

コンピュータ化システム適正管理 ガイドライン施行後のGMP調査に ついて

第30回 医薬品GQP・GMP研究会（日薬連）
CSVパネルディスカッション
東京会場：平成22年10月27日
大阪会場：平成22年11月 2日
富山会場：平成22年11月 9日

3. コンピュータ化システム管理規定

手順等に関する文書

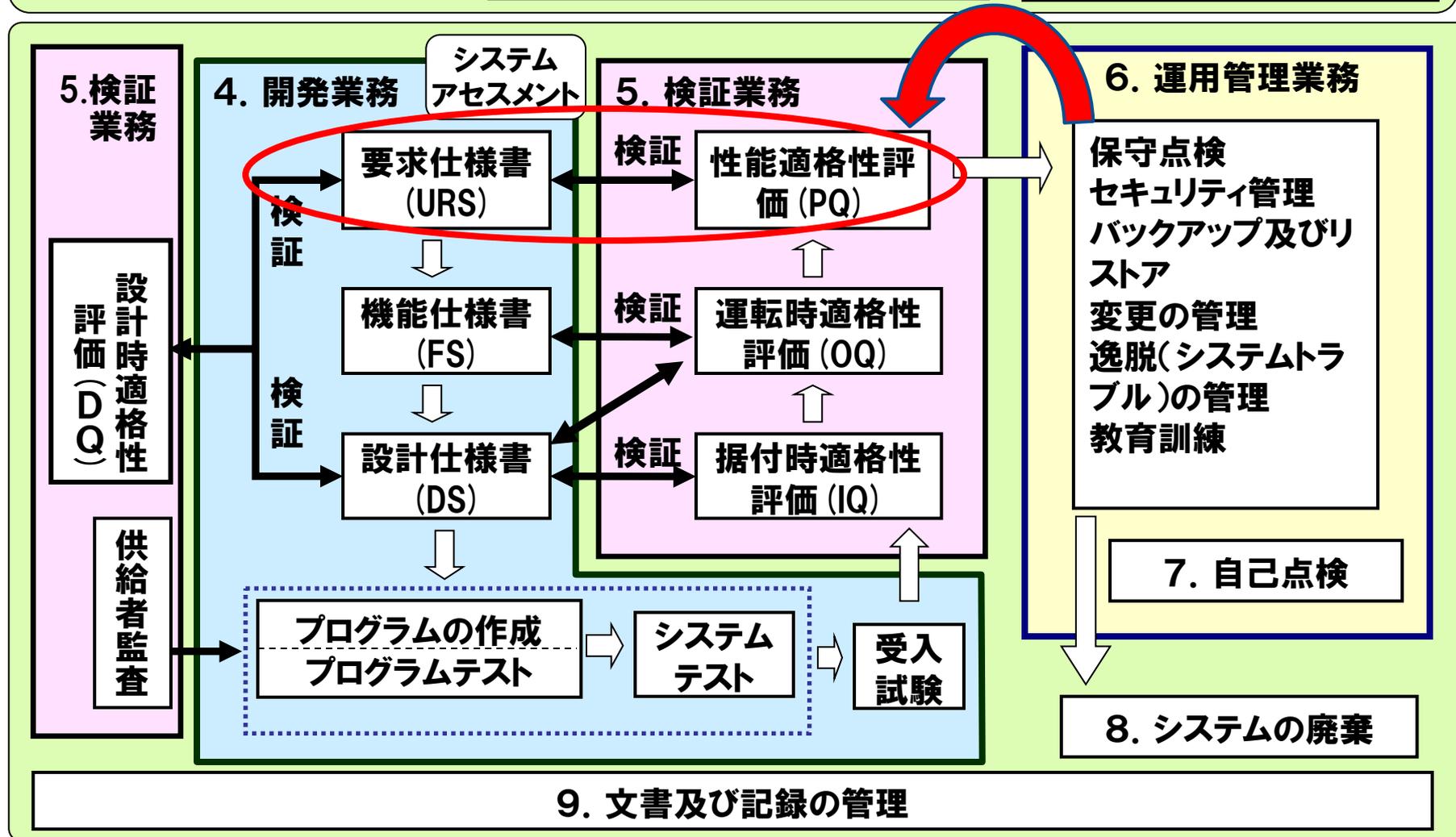
6. 運用管理基準書

システム毎に作成する文書

4. 開発計画書

5. バリデーション計画書

6.3 標準操作手順書



製造所の概要説明

- GMP実地調査開始時の製造所概要説明の際に、これまで通りの概要説明に加え、コンピュータ化システムについての説明をお願いしたい。
 - GMP上重要なコンピュータ化システムの名称とその用途を記載したリスト等
 - 例えば、
システム名称:ERP、MES、LIMS、DCSなど
使用用途:原材料・製品管理、試験管理、製造制御、出荷判定など
 - システム同士の連携
 - 例えば:変更・逸脱管理のシステムと出荷管理のシステムが連携しており、変更・逸脱がクローズしなければ、システム上、出荷不可等
 - サーバー(室)の場所(製造所内、製造所外)
 - 過去2年以内に導入・更新したシステムなど

プラントツアー

基本的には、これまでのGMP調査と同様

- コンピュータ化システムの設置場所の確認
- ユーザー権限、アクセス制限、ID/PW
- コンピュータ化システム利用状況の説明など
例えば：
 - LIMSで可能な全てのことを当該製造所で利用しているとは限らないので、利用状況の確認
 - 電磁的記録を正としているか、紙媒体が正か。
など
- サーバールームの確認

ドキュメントレビュー

- コンピュータ化システム管理規定に相当するものが作成されているか
 - (コンピュータ化システム管理規定として独立したものか／これまでの手順書の適用範囲を拡大しコンピュータシステムについてもカバーできるようにしているか、文書体系も確認)
- システム台帳の確認
- 電磁的記録が正のものがあるか
 - 保管期間、保管条件(記録媒体等)、バックアップ、リストア(コンピュータ(化)システム廃棄方法が適切か)
 - ER/ES指針

ドキュメントレビュー

- 過去2年間のコンピュータ化システムに関する変更・逸脱の履歴一覧

- ◆ ⇒ 調査員が指示した場合、バリデーション結果等の確認

これまでの調査と同様、IQ/OQ/PQは、必ずしも詳細を確認するわけではないが、変更(システムの導入、更新など)や、重大な逸脱に係る場合など、調査員が指示した場合は、バリデーション(検証結果)についての詳細を確認する場合がある。

PQを確認する際に、URSも確認する場合がある。

URSのバージョン管理についても、確認する場合がある。

- ◆ 過去2年間の変更・逸脱の履歴一覧について

本ガイドラインで管理されるべき事象で、過去において、過去のGMP手順に従って、変更・逸脱の処理がされていなかったものでも、今後、管理されるべき事象が、どれぐらいあったかを、できる限り明確にし、製造所および当局共に、認識し、今後に活かすことも、履歴一覧表確認の目的の一つ。

ドキュメントレビュー

- 教育訓練
(基本的に、これまでのGMP調査と同様。)
- 保守点検
(基本的に、これまでのGMP調査と同様。)
- 自己点検
(基本的に、これまでのGMP調査と同様。)

CSVパネルディスカッションへ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部 GMPグループ

