのであれば、システム台帳登録は必要と考えます。
11	1.3 カテゴリ分類	社内情報システムに承認情報を管理しており、そこから承認書の記載内容を CSV や PDF 等のファイル形式で抜き出し、その文字列を PC ソフト (Word, Excel 等) で品質標準書や製品標準書等として加工又は添付して印刷した後に、紙媒体で承認し、それを正本として保存管理している場合、承認情報を管理している社内情報システムは、当ガイドラインの適用範囲外と考えて良いか。	承認情報を単なるドラフトデータの提供として使用しているのであれば、対象外と考えてよいと思われます。
12	1.3 カテゴリ分類	GQP 手順書のドラフト (正本は紙で承認) を社内サーバー内の共有フォルダにて保管している。その場合、この共有フォルダもコンピュータ化システム適正管理ガイドラインの対象となると考えるが、どのカテゴリに分類され、どのような対応が求められるのでしょうか。	ご質問のケースにつきましては、詳細が不明のため、一概にガイドラインの対象か対象外かは判断できませんが、もし共有フォルダを使用して、本ガイドラインの対象となる業務を行う場合、共有フォルダが置かれているサーバーが本ガイドラインの対象となり、サーバー及びサーバーにインストールされたソフトウェアについて本ガイドラインに基づいた管理が求められます。
13	1.3 カテゴリ分類	試験データのまとめ (合計、平均等の簡単な関数のみ) や有意差検定、t 検定にエクセルを使用していますが、カテゴリ 3 として考えるべきなのでしょうか。	予め計算式を設定したスプレッドシートを利用するのであれば、カテゴリ 4 として、検証が必要と考えます。
14	1.3 カテゴリ分類	業者に依頼し、高圧蒸気滅菌装置 1 機に対してプログラム (滅菌条件) をいくつか入れてもらっています。これは、Q&A に記載のある「手を加えないもの」には当たらないと考えてよろしいのでしょうか。 ※プログラムの設定は業者に依頼しないとできないもので、勝手に使用者がいじれるものではありません。	ご質問の内容からはプログラムの詳細が不明ですので、明確にお答えできませんが、温度や滅菌時間等をパラメータとして設定するのであればカテゴリ 3 に該当しますが、PLC (シーケンサー) のラダープログラムであれば、作成方法に応じてカテゴリ 4~5 としての供給者 (業者) による検証が必要になります。

		※電気オートレーブではなく、大型のオートレーブです。	す。 従いまして、供給者にどのようなプログラムなのかをご相談することをお勧めします。
15	1.3 カテゴリ分類	「セルフファクトリー（多層式培養容器）の反転装置」は、培養の工程により、回転数・回転時間等が異なるため、いくつかのプログラムがあります。このプログラムは使用者が設定できるものです。このような機器の場合、どのカテゴリに入るのでしょうか。	ご質問の内容からはプログラムの詳細が不明ですので、明確にお答えできませんが、回転数・回転時間等の動作条件をパラメータとして入力するのであれば、カテゴリ 3 に該当します。また、構成設定によりコントロールしていればカテゴリ 4 となる場合もあり、更に PLC 等で自動コントロールするためのプログラムを作成、入力しているのであればカテゴリ 5 に相当すると思います。 従いまして、供給者にどのようなプログラムなのかをご相談することをお勧めします。
16	1.3 カテゴリ分類	上位のパソコンに接続されていない1台のパソコンでExcelを用いてGMPやGQP関連業務を行う場合は「システム」としてみなされるのでしょうか。	どのようなGMP、GQP関連業務に利用するかによって異なります。例えば原材料や製品の適否の判定のための試験において、結果を計算するためのスプレッドシートはLANに繋がっているかどうかに関わらず、ガイドラインに規定されるコンピュータ化システムに該当します。
17	1.3 カテゴリ分類	別紙2 カテゴリ分類 各カテゴリに該当する一般例を説明していただきたい。 例えば、カテゴリ1にはOS、OracleやSQLサーバーのようなデータベース、ミドルウェア、ネットワーク監視ソフトなどを含む というような例示をお願いしたい。	説明会にて例示しました。要旨集(又は解説書)をご参照下さい。
18	1.3 カテゴリ分類	カテゴリ3の製造設備、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、「URS」、「VP・VR」、「PQ」、「SOP」には、注釈3として、「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」となっていますが、単純なシステムでは、校正のマニュアルをもって、「VP」、公正の記録をもって、「VR、PQ」と位置づけることも可であると解釈して良いのでしょうか。	校正のマニュアルに実施時期や責任者、実施者等、結果の判定基準など、計画書としての必要事項が記載されているのであれば、差し支えないと考えます。校正の記録についても、校正の結果が適切であることの判定結果が示されていればよいと考えます。
19	1.3 カテゴリ分類	カテゴリ4に対して、「商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトを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」と理解してよいか。(商業ベースの既製パッケージソフトでない場合、カテゴリ5のカスタムソフトウェアとなってしまうと考えられる為、確認の意味。)	「商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトを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」はカテゴリ4に分類されます。
20	2. 適用の範囲	CSVの対象がない場合でもSOPを作成する必要があるのでしょうか。	本ガイドラインの対象のシステムが無い場合は、SOPを作成しなくても問題はないと考えます。
21	2. 適用の範囲	製造販売業として対象となるシステムの具体例を教えてください	製造販売業としてシステムを用いて市場出荷判定を行い、そ

		でしょうか。	の記録を電磁的に保存している場合や、品質管理手順書等を電磁的に作成、承認、保存している場合等が該当します。
22	2. 適用の範囲	2. 適用範囲 (7) は文書を作成、承認、保存するシステムは対象とある。製造記録の作成や出荷判定等の GQP, GMP 業務に使用する場合は、台帳登録とある。 上記より、単に手順書、標準書の GMP, GQP 文書を作成する汎用パッケージソフト、PC については、マクロ機能を用いず、電子認証も行わず、保管も紙の状態で行う場合は、ガイドラインの対象外との解釈で問題ないか。	その解釈でよいと考えます。ただしシステム台帳への登録は必要と考えます。
23	2. 適用の範囲	混合機 (又は攪拌機) などのように回転数をタッチパネルで設定すると、実際の回転数が表示されるようにシステムも、本ガイドラインの適用範囲に含まれるのでしょうか? なお、回転数は工程管理パラメータとして管理するものとします。	ご質問のケースは本ガイドラインの適用範囲に含まれます。この場合、システムの性格によっては、校正で代用することも可能と思われます (カテゴリ分類表と対応例のカテゴリ 3 備考欄を参照)。
24	2. 適用の範囲	本ガイドラインの適用の範囲は、コンピュータ化システムを使用して GQP 省令、GMP 省令が適用される業務を行う製造販売業者等に適用されるとあるが、GQP 省令で求められる業務のうち、対象となるコンピュータ化システムの事例を、「市場への出荷の可否の決定に関わるシステム及び市場への出荷に関わる記録を作成、保存管理するためのシステム」以外で具体的に示していただきたい。 例えば、必要な記録をエクセルを用いて作成し、紙媒体で承認を得て、記録として保管しているエクセルシートを案件ごとにデータベース化させている場合、このエクセルシートは対象となるか。	品質標準書や品質管理業務手順書等に電子記録や電子署名を利用している場合、品質情報に関する措置を電磁的に承認している場合やその記録を電子記録として保存している場合などが該当します。 ご質問のケースでは、「記録として保管している」エクセルデータベースの用途、使用の目的により対応は異なります。単に紙の正本の検索用として使用するのであれば、ガイドラインの対象外ですが、そのデータを GQP, GMP 業務に利用しているのであれば、対象となります。
25	2. 適用の範囲	現在弊社のカテゴリ分類は、一部のみのカスタムソフトウェアの場合はカテゴリ 4 としていますが、ガイドライン適用後は 1 案 現状通りカテゴリ 4 とし、どの機能 (モジュール等) がカテゴリ 5 に該当するかをシステム台帳等に記載する。 2 案 カテゴリ 5 に修正し、どの機能 (モジュール等) がカテゴリ 5 に該当するかをシステム台帳等に記載する。 のいずれの管理方法でも問題ないでしょうか。	2 案が適切と思います。1 案の運用でも問題ないと考えますがその場合、管理規定等の上位文書で、御社のカテゴリ分類についての考え方を規定し、更にカテゴリ 4 においてもカスタム部分はカテゴリ 5 と同様の管理をする旨の宣言をする必要があると考えます。
26	3. コンピュータ化システム管理規定	システム台帳の管理単位は、社内ですべて取り決めることで差し支えないのでしょうか。	差し支えないと考えます。
27	3. コンピュータ化システム管理規定	本ガイドラインは、GQP 省令及び GMP 省令に基づく業務が適用範囲とされているが、同一製造販売業者内で GCP や GVP など GQP, GMP 以外の規制を含めて、コンピュータ化システムの管理に関する方針、考え方や実施方法等が複数存在することを、規制当局は否定していないと考えて良いか。	本件に関しては、説明会にて厚労省・担当官より以下の通り回答をいただいております。 「製造販売業者等の責任において GQP, GMP 以外の GxP についても適用することについては差し支えないと回答した趣旨はあくまで本ガイドラインに沿って運用することを前提として

		(補足) 新たな「コンピュータ化システム管理規定」と既に社内にあるバリデーションポリシー等を一本化する必要はないと考えて良いか。	回答したものである。ご質問のとおり本ガイドラインの適用範囲に GxP に含まず製造販売業者は独自に運用することについて、特にコメント出来るものではない。しかし、同一企業において使用されるコンピュータ化システムについては、本ガイドラインの管理規定の適用範囲に含めて運用されることは望ましいと考える。」
28	3. コンピュータ化システム管理規定	製品品質に対するリスクアセスメントとは、具体的に何をすればよいのでしょうか。	当該のコンピュータ化システムが製品品質にどの程度影響を与えるかを評価します。具体的には GMP への影響、コンピュータ化されたプロセスのリスク、製品の性質に基づくリスク等について、リスクの発生確率や、発生した場合の影響度等を評価します。
29	4.1 開発計画書	ガイドライン 4.1. (2) 開発条件とは具体的に何を指すのでしょうか。	使用形態 (単独のシステムあるいはネットワーク接続)、法的要件、適用するガイドライン、情報セキュリティポリシー、社内基準、予算、重要なマイルストーンの項目等が相当します。
30	4.1 開発計画書	開発計画書に対する報告について 開発計画書の作成は求められていますが、開発計画書に対する報告書は不要でしょうか。	本ガイドラインでは開発計画書に対する報告書の作成は求められていません。開発計画に対するアウトプットは、URS、FS、DS 等の成果物及びバリデーション報告書でカバーできると考えられます。開発段階を総括する意図で開発報告書を作成しても差し支えないと考えます。
31	4.6 プログラムの作成及びプログラムテスト 4.7 システムテスト	プログラムテスト、システムテストは供給者主体であり、実施の要、不要は開発責任者が決定するが、計画、実施、報告には直接関与しない運用でよいか (手順については開発着手時に教育訓練を行う)。 受入試験 (FAT or SAT) はカテゴリ 4or5 の場合のみ、いずれかを実施する (カテゴリ 1or3 は実施しない) 運用でよいか。	プログラムテスト、システムテストは、その結果を受入試験や検証段階で引用する予定がなければ、質問の内容で問題ないと考えます。 受入試験については、開発責任者がその結果をもって、受入可能と判断できるのであれば、その運用で差し支えないと考えます。
32	4.6 プログラム作成及びプログラムテスト 4.7 システムテスト	プログラム作成～システムテストについて、供給者の責任で実施する事項と考えるが、本ガイドラインでは「開発責任者が供給者に実施させる」と記載されている。言及しすぎではないか。 例えばシステムテストにおいては、「供給者は必要に応じシステムテストを実施する。開発責任者は必要に応じ、システムテストの内容や結果などについて確認する。システムテストには以下の内容が含まれるものとする。」に改定できないか。	本ガイドラインの規制対象は製造販売業者等であり、供給者が本ガイドラインに沿って業務を遂行するのは製造販売業者等の責任であります。従って、供給者の実施すべき業務についても、製造販売業者を主体とした表現とされていると考えます。
33	4.8 受入試験	受入試験は「基本的には必要」、「SATでは機能及び性能を確認する」と記載されている。カテゴリ4であってもシステムテストにより機能確認を行った場合、FATやSATを実施する必要はないと考える。SATが本来不要の場合にも開発責任者がSATを要求し、システム導入コストが無用に増大してしまうことが考えられる。	システム受渡しの前に、供給者が発注者に対して、発注 (契約) などの仕様を満たしていることを示すことは、ビジネス上からも当然のことと考えます。それを本ガイドラインでは受入試験と定義されています。受入試験という名称ではなくても、その主旨を満たすものであれば読み替えても問題ないと

			<p>考えます。</p> <p>上述の通り、受入試験は契約に基づく供給者の義務であることから、システム導入コストの増大にはならず、むしろ、受入試験の結果を OQ や PQ に引用することにより、バリデーションコストは低減されることが可能と考えます。</p>
34	4.8 受入試験	<p>パブコメNo. 113に「受入試験は供給者の責任で実施すべき活動」と記載されている。一方、ガイドラインには「開発責任者が実施させ」「受入試験の結果は開発責任者が承認する」となっており、責任の所在が混乱する。「供給者は必要に応じ受入試験を実施する。開発責任者は必要に応じ、受入試験の内容や結果などについて確認する。」とするのが良いのではないか。</p>	<p>システム受渡しに際して、供給者が発注者に対して、発注(契約)どおりの仕様を満たしていることを示すという主旨から、受入試験は供給者の責任で実施するものですが、本ガイドラインの規制対象は製造販売業者等であることから、供給者の実施すべき業務についても、製造販売業者等を主体とした表現とされていると考えます。</p>
35	4.8 受入試験	<p>「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受入試験を実施させる」、「受入試験の結果は開発責任者が承認する」と記載されている。受入試験の合格が検証業務の開始条件となるため、受入試験の合格判定は検証責任者が行うのが自然であると考え。受入試験は開発と検証の境目に位置することでもあり、受入試験の結果は検証責任者が承認してもよいか。</p>	<p>製造販売業者の立場においての受入試験の目的は開発が適切に実施されていることを確認することであり、その目的からは開発責任者が承認することが適切と考えます。</p> <p>一方、受入試験の結果を OQ や PQ で引用する場合は、5.6 の規定どおり受入試験が適切に行われていることを検証責任者が確認することが必要と考えます。</p>
36	5. 検証段階	<p>供給監査に必要な書類・監査項目はどのようなものなのか。</p>	<p>供給者監査では供給者の組織体制や品質システムの適切性、供給者の業務がそのシステムに基づいて適切に運用されていること等を確認します。よって、組織図や品質マニュアル、基準書や手順類、それに基づく記録類が監査の対象となります。</p> <p>詳細は説明会要旨集、及び「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン解説書」をご確認ください。</p>
37	5.6 適格性評価の一部省略と引用	<p>OQにおける検証内容、環境、条件などがPQ内容と差異がない場合は、OQは省略しても差し支えないものとする。</p> <p>とありますが、その逆に、OQでPQの内容も実施する、あるいはPQでは実運転に近い状態を想定した場合に、PQでの確認検証が難しいと判断された場合、OQでPQの内容を実施し、PQを省略しても問題ないでしょうか。</p> <p>この解釈によっては、コンピュータ化システムのライフサイクルモデル(GAMP4のVモデル?)での検証矢印も違ってくるかも知れません。</p>	<p>本ガイドラインにおいては、PQは稼働環境における総合的な確認となるので、PQ自体を省略する事はできませんが、検証の内容が同一であればOQの省略又はOQの結果をPQに引用する事は可能と考えます。</p>
38	6.1 運用管理基準書	<p>運用管理責任者を部門ごとにおくことはパブリックコメントにて可とされていますが、どのような単位で置くかは、社内で取り決めれば良いとの解釈で差し支えないのでしょうか。</p>	<p>社内で取り決めることでよいと考えますが、部門にまたがる1つのシステムを2人以上の運用管理責任者が管理することは、責任の所在があいまいになり、好ましくないと考えます。</p>
39	6.1 運用管理基準書	<p>LIMSシステムに接続されている検査部署の試験検査装置の移動(移設)による接続環境やPCが変更になった場合、どこまでCSVを実施す</p>	<p>変更の影響をアセスメントして結果(品質)に影響を及ぼす範囲について検証する必要があります。具体的には移動によっ</p>

		<p>る必要があるのでしょうか。</p> <p>試験検査機器の移動自体のIQ, OQは実施しますが、LIMS接続によるPCのIQ, OQまた接続状態でのIQ, OQ, PQはどのレベルまで掘り下げた検証が必要になるのでしょうか。</p>	<p>て接続環境がどのように変化するか、PCの変更によりOSも変更されるか、PCの性能はどうか等を確認することから始めることになると思います。</p>
40	6.1 運用管理基準書	<p>外国で開発したシステムにおいても、ガイドラインで説明がされている運用管理業務を実施しなくてはならないのでしょうか。</p> <p>例えば、例としてガイドラインで説明されている下記事項について</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 運用に関する責任体制と役割 (2) 保守点検管理 (3) セキュリティ管理 (4) 教育訓練 (5) 自己点検等・・・ <p>また、上記の6. 運用管理業務は、システムの規模によって影響はないのでしょうか。</p> <p>例えば、GMPに影響するエクセルシートでも、上記の運用管理業務を実施しなくてはならないのでしょうか。</p>	<p>本ガイドラインが適用される業務に利用している限り、従う必要があります。</p> <p>運用管理業務はシステムの規模に関係なく実施する必要がありますが、実施事項、内容についてはシステムの規模、リスク等を考慮して決定されるものと考えます。</p>
41	6.7 逸脱(システムトラブル)の管理	<p>運用管理責任者について</p> <p>逸脱の管理記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに運用管理責任者の承認を得る旨が記載されています。運用責任者は「10.用語集」にでてきますが、運用管理責任者は定義されていません。運用管理責任者とはどういう方を言うのでしょうか。また、運用管理責任者をGMPとして任命する必要があるのでしょうか。</p>	<p>本項における運用管理責任者は、運用責任者と同義で使われていると考えます。よって6.7(3)は「運用責任者の確認及び承認」に読み替えて問題ないと考えます。</p>
42	Q&A No. 2	<p>Q2 既存システムの適格性の検証方法について</p> <p>システム開発時の仕様書等の文書類や記録に遡って適格性を検証するとあるが、コンピュータ言語の内容やバグの修正内容なども含めて検証する必要があるのか。</p>	<p>ご質問の内容までさかのぼって検証可能な文書や記録が残されているのであれば、より確実な検証が可能となると考えます。一方、そのような文書・記録のない場合においても、システムのリスクに応じて、仕様書に記載された性能や機能が発揮されていることを検証すればよい場合もあります。</p>
43	Q&A No. 2	<p>弊社では10年前に造られた生産管理システム(原料及び製品の保管、出納等の生産を管理するシステム)を使用しておりますが、仕様書や設計書、操作手順書などのドキュメントがありません。このシステムの適格性を確認する方法としてはどのような方法が考えられるのでしょうか。</p> <p>適当な値を入力し、期待する値が返ってくる事を確認するブラックボックステストによって適格性を確認することは認められるのでしょうか。</p> <p>また、テストの範囲については、主要な機能のみの確認で構わないのでしょうか。</p>	<p>ご説明のブラックボックステストでよいと考えますが、現在の使用目的に合致した仕様書を作成し、検証事項(テスト範囲)は想定される運転範囲をカバーする必要があります。検証の詳細さについてはリスク評価によって決定されると思います。</p>

44	Q&A 14	パソコンで Access (データベース用ソフトウェア) を用いて、原材料の在庫管理をしている場合、Access のバージョン番号の管理のみで問題ないのでしょうか。なお、Access ファイルはマクロ、VBA を用いて、2003 年に自社で作成しております。	ご質問のケースはカテゴリ 5 に分類されると思われます。プログラムの作成時の検証の内容が十分であれば、本ガイドライン施行時にはシステム台帳登録のみで利用する事ができますが、検証の内容が不十分であったり、検証の記録がない場合は、Q&A2 に基づき、必要な部分について適格性の確認が必要になります。
45	Q&A 15	生産設備は単体設備で構成されていると考えて、これらの制御に PLC が使用されている場合はカテゴリ 3 に分類して取り扱ってもよいか。	PLC のプログラムの作成方法によりカテゴリ 3~5 に分類されます。
46	Q&A 15	MES などの上位システムに対して、単体設備の出来高データ、イベント信号を一方的に送信する場合であっても単体設備としてカテゴリ 5 が適用されるのか。	プログラムの作成方法によりカテゴリ 3~5 に分類されます。単純な機能であれば、検証に当たっては校正で代用することも可能と考えます。
47	Q&A 15	制御に PLC を使用した設備 (既存) であってもシステム台帳に記載する必要があるか。	システム台帳登録は必要と考えます。
48	Q&A 16	外国の親会社の委託先である外国製造所、あるいは国内製造委託先の製造所におけるコンピュータ化システムについても、本ガイドラインの適用を受けるのか。	GMP 省令の適用を受ける製造所及び GMP 適合性調査の対象となる施設に対しては、本ガイドラインの適用を受けることとなります。
49	Q&A 16	回答 16 で、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とあります。 具体的にはどのような文書を準備すれば宜しいでしょうか。 例として下記のような文書を検討しました。 1. 外国の親会社との業務委託契約等の取決書の準備 日本での外部供給者と締結する場合の契約書と同等程度で問題ないか。 (パブリックコメントの 317 参照) 2. 外国で開発したシステムにおいて、下記に該当するような文書 (英語版) を外国から取り寄せて保管することで問題ないか。 (1) 要求仕様 (URS) (2) 機能仕様 (FS) (3) 設計仕様 (DS) (4) 設計時適格性評価 (DQ) (5) 据付時適格性評価 (IQ) (6) 運転時適格性評価 (OQ) (7) 性能適格性評価 (PQ) 3. 英語のシステム (画面、帳票等) を使用するための操作マニュアル	バリデーション計画書は自ら (子会社) の文書で作成し、親会社で検証する旨、記載する必要があります。記載の書類を全て提出できることが望ましいのですが、親会社において検証する部分はその要約のみの陳述とし、子会社での利用における URS を取りまとめそれが実現していることを PQ にて確認することで対応する方法が考えられます。また、クライアント設備の IQ は自ら実施する必要があります。いずれにしても自らの責任において適合性調査等において説明できるようにしておく必要があると考えます。 マニュアルは、当該システムの運用管理に当たるものが理解できるものが必要と考えます。

		(オペレーションマニュアル)の準備	
50	Q&A 19	1台の高速液体クロマトグラフィー装置に1台のパソコンを接続して、データ処理を行っており、年1回程度、装置メーカーによる校正を行っておりますが、追加でコンピュータバリデーションを行う必要はあるのでしょうか。	当該設備の導入時に装置メーカーで適切にバリデーションが行なわれている事が確認できれば、追加でバリデーションを行う必要はありませんが、そうでない場合はQ&A2に準じた取り組みが必要と考えられます。
51	Q&A 24	計算式及びマクロを含む表計算(エクセル等)テンプレートのバリデーションについて、開発者がテストし、開発者とは別の者がテスト結果を確認することで差し支えないか。	開発担当者のテストの後、第三者が検証作業自体を実施することが必要と考えます。
52	Q&A 39	Q&A39の回答でエクセル計算式を使用した場合、カテゴリ3又は4とされているが、どういう場合に構成設定したこととなるか、具体的な事例で説明して欲しい。 (質問補足) 「構成設定」の説明がガイドラインの用語集にあるがわかりにくい。例えばエクセルにはいろいろな機能があり、枠線を作成したり、関数式を設定したり、条件式を設定したりありますが、どの作業が構成設定の変更にあたるか判断し難い。	特殊なアドオンソフト等を使用する場合を除き、一般的にはエクセルは構成設定しないソフトウェアと考えます。 Q&A39の回答は、エクセルのスペルシートに計算式を設定した場合、カテゴリ4と同レベルの開発・検証プロセスにより信頼性が確保できると考えます。
54	Q&A 39	① GQP 業務を効率的に行うにあたり、便宜上の理由から個人の使用目的で作成した Excel ファイル(マクロ機能を使用した)について、これは設定したことによりガイドラインの対象に該当するかの。 ② GQP 業務を効率的に行うにあたり、便宜上の理由から個人の使用目的で作成した Excel ファイル(フィルター機能を使用した)について、これは設定したことによりガイドラインの対象に該当するかの。	エクセルのマクロで生成したデータの用途により異なります。データにより GQP 上の判断を行ったり、記録として扱うのであればガイドラインの対象となります。フィルター機能のみであれば、プログラム計算式の設定には当てはまらず、対象外と考えられます。
53	Q&A 42	Q&A42の回答において、製造機器に対して単体で使用される場合であって運転条件等の設定のみで機能が実現される場合、カテゴリ3とされているが、製造装置においてはそのソフトウェアは業務のプロセスに対して設計されている場合があり、この場合においてもカテゴリ3としてシステム台帳に記載し、設備のバリデーションの中でプログラムの機能を確認すればよいか。	ご質問の「運転条件等の設定のみで機能が実現される場合」とはパラメータの入力等を指しています。業務のプロセスに対して、ソフトウェアが設計されているのであれば、カテゴリ5と考えます。
54		ガイドライン施行後の適合性調査について GMP 適合性調査において、サーバー室が製造所の外(国内外)にある場合、サーバー室の監査はどのように行うのでしょうか。平面図や写真などの書面で行うのでしょうか。	本件に関しましては、説明会にて、総合機構・担当官より以下の回答をいただいております。 「サーバーの重要性に応じた調査になりますが、基本的には「管理委託に関する取り決め」等を確認し、サービスレベルが適切に規定されているか?また、その契約内容が遵守されていることを定期的にどのように確認しているか?等につ

			いて確認させていただく事があります。」
55	その他	供給者がパッケージとして販売を計画しているソフトウェアを開発する際のカテゴリは何に相当するか。	<p>本ガイドラインは医薬品・医薬部外品の製造販売業者等を対象としたもので、供給者を対象としたものではありません。供給者における品質保証活動は製造販売業者等が確保すべきものと考えます。</p> <p>ご質問のケースではソフトウェア自体はカテゴリ 3 ですが、発売当初は実績の無いソフトウェアであるため、製造販売業者等は供給者が適切に開発・検証していることを供給者監査等で確認し保証する必要があると考えます。システムアセスメントの結果によっては、製造販売業者等は供給者にカテゴリ 5 に相当する開発及び検証の文書類を提示させ、確認する必要があります。</p>