

## V. コンピュータ化システム

### チェックリスト

## コンピュータ化システムチェックリスト

| No.                                          | 項 目 名                                                                                                                                                                                | 評価 | 根拠省令等* |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| <b>【3. 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文書の作成】</b> |                                                                                                                                                                                      |    |        |
| 1                                            | コンピュータ化システムの開発、検証及び運用にあたっては、あらかじめ、その基本方針等に関する文書(以下「コンピュータ化システム管理規定」という。)を定めているか。                                                                                                     |    | 3      |
| 2                                            | 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しているか。                                                                                                                                                  |    | 3      |
|                                              | (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<br>①目的<br>②適用範囲<br>③システム台帳の作成<br>④基本的な考え方<br>・ソフトウェアのカテゴリ分類<br>・製品品質に対するリスクアセスメント<br>・供給者アセスメント<br>・開発、検証及び運用段階で実施すべき項目等<br>・コンピュータシステムの廃棄に関する事項 |    | 3(1)   |
|                                              | (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(2)   |
|                                              | (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                                                                                                                                                |    | 3(3)   |
|                                              | (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                                                                                                                                                |    | 3(4)   |
| <b>【4. 開発業務】</b>                             |                                                                                                                                                                                      |    |        |
| <b>【4.1 開発計画に関する文書の作成】</b>                   |                                                                                                                                                                                      |    |        |
| 3                                            | 開発計画に関する事項を記載した文書(以下「開発計画書」という。)を作成しているか。                                                                                                                                            |    | 4.1    |
| 4                                            | 開発計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                                                                                                           |    | 4.1    |
|                                              | (1) 開発目的                                                                                                                                                                             |    | 4.1(1) |
|                                              | (2) 開発条件                                                                                                                                                                             |    | 4.1(2) |
|                                              | (3) 開発体制<br>①組織<br>②責任者<br>・開発責任者<br>・検証責任者                                                                                                                                          |    | 4.1(3) |
|                                              | (4) 開発スケジュール                                                                                                                                                                         |    | 4.1(4) |
| <b>【4.2 要求仕様に関する文書の作成】</b>                   |                                                                                                                                                                                      |    |        |
| 5                                            | 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                                                                                                                                                           |    | 4.2    |

|                             |                                                                                                |  |             |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
|                             | 項を記載した文書（以下「要求仕様書」という。）を作成しているか。                                                               |  |             |
| 6                           | 要求仕様書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                     |  | 4. 2        |
|                             | (1) 適用される法規制及び適用する規定等                                                                          |  | 4. 2 (1)    |
|                             | (2) ハードウェアの概要                                                                                  |  | 4. 2 (2)    |
|                             | (3) 要求機能<br>①システム機能の概要<br>②運用要件の概要<br>③性能要件の概要<br>④障害対策機能の概要<br>⑤機密保護機能の概要(セキュリティ)             |  | 4. 2 (3)    |
|                             | (4) データ<br>①入出力情報の項目一覧<br>②保存方法                                                                |  | 4. 2 (4)    |
|                             | (5) インターフェース(関連設備及び他システム等)                                                                     |  | 4. 2 (5)    |
|                             | (6) 環境<br>①設置条件<br>②システムの配置                                                                    |  | 4. 2 (6)    |
|                             | (7) 電源、接地等の設置条件                                                                                |  | 4. 2 (7)    |
| <b>【4. 3 システムアセスメントの実施】</b> |                                                                                                |  |             |
| 7                           | 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それぞれの内容を定めるために、コンピュータ化システム管理規定に基づき、原則として以下の事項を実施しているか。              |  | 4. 3        |
|                             | (1) ソフトウェアカテゴリ分類                                                                               |  | 4. 3 (1)    |
|                             | (2) 製品品質に対するリスクアセスメント                                                                          |  | 4. 3 (2)    |
|                             | (3) 供給者アセスメント                                                                                  |  | 4. 3 (3)    |
| <b>【4. 4 機能仕様に関する文書の作成】</b> |                                                                                                |  |             |
| 8                           | 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載した機能仕様に関する文書（以下「機能仕様書」という。）を作成させ、承認しているか。 |  | 4. 4        |
| <b>【4. 5 設計仕様に関する文書の作成】</b> |                                                                                                |  |             |
| 9                           | 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載した設計仕様に関する文書（以下「設計仕様書」という。）を作成させ、承認しているか。              |  | 4. 5        |
| 10                          | 設計仕様書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                     |  | 4. 5        |
|                             | <b>4. 5. 1 ハードウェア設計仕様</b>                                                                      |  |             |
|                             | (1) ハードウェア構成                                                                                   |  | 4. 5. 1 (1) |
|                             | (2) ハードウェアリスト及び仕様                                                                              |  | 4. 5. 1 (2) |
|                             | (3) インターフェース                                                                                   |  | 4. 5. 1 (3) |
|                             | (4) 入出力信号の詳細                                                                                   |  | 4. 5. 1 (4) |

|                                  |                                                                                               |  |             |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
|                                  | (5) 環境<br>①設置の詳細条件<br>②システム機器の配置                                                              |  | 4. 5. 1 (5) |
|                                  | (6) 電源、接地等の設置条件                                                                               |  | 4. 5. 1 (6) |
| <b>4. 5. 2 ソフトウェア設計仕様</b>        |                                                                                               |  |             |
|                                  | (1) 入出力情報の詳細                                                                                  |  | 4. 5. 2 (1) |
|                                  | (2) ファイル及びデータ構造                                                                               |  | 4. 5. 2 (2) |
|                                  | (3) データ処理の詳細                                                                                  |  | 4. 5. 2 (3) |
|                                  | (4) 機能・モジュールの構成                                                                               |  | 4. 5. 2 (4) |
|                                  | (5) インターフェースの詳細                                                                               |  | 4. 5. 2 (5) |
|                                  | (6) 選択したパッケージソフトウェア                                                                           |  | 4. 5. 2 (6) |
| <b>【4. 6 プログラムの作成及びプログラムテスト】</b> |                                                                                               |  |             |
| 11                               | 開発責任者は、必要に応じて、供給者にプログラム作成及びプログラムテストを実施させているか。                                                 |  | 4. 6        |
|                                  | プログラム作成及びプログラムテストには、以下の内容が含まれているか。                                                            |  | 4. 6        |
| <b>4. 6. 1 プログラムの作成</b>          |                                                                                               |  |             |
|                                  | (1) 供給者は、プログラムの仕様に関する文書(以下「プログラム仕様書」という。)を設計仕様書に従って作成しているか。                                   |  | 4. 6. 1 (1) |
|                                  | (2) 供給者は、プログラムをプログラム仕様書どおりに作成しているか。                                                           |  | 4. 6. 1 (2) |
| 12                               | <b>4. 6. 2 プログラムテストの実施</b>                                                                    |  |             |
|                                  | (1) 供給者は、プログラムテスト方法、プログラムテスト結果の判定方法及び判定基準を記載したプログラムテストの計画に関する文書(以下「プログラムテスト計画書」という。)を作成しているか。 |  | 4. 6. 2 (1) |
|                                  | (2) 供給者は、プログラムテスト計画書に基づき、プログラムテストを実施し、その結果を記録しているか。                                           |  | 4. 6. 2 (2) |
|                                  | (3) 供給者は、プログラムテストの結果の適否を判定しているか。                                                              |  | 4. 6. 2 (3) |
| <b>【4. 7 システムテスト】</b>            |                                                                                               |  |             |
| 13                               | 開発責任者は、必要に応じて供給者にシステムテストを実施させているか。                                                            |  | 4. 7        |
|                                  | システムテストには以下の内容が含まれているか。                                                                       |  | 4. 7        |
| <b>4. 7. 1 システムテストに関する文書の作成</b>  |                                                                                               |  |             |
| 14                               | 供給者はシステムテストにあたっては、システムテストの計画に関する文書(以下「システムテスト計画書」という。)を作成しているか。                               |  | 4. 7. 1     |
|                                  | システムテスト計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                               |  | 4. 7. 1     |

|                                    |                                                                                                                                                          |  |          |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
|                                    | (1) システムテストの実施環境(テスト時のハードウェアの設置状況及びソフトウェア構成等をいう。)                                                                                                        |  | 4.7.1(1) |
|                                    | (2) システムテストの項目及び使用するテストデータ                                                                                                                               |  | 4.7.1(2) |
|                                    | (3) システムテストの方法及び結果の確認方法                                                                                                                                  |  | 4.7.1(3) |
|                                    | (4) システムテストの判定基準                                                                                                                                         |  | 4.7.1(4) |
|                                    | (5) システムテストのスケジュール                                                                                                                                       |  | 4.7.1(5) |
|                                    | (6) システムテストを実施する場合の実施体制                                                                                                                                  |  | 4.7.1(6) |
| <b>4.7.2 システムテストの実施</b>            |                                                                                                                                                          |  |          |
|                                    | (1) 供給者は、システムテスト計画書に基づいてシステムテストを実施し、その結果(システムテストの実施時に発生したトラブルの内容及びその措置内容を含む。)を記録しているか。                                                                   |  | 4.7.2(1) |
|                                    | (2) 供給者は、システムテストの結果の適否を判定しているか。この場合において、システムテストの結果の適否の判定事項は、原則として次のとおりであるか。<br>①機能(機能仕様書及び設計仕様書に規定されたとおりに機能するか等)<br>②性能(機能仕様書及び設計仕様書で期待された応答性等を確保しているか等) |  | 4.7.2(2) |
| <b>【4.8 受入試験】</b>                  |                                                                                                                                                          |  |          |
| 15                                 | 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試験を実施させているか。                                                                                      |  | 4.8      |
| 16                                 | 受入試験には、供給者の工場出荷前に機能及び性能を確認するテスト(工場出荷試験, F A T)並びにこれらシステム設置場所等における受け入れ時に機能及び性能を確認するテスト(現地受入試験, S A T)があり、適宜選択し実施させているか。                                   |  | 4.8      |
| 17                                 | 受入試験の結果は開発責任者が承認しているか。                                                                                                                                   |  | 4.8      |
| <b>【5. 検証業務】</b>                   |                                                                                                                                                          |  |          |
| <b>【5.1 バリデーションの全体計画に関する文書の作成】</b> |                                                                                                                                                          |  |          |
| 18                                 | 検証責任者は、コンピュータ化システム管理規定に基づき、システムの検証を行う場合には、実施するバリデーションの全体計画に関する文書(以下「バリデーション計画書」という。)を作成しているか。                                                            |  | 5.1      |
| 19                                 | バリデーション計画書は「システムアセスメント」により実施した評価結果等に基づき作成しているか。                                                                                                          |  | 5.1      |
| 20                                 | 検証業務は開発業務と併行して行われることもあるため、バリデーション計画書は開発段階の適切な時期に作成しているか。                                                                                                 |  | 5.1      |
| 21                                 | 「変更の管理」においてバリデーションが必要となった場合は、変更の状況にあわせて適宜バリデーション計画書を作成しているか。                                                                                             |  | 5.1      |

|                                   |                                                                              |  |          |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
| 22                                | バリデーション計画書には、原則として次の事項を記載しているか。また、必要な場合には詳細なリスクアセスメント、供給者監査等の計画についても記載しているか。 |  | 5.1      |
|                                   | (1) 目的                                                                       |  | 5.1(1)   |
|                                   | (2) システム概要                                                                   |  | 5.1(2)   |
|                                   | (3) 責任体制と役割                                                                  |  |          |
|                                   | ①組織                                                                          |  | 5.1(3)   |
|                                   | ②検証責任者                                                                       |  |          |
|                                   | (4) 適用される法規制及び適用する規定等                                                        |  | 5.1(4)   |
|                                   | (5) バリデーション方針                                                                |  |          |
|                                   | ①バリデーションの範囲及びバリデーションとして実施すべき項目等                                              |  | 5.1(5)   |
|                                   | (6) スケジュール                                                                   |  | 5.1(6)   |
|                                   | (7) バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順                                                |  | 5.1(7)   |
| <b>【5.2 設計時適格性評価(DQ)】</b>         |                                                                              |  |          |
| 23                                | 検証責任者は、要求仕様書に記載された要求事項が、機能仕様書、設計仕様書等に正しく反映されていることを確認するため設計時適格性評価を実施しているか。    |  | 5.2      |
| <b>5.2.1 設計時適格性評価の計画に関する文書の作成</b> |                                                                              |  |          |
| 24                                | 検証責任者は、設計時適格性評価の計画に関する文書(以下「設計時適格性評価計画書」という。)を作成しているか。                       |  | 5.2.1    |
|                                   | 設計時適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                             |  | 5.2.1    |
|                                   | (1) 設計時適格性評価の対象となる文書名                                                        |  | 5.2.1(1) |
|                                   | (2) 具体的な確認の方法                                                                |  | 5.2.1(2) |
|                                   | (3) 設計時適格性評価における判定基準                                                         |  | 5.2.1(3) |
|                                   | (4) スケジュール                                                                   |  | 5.2.1(4) |
|                                   | (5) 責任者及び担当者の氏名                                                              |  | 5.2.1(5) |
| <b>5.2.2 設計時適格性評価の実施</b>          |                                                                              |  |          |
| 25                                | (1) 検証担当者は、設計時適格性評価計画書に基づいて評価を実施し、その結果を記録しているか。                              |  | 5.2.2(1) |
|                                   | (2) 検証責任者は、設計時適格性評価の結果の適否を判定しているか。                                           |  | 5.2.2(2) |
| <b>5.2.3 設計時適格性評価の報告に関する文書の作成</b> |                                                                              |  |          |
| 26                                | 検証責任者は、設計時適格性評価の報告に関する文書(以下「設計時適格性評価報告書」という。)を作成しているか。                       |  | 5.2.3    |
|                                   | 設計時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載しているか。                                             |  | 5.2.3    |
|                                   | (1) 設計時適格性評価の対象となる文書名                                                        |  | 5.2.3(1) |
|                                   | (2) 評価結果と是正措置                                                                |  | 5.2.3(2) |
|                                   | (3) 責任者及び担当者の氏名                                                              |  | 5.2.3(3) |
| <b>【5.3 据付時適格性評価(IQ)】</b>         |                                                                              |  |          |

|                                   |                                                                                                                        |  |           |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|
| 27                                | 検証責任者は、コンピュータ化システムが、設計仕様等に記載されたとおりに据え付けられ、プログラムがインストールされたことを確認するため据付時適格性評価を実施しているか。                                    |  | 5.3       |
| <b>5.3.1 据付時適格性評価の計画に関する文書の作成</b> |                                                                                                                        |  |           |
| 28                                | 検証責任者は、ハードウェア及びソフトウェアの据付時適格性評価の計画に関する文書(以下「据付時適格性評価計画書」という。)を作成しているか。                                                  |  | 5.3.1     |
|                                   | 据付時適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                                       |  | 5.3.1     |
|                                   | (1) 据付時適格性評価の対象となる文書名                                                                                                  |  | 5.3.1(1)  |
|                                   | (2) ハードウェア構成及び設置場所                                                                                                     |  | 5.3.1(2)  |
|                                   | (3) ハードウェアの温度、湿度、振動等の環境条件                                                                                              |  | 5.3.1(3)  |
|                                   | (4) 電源、接地等の設置条件                                                                                                        |  | 5.3.1(4)  |
|                                   | (5) 通信、入出力に関する仕様                                                                                                       |  | 5.3.1(5)  |
|                                   | (6) ハードウェアの設置の確認方法                                                                                                     |  | 5.3.1(6)  |
|                                   | (7) ソフトウェアのインストールの確認方法                                                                                                 |  | 5.3.1(7)  |
|                                   | (8) 据付時適格性評価における判定基準                                                                                                   |  | 5.3.1(8)  |
|                                   | (9) スケジュール                                                                                                             |  | 5.3.1(9)  |
|                                   | (10) 責任者及び担当者の氏名                                                                                                       |  | 5.3.1(10) |
| <b>5.3.2 据付時適格性評価の実施</b>          |                                                                                                                        |  |           |
| 29                                | (1) ハードウェアの設置の確認<br>①検証担当者は、据付時適格性評価計画書に基づいて、ハードウェアが適切に設置されていることを確認し、その結果を記録しているか。<br>②検証責任者は、ハードウェアの設置の適否を判定しているか。    |  | 5.3.2(1)  |
|                                   | (2) ソフトウェアのインストールの確認<br>①検証担当者は、基本ソフトウェアを含め、適切にインストールされていることを確認し、その結果を記録しているか。<br>②検証責任者は、ソフトウェアのインストールの結果の適否を判定しているか。 |  | 5.3.2(2)  |
| <b>5.3.3 据付時適格性評価の報告に関する文書の作成</b> |                                                                                                                        |  |           |
| 30                                | 検証責任者は、据付時適格性評価の報告に関する文書(以下「据付時適格性評価報告書」という。)を作成しているか。                                                                 |  | 5.3.3     |
|                                   | 据付時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                                       |  | 5.3.3     |
|                                   | (1) 据付時適格性評価の対象となる文書名                                                                                                  |  | 5.3.3(1)  |
|                                   | (2) 評価結果と是正措置                                                                                                          |  | 5.3.3(2)  |
|                                   | (3) 責任者及び担当者の氏名                                                                                                        |  | 5.3.3(3)  |
| <b>【5.4 運転時適格性評価(○Q)】</b>         |                                                                                                                        |  |           |
| 31                                | 検証責任者は、コンピュータ化システムが運転時において、機能仕様等に示された機能及び性能を発揮することを確認するため                                                              |  | 5.4       |

|                          |                                                                               |  |          |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
|                          | 運転時適格性評価を実施しているか。                                                             |  |          |
| 32                       | <b>5.4.1 運転時適格性評価の計画に関する文書の作成</b>                                             |  |          |
|                          | 検証責任者は、運転時適格性評価の計画に関する文書(以下「運転時適格性評価計画書」という。)を作成しているか。                        |  | 5.4.1    |
|                          | 運転時適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                              |  | 5.4.1    |
|                          | (1) 運転時適格性評価の対象となる文書名                                                         |  | 5.4.1(1) |
|                          | (2) システムの運転環境における機能の確認方法                                                      |  | 5.4.1(2) |
|                          | (3) 運転時適格性評価における判定基準                                                          |  | 5.4.1(3) |
|                          | (4) スケジュール                                                                    |  | 5.4.1(4) |
| 33                       | <b>5.4.2 運転時適格性評価の実施</b>                                                      |  |          |
|                          | (1) 検証担当者は、運転時適格性評価計画書に基づいて評価を実施し、その結果を記録しているか。                               |  | 5.4.2(1) |
|                          | (2) 検証責任者は、運転時適格性評価の結果の適否を判定しているか。                                            |  | 5.4.2(2) |
| 34                       | <b>5.4.3 運転時適格性評価の報告に関する文書の作成</b>                                             |  |          |
|                          | 検証責任者は、運転時適格性評価の報告に関する文書(以下「運転時適格性評価報告書」という。)を作成しているか。                        |  | 5.4.3    |
|                          | 運転時適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載しているか。                                              |  | 5.4.3    |
|                          | (1) 運転時適格性評価の対象となる文書名                                                         |  | 5.4.3(1) |
|                          | (2) 評価結果と是正措置                                                                 |  | 5.4.3(2) |
|                          | (3) 責任者及び担当者の氏名                                                               |  | 5.4.3(3) |
| <b>【5.5 性能適格性評価(PQ)】</b> |                                                                               |  |          |
| 35                       | 検証責任者は、コンピュータ化システムが稼働時において、要求仕様等どおりに機能し、性能を発揮して運転できることを確認するため性能適格性評価を実施しているか。 |  | 5.5      |
| 36                       | <b>5.5.1 性能適格性評価の計画に関する文書の作成</b>                                              |  |          |
|                          | 検証責任者は、性能適格性評価の計画に関する文書(以下「性能適格性評価計画書」という。)を作成しているか。                          |  | 5.5.1    |
|                          | 性能適格性評価計画書には、原則として次の事項を記載しているか。                                               |  | 5.5.1    |
|                          | (1) 性能適格性評価の対象となる文書名                                                          |  | 5.5.1(1) |
|                          | (2) システムの稼働時における機能及び性能の確認方法                                                   |  | 5.5.1(2) |
|                          | (3) 性能適格性評価における判定基準                                                           |  | 5.5.1(3) |
|                          | (4) スケジュール                                                                    |  | 5.5.1(4) |
| 37                       | <b>5.5.2 性能適格性評価の実施</b>                                                       |  |          |
|                          | (1) 検証担当者は、性能適格性評価計画書に基づいて、性能適格性評価を実施し、その結果を記録しているか。                          |  | 5.5.2(1) |

|                                    |                                                                                                                                                  |  |          |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
|                                    | (2) 検証責任者は、性能適格性評価の結果の適否を判定しているか。                                                                                                                |  | 5.5.2(2) |
|                                    | <b>5.5.3 性能適格性評価の報告に関する文書の作成</b>                                                                                                                 |  |          |
|                                    | 検証責任者は、性能適格性評価の報告に関する文書(以下「性能適格性評価報告書」という。)を作成しているか。                                                                                             |  | 5.5.3    |
| 38                                 | 性能適格性評価報告書には、原則として次の事項を記載しているか。                                                                                                                  |  | 5.5.3    |
|                                    | (1) 性能適格性評価の対象となる文書名                                                                                                                             |  | 5.5.3(1) |
|                                    | (2) 評価結果と是正措置                                                                                                                                    |  | 5.5.3(2) |
|                                    | (3) 責任者及び担当者の氏名                                                                                                                                  |  | 5.5.3(3) |
| <b>【5.6 適格性評価の一部省略と引用】</b>         |                                                                                                                                                  |  |          |
| 39                                 | (1) 「運転時適格性評価(OQ)」における検証内容、環境、条件などが「性能適格性評価(PQ)」の内容と差がない場合は運転時適格性評価を省略しても差し支えないものとする。但しその場合、省略の旨を「バリデーション計画書」若しくは「性能適格性評価計画書」又はいずれかの報告書に明記しているか。 |  | 5.6(1)   |
| 40                                 | (2) 工場出荷試験又は現地受入試験を行った場合等、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が、引用している場合にあっては、検証責任者が適切と認めているか。                          |  | 5.6(2)   |
| <b>【5.7 バリデーションの全体報告に関する文書の作成】</b> |                                                                                                                                                  |  |          |
| 41                                 | 検証責任者は、バリデーションの各段階の結果及び総合評価をまとめたバリデーションの全体報告に関する文書を作成しているか。                                                                                      |  | 5.7      |
| <b>【6. 運用管理業務】</b>                 |                                                                                                                                                  |  |          |
| <b>【6.1 運用管理に関する文書の作成】</b>         |                                                                                                                                                  |  |          |
| 42                                 | コンピュータ化システムの運用管理に関する文書(以下「運用管理基準書」という。)を作成しているか。                                                                                                 |  | 6.1      |
|                                    | 運用管理基準書には、原則として次の事項を記載しているか。但し、GQP省令又はGMP省令に関する手順書に基づき管理を行う項目については、その旨を記載しているか。                                                                  |  | 6.1      |
|                                    | (1) 運用に関する責任体制と役割<br>①組織<br>②運用責任者                                                                                                               |  | 6.1(1)   |
| 43                                 | (2) コンピュータ化システムの操作                                                                                                                               |  | 6.1(2)   |
|                                    | (3) 保守点検管理<br>①日常点検事項<br>②定期点検事項<br>③保守点検を専門業者に委託する場合の取決め事項                                                                                      |  | 6.1(3)   |
|                                    | (4) セキュリティ管理<br>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                                                                                                     |  | 6.1(4)   |

|                                         |                                                                                                                                                  |  |        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|                                         | の設定と不正アクセス防止<br>②識別構成要素の管理<br>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                                                                                                                                 |  | 6.1(5) |
|                                         | (6) 変更の管理<br>①変更の計画、承認の手順<br>②変更の影響評価<br>③その他、変更に必要な事項                                                                                           |  | 6.1(6) |
|                                         | (7) 逸脱(システムトラブル)の管理<br>①逸脱(システムトラブル)発生時の対応のための組織等<br>②逸脱(システムトラブル)の原因の究明及び影響評価<br>③再発防止対策<br>④回復措置<br>⑤システム停止後の再開手順及び再開時の確認事項<br>⑥その他逸脱の管理に必要な事項 |  | 6.1(7) |
|                                         | (8) 担当者の教育訓練                                                                                                                                     |  | 6.1(8) |
|                                         | (9) 自己点検                                                                                                                                         |  | 6.1(9) |
| <b>【6.2 コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書の作成】</b> |                                                                                                                                                  |  |        |
| 44                                      | コンピュータ化システムの操作の手順に関する文書(以下「標準操作手順書」という。)をコンピュータ化システムごとに作成し、それに基づき操作しているか。                                                                        |  | 6.2    |
|                                         | 標準操作手順書には、原則として以下の事項を記載しているか。                                                                                                                    |  | 6.2    |
|                                         | (1) システムの担当者                                                                                                                                     |  | 6.2(1) |
| 45                                      | (2) コンピュータ化システムの操作                                                                                                                               |  | 6.2(2) |
|                                         | (3) コンピュータ化システムの保守点検                                                                                                                             |  | 6.2(3) |
|                                         | (4) コンピュータ化システムのセキュリティ管理                                                                                                                         |  | 6.2(4) |
|                                         | (5) 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                                                                                                                   |  | 6.2(5) |
| <b>【6.3 保守点検事項の実施】</b>                  |                                                                                                                                                  |  |        |
|                                         | 運用責任者は、運用管理基準書及び標準操作手順書(以下「運用管理基準書等」という。)に基づき、次に掲げる業務を行っているか。                                                                                    |  | 6.3    |
| 46                                      | (1) 担当者に保守点検を実施させ、その結果を記録し、保管しているか。                                                                                                              |  | 6.3(1) |
|                                         | (2) 保守点検の記録により保守点検管理が適切に行われていることを確認しているか。                                                                                                        |  | 6.3(2) |
| <b>【6.4 セキュリティ管理の実施】</b>                |                                                                                                                                                  |  |        |
|                                         | 運用責任者は、運用管理基準書等に基づき、次に掲げる業務を行っているか。                                                                                                              |  | 6.4    |
| 47                                      | (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、不正アクセスの防止措置を講じているか。                                                                                          |  | 6.4(1) |
|                                         | (2) 識別構成要素等の取扱いについて、機密保護を図っているか。                                                                                                                 |  | 6.4(2) |
|                                         | (3) 必要に応じてハードウェア設置場所への立入制限を行っているか。                                                                                                               |  | 6.4(3) |

|                              |                                                                                                                              |  |        |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|                              | (4) セキュリティ管理に関する記録を作成するとともに、これを保管しているか。                                                                                      |  | 6.4(4) |
| <b>【6.5 バックアップ及びリストア】</b>    |                                                                                                                              |  |        |
|                              | 運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書等に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。                                                                           |  | 6.5    |
| 48                           | (1) ソフトウェア及びデータのバックアップを行っているか。                                                                                               |  | 6.5(1) |
|                              | (2) 障害発生からの回復のためにソフトウェア及びデータのリストアを行っているか。                                                                                    |  | 6.5(2) |
|                              | (3) バックアップ及びリストアに関する記録を作成するとともに、これを保管しているか。                                                                                  |  | 6.5(3) |
| <b>【6.6 変更の管理】</b>           |                                                                                                                              |  |        |
|                              | 運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。                                                                            |  | 6.6    |
| 49                           | (1) 変更がコンピュータ化システムに与える影響を評価し、評価の結果に基づき適切な措置を実施しているか。なお評価の結果、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」及び「検証業務」に戻ってバリデーションを実施しているか。 |  | 6.6(1) |
|                              | (2) 変更に伴い発生する手順に関する文書の変更箇所を特定し、必要な改定を実施しているか。                                                                                |  | 6.6(2) |
|                              | (3) 変更内容の関係者への周知の方法を決定し、必要に応じて教育訓練を実施しているか。                                                                                  |  | 6.6(3) |
|                              | (4) 変更の管理の記録を作成し、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しているか。                                                       |  | 6.6(4) |
| 50                           | GMP省令に係るシステムに関する変更の管理については、GMP省令における変更の管理の手順に従って運用しているか。ただし、その場合も上記(1)から(4)の内容を含んでいるか。                                       |  | 6.6    |
| <b>【6.7 逸脱(システムトラブル)の管理】</b> |                                                                                                                              |  |        |
|                              | 運用責任者は、あらかじめ指定した者に対し、運用管理基準書に基づき、次に掲げる業務を行わせているか。                                                                            |  | 6.7    |
| 51                           | (1) 発生した逸脱(システムトラブル)が製品の品質に及ぼす影響を評価し、速やかに適切な対応措置を講じるとともに、その原因を究明し、必要な再発防止措置を実施しているか。                                         |  | 6.7(1) |
|                              | (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しているか。                                                        |  | 6.7(2) |
|                              | (3) 逸脱(システムトラブル)の管理の記録を作成し、運用責任者の確認を得るとともに、運用責任者及び逸脱の管理に関する責任者等の承認を得てこれを保管しているか。                                             |  | 6.7(3) |
| 52                           | GMP省令に係るシステムに関する逸脱の管理については、GMP省令における逸脱の管理の手順に従って運用することにより、その場合も上記(1)から(3)の内容を含んでいるか。                                         |  | 6.7    |

|                                        |                                                                                                                          |  |          |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|
| <b>【6.8 教育訓練】</b>                      |                                                                                                                          |  |          |
| <b>6.8.1 教育訓練計画の作成</b>                 |                                                                                                                          |  |          |
| 53                                     | 運用責任者は、運用管理基準書に基づき、あらかじめ指定した者に、コンピュータ化システムを使用した業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成させているか。なお、教育訓練についてはGQP省令、GMP省令における手順に従って運用することが望ましい。 |  | 6.8.1    |
| <b>6.8.2 教育訓練の実施</b>                   |                                                                                                                          |  |          |
| 54                                     | 運用責任者は、教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているか。                                                                            |  | 6.8.2    |
|                                        | (1) コンピュータを使用した業務に従事する者に対して、コンピュータ化システムを使用した業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成しているか。                                             |  | 6.8.2(1) |
|                                        | (2) 教育訓練の実施状況について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しているか。                                                |  | 6.8.2(2) |
| <b>6.8.3 教育訓練の記録の保管</b>                |                                                                                                                          |  |          |
| 55                                     | 運用責任者は教育訓練の実施の記録を保管しているか。                                                                                                |  | 6.8.3    |
| <b>【7. 自己点検】</b>                       |                                                                                                                          |  |          |
| <b>【7.1 自己点検の実施】</b>                   |                                                                                                                          |  |          |
| 56                                     | 運用管理基準書に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせているか。なお、自己点検においては、GQP省令、GMP省令における手順に従って運用することが望ましい。                                    |  | 7.1      |
|                                        | (1) コンピュータ化システムがこのガイドラインに基づき管理されていることを確認するために定期的に自己点検を実施しているか。                                                           |  | 7.1(1)   |
|                                        | (2) 自己点検の結果について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しているか。                                                                  |  | 7.1(2)   |
|                                        | (3) 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管しているか。                                                                                           |  | 7.1(3)   |
| <b>【7.2 改善措置の実施】</b>                   |                                                                                                                          |  |          |
| 57                                     | 自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には所要の措置を講じ、その記録を作成しこれを保管させているか。                                                                      |  | 7.2      |
| <b>【8. コンピュータシステムの廃棄】</b>              |                                                                                                                          |  |          |
| <b>【8.1 コンピュータシステムの廃棄の計画に関する文書の作成】</b> |                                                                                                                          |  |          |
| 58                                     | コンピュータシステムの廃棄にあたっては、コンピュータシステムの種類や規模、カテゴリ等、必要に応じて、コンピュータシステムの廃棄に関する計画書(以下「廃棄計画書」という。)を作成しているか。                           |  | 8.1      |
| 59                                     | 廃棄計画書には、原則として以下の事項を記載しているか。                                                                                              |  | 8.1      |
|                                        | (1) 廃棄に関する責任体制と役割                                                                                                        |  | 8.1(1)   |

|                                 |                                                                                                                                                                      |  |        |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|                                 | ①組織                                                                                                                                                                  |  |        |
|                                 | ②コンピュータシステムの廃棄の責任者                                                                                                                                                   |  |        |
|                                 | (2) 廃棄対象とするコンピュータシステム                                                                                                                                                |  | 8.1(2) |
|                                 | (3) データの移行に関する事項                                                                                                                                                     |  | 8.1(3) |
|                                 | (4) セキュリティに関する事項                                                                                                                                                     |  | 8.1(4) |
|                                 | (5) コンピュータシステムの廃棄方法<br>コンピュータシステムの種類や規模、用途等に応じて以下を参考にして適切に定めているか。<br>①リスクアセスメント<br>②前提条件<br>③スケジュール<br>④具体的な廃棄の方法<br>・ハードウェア<br>・ソフトウェア<br>・データ<br>・文書類(手順書、記録、契約書等) |  | 8.1(5) |
|                                 | (6) 廃棄完了の判断基準                                                                                                                                                        |  | 8.1(6) |
| <b>【8.2 コンピュータシステムの廃棄記録の作成】</b> |                                                                                                                                                                      |  |        |
| 60                              | コンピュータシステムの廃棄の責任者は、廃棄計画書に基づきコンピュータシステムを廃棄するとともに、廃棄の記録を作成し、これを保管しているか。                                                                                                |  | 8.2    |
| <b>【9. 文書及び記録の管理】</b>           |                                                                                                                                                                      |  |        |
| 61                              | 作成された文書及び記録は、GQP省令又はGMP省令に基づき定めた文書及び記録の管理の方法に従って適切に保存管理しているか。                                                                                                        |  | 9      |
| 62                              | GQP省令及びGMP省令にまたがるシステムの場合は、あらかじめどちらの省令に従って管理するかをコンピュータ化システム管理規定等に明記しているか。                                                                                             |  | 9      |

\* 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について（平成22年10月21日付け 薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

なお、カテゴリ分類の基準及びカテゴリ毎の一般的対応は、上記通知の別紙2「カテゴリ分類表と対応例」を参考に各社で判断してください。

