

コンピュータ化システム管理規定

(中小企業向けモデル)

本文書は、カテゴリ 3 又はそれ以下のカテゴリに該当するコンピュータ化システム(購入後、標準的なインストールのみで使用可能となるソフトウェアや、製造に使用する設備・機器や製造支援設備に付帯する標準仕様のコンピュータ化システム)、及びカテゴリ 4 としては表計算ソフトのスプレッドシートのみを利用して
いる医薬品の製造所等を想定したモデル文書である。

日薬連・品質委員会

1. 目的

「コンピュータ化システム管理規定（以下本文書）」は、〇〇製薬株式会社▲▲工場（以下、当製造所）において、高品質の製品を恒常的に生産するために、GMP 業務に利用するコンピュータ化システムの信頼性、適格性を確実とすることを目的とし、その開発、検証、運用における基本方針を規定する。

2. 用語の定義

「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（平成 22 年 10 月 21 日 薬食監麻発 1021 第 11 号）に従う。

3. 適用範囲

本文書は、当製造所における GMP 業務に利用するコンピュータ化システムに適用する。

4. 責任者

4.1 責任者の任命

当製造所において本規定の対象となるコンピュータ化システムを導入する際、GMP 総則 (GMP〇〇〇-00×-01) に基づき、工場長が製造業者としてシステム毎に開発責任者および検証責任者を任命する。また工場長はシステム運用の責任者として運用責任者を任命する。開発責任者および検証責任者は当該のシステムの開発計画書に、運用責任者は運用管理基準書に記載し、これを工場長が承認することで任命する。

4.2 各責任者の責務

4.2.1 開発責任者

当該のコンピュータ化システムの開発段階の全ての業務を統括するとともに、供給者の管理監督についても責任を負う。また開発段階の主な書類を承認する。

4.2.2 検証責任者

当該のコンピュータ化システムの検証段階の全ての業務を統括するとともに、検証段階で作成される文書を承認する。

4.2.3 運用責任者

当製造所のコンピュータ化システムの運用管理に責任を負うとともに、システム毎に標準操作手順書を作成し、当該システムの運用における担当責任者及び各担当者を任命し、システムの運用を行わせる。運用責任者は、運用管理手順書、GMP 責任者任命規定 (GMP△△△-00×-01) に基づき、当該製造所におけるコンピュータ化システムの、バックアップ・リストア責任者、変更管理責任者、逸脱(システムトラブル)管理責任者、教育訓練責任者、文書管理責任者をあらかじめ任命する。

5. システム台帳

本文書の管理対象とするコンピュータ化システムは、すべてシステム台帳に登録する。システム台帳の様式は別紙 1-1、1-2 に示す。

6. 基本的な考え方

本文書の対象となるコンピュータ化システムは、「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（平成 22 年 10 月 21 日 薬食監麻発 1021 第 11 号、以下適正管理ガイドライン）に従い管理する。なお、当製造所においては、新たなプログラム作成を伴うシステム開発は行わないこととし、カテゴリ 5 は設定しない。またカテゴリ 4 についてもエクセルの計算式を設定したスプレッ

ドシートのみとする。

6.1 システムアセスメント

コンピュータ化システムの導入にあたっては、以下のシステムアセスメントを実施する。システムアセスメントのうちカテゴリ分類の結果は開発計画書に記載する。製品品質システムに対するリスクアセスメント及び供給者アセスメントについては、その計画を開発計画書に記載し、結果についてはバリデーション計画書にバリデーション計画の設定根拠として文書化する。

①ソフトウェアのカテゴリ分類

本文書の対象となるコンピュータ化システムは、表-1「コンピュータ化システムのカテゴリ分類」に基づき管理する。

表-1 コンピュータ化システムのカテゴリ分類

カテゴリ		内容
No. 1	基盤ソフト	・カテゴリ3のアプリケーションが構築される基盤となるもの ・本カテゴリのソフトウェアはカテゴリ3のソフトウェア検証時にあわせて検証する。
No. 3	構成設定していないソフトウェア	・商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定していないもの
No. 4	スプレッドシート	・MSエクセルのスプレッドシート

②製品品質に対するリスクアセスメント

コンピュータ化システムの導入にあたっては、当該システムの製品品質への影響度を評価する。評価は当該システムや製品の特性を考慮し、適切な方法にて実施する。

「リスクアセスメント実施規定 (GMP△××-00×-01)」又は ICH Q9 リスクマネジメントを参考に実施する)

③供給者アセスメント

コンピュータ化システムの導入にあたっては、当該コンピュータ化システムの供給者について、実績や他社の評価等に基づいて供給者としての適格性を評価する。

6.2 適切な方法で開発、検証が行われていないシステムについての取り扱い

コンピュータ化システムとして適切な方法で開発、検証が行われていないシステムについては、当該システムの適格性を確認する。設備に搭載されたシステム (PLC や PID コントローラ等) については、設備機器として適格性が確認されていれば、コンピュータ化システムとしても適格性が確認されているものとみなす。

適格性の確認は、当該システムの標準操作手順書及び適用される製造プロセスに関する製造指図書等に記載された性能が規定どおり発揮されていることを、製造記録類の照査又は定期的レビューの結果を評価し、記録することで行う。

6.3 システムの廃棄

当製造所は電磁的記録を取り扱わないため、本項は規定しない。

6.4 開発、検証及び運用業務で実施すべき項目等

開発、検証段階でのカテゴリ毎の実施事項を表-2に示す。運用段階においてはカテゴリに係らず運用管理基準書に基づいて運用管理を行う。それぞれの文書の記載事項については別紙2～11を参考とする。

6.4.1 開発段階

①開発計画書の作成：開発段階における組織体制と開発計画に関する事項を規定する。

②要求仕様書の作成：コンピュータ化システムに求める事項を記述する。

③機能仕様書の作成：カテゴリ4に分類されるエクセルのスプレッドシートの開発時のみ作成する。スプレッドシートの具体的計算式等の機能を記述する。

④受入試験の実施：システムの機能及び性能が要求仕様を満足していることを確認する。受入試験は供給者に実施させる。

⑤開発段階で作成された文書に規定された事項が全て計画どおりに終了し、開発責任者がそれを承認した時点で、開発段階が完了したものとする。

但し、一部不具合の修正等や機能の追加等が発生した場合、修正や追加の影響の範囲を明確にし、開発責任者及び検証責任者が承認した場合、その影響の及ばない範囲の検証業務を開始してもよい。

6.4.2 検証段階

①バリデーション計画書の作成：システムアセスメントの結果を踏まえバリデーション計画を策定し、検証段階における組織体制、具体的なバリデーションの実実施計画を記載する。

②据付時適格性評価 (IQ)：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。具体的な検証事項については別紙 1 2 テスト要領書に記載する。

③性能適格性評価 (PQ)：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。具体的な検証事項については別紙 1 2 テスト要領書に記載する。

④供給者監査：供給者監査は「GMP ベンダー監査規定 (GMP△××-02×-01)」に基づいて実施する。ただし監査チェックリストは本文書別紙 13 を参考に作成する。

⑤バリデーション報告書の作成：バリデーションの結果及び総合評価をまとめたバリデーション報告書を作成する。

⑥検証段階の各計画書に規定された検証計画が全て終了し、検証が計画された全ての要求仕様、機能において期待される結果が得られることをバリデーション報告書にて検証責任者が確認し、承認した時点で検証段階が終了したものとする。

検証段階が終了するまで、運用段階に移行してはならない。

表-2 各カテゴリにおける開発・検証段階での実施事項、作成文書、承認者

	活動内容	カテゴリ		作成文書	承認者
		3	4		
開発段階	開発計画書の作成	○	○	開発計画書	工場長
	要求仕様書の作成	○	○	要求仕様書	開発責任者
	機能仕様書の作成	—	○	機能仕様書	開発責任者
	システムアセスメント	○	○	システムアセスメント計画書／報告書	開発責任者
	受入試験	△	○	受入試験計画書／報告書	開発責任者
検証段階	バリデーション計画	○	○	バリデーション計画書	検証責任者
	据付時適格性評価 (IQ)	○	○	IQ 計画書／報告書	検証責任者
	運転時適格性評価 (OQ)	△	△	OQ 計画書／報告書	検証責任者
	性能適格性評価 (PQ)	○	○	PQ 計画書／報告書	検証責任者
	バリデーション報告	○	○	バリデーション報告書	検証責任者

注：①△については、実施の有無や方法等、システムアセスメントの結果に応じて開発責任者または検証責任者が決定する

②○とされている文書であっても、システムアセスメントの結果等によっては省略や、いくつかの文書を一つの文書に纏めてもよい、省略する場合はその根拠をリスクアセスメントの報告書や開発計画書、バリデーション計画書等に文書として残すこと。

③設備・機器に搭載されるコンピュータについての PQ は設備の適格性評価と合わせて実施する。ただし画面表示や記録など、コンピュータ側独自の機能についても評価の対象とする。

6.4.3 運用段階

コンピュータ化システムを適切に運用するため、「運用管理基準書」を作成し、それに基づき適切な運用管理を行う。運用管理基準書には以下の事項を規定する。

- ・設備機器ごとの標準操作手順書

- ・保守点検管理
- ・変更の管理
- ・逸脱(システムトラブル)の管理
- ・教育訓練
- ・自己点検(改善措置の実施)

7. 文書管理

開発計画書や要求仕様書等、開発初期に作成される文書において、文書作成時に組織体制や詳細な仕様が明確でなかった場合に明確になった時点で修正する等、文書を改定する場合は、適切な変更管理の下に実施すること。下位文書への影響等については詳細に評価し、影響の及ぶ文書は全て見直す。

開発、検証、運用各段階を通して文書類の管理は、文書管理責任者が行う。文書番号及び文書管理の方法は、「GMP 文書管理規定」(GMP〇〇×-00-01)に従う。

以上

別紙2 開発計画書作成要領

1. 開発の目的

当該コンピュータ化システムの開発により達成しようとする目的を明記する。

2. 開発条件

当該コンピュータ化システム開発に係る前提条件として、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、社内基準、予算、開発期間等を記載する。

3. 開発体制

(1) 組織

開発を遂行するための組織を明記する。供給者に依頼する部分も記載する。開発体制については、必要に応じて組織図又は組織表等を添付してもよい。

(2) 責任者

開発責任者、検証責任者等の役割及び責任を明記する。

4. システムアセスメント

(1) カテゴリ分類の結果

(2) 製品品質へのリスクアセスメントの計画

(3) 供給者アセスメントの計画

いずれかのアセスメントを省略する場合は、その根拠を記載する。

5. 開発スケジュール

要求仕様書、供給者アセスメント、供給者選定、機能仕様書、受入試験、IQ、OQ、試運転、PQ、などの開発関連の作業項目と、重要なマイルストーンを記載する。

重要なマイルストーンとしては、供給者への発注予定日、供給者監査の実施時期、要求仕様書の確定時期、DQ実施時期、プログラム作成及びシステムテスト完了日、受入試験(FAT・SAT)の実施時期など開発段階における重要な工程の時期、引渡し期日、運用開始予定日など開発に係るものがある。

別紙 3 要求仕様書作成要領

1. 適用する法規制等
薬事法に関連する諸規制に加え、当該コンピュータ化システムを使用する業務に関する法規制やガイドライン類、GMP 手順書、コンピュータ化システム管理規定などの社内規定等を記載する。
2. ハードウェアの概要
可能な範囲で想定するハードウェアと構成を記載する。
3. 要求機能
 - (1) システムの機能の概要
当該コンピュータ化システムに期待する機能とその概要を記載する。
 - (2) 運用要件
コンピュータ化システムを使用した業務の流れを説明する。必要に応じてフロー図も利用する。

以下の機能については必要に応じて設定する

 - (3) 性能要件
画面表示までの応答時間、処理能力など。
 - (4) 障害対策機能の概要
必要があれば、停電やネットワーク停止などの障害発生時の対応を記載する。
 - (5) 機密保護機能の概要(セキュリティ)：
システムへのログイン方法、各機能へのアクセスを設定する方法、電子署名時の認証方法等について記載する。
4. データ
 - (1) 管理データ及び入出力情報の項目の一覧
コンピュータ化システムで管理する主なデータ、想定される画面、帳票のリストと画面に入力あるいは表示する主なデータを記載する。
 - (2) 保存方法
必要により、保存対象、保存期間、保存媒体などを記載する。バックアップ及びリストア機能についても記載する。
5. インターフェース(関連設備及び他システム等)
当該コンピュータシステムが管理する設備(プラントを含む)あるいは当該コンピュータシステムと情報をやり取りする他のシステム(既設のシステムを含む)との間の通信について、物理的な接続方法、通信プロトコル、通信項目などを記載する。
6. 環境
 - (1) 設置条件
必要に応じて設置場所の温度、湿度、塵埃の程度などを記載する。
 - (2) システムの配置
ハードウェアの設置場所、保守用のサービスエリアなどを記載する。ハードウェア構成で配置が明確になっている場合は、省略してもよい。
7. 電源、接地等の据付条件
供給電源の電圧、周波数、変動範囲、供給できる接地の仕様などを記載する。

別紙4 バリデーション計画書の作成要領**1. 目的**

当該コンピュータ化システムの検証により達成しようとしている目的を簡潔に明記する。

2. システム概要

コンピュータ化システムが導入される業務の概要、バリデーション対象業務及びシステム機能並びにバリデーション対象のハードウェア等について記載する。

3. 責任体制と役割**(1) 組織**

バリデーション組織を明記する。バリデーション組織が複雑な場合等、組織図等で示す。

(2) 検証責任者

検証責任者の役割及び責任を明記する。

なお、検証責任者は、検証対象のシステムの開発業務から独立し、当該システムや業務プロセスに見識のあるものを選定すること。

4. 適用される法規制及び適用する規定等

当該コンピュータ化システムを使用する業務に関する法規制や、システム開発やバリデーション、運用業務に適用される法規制、コンピュータ化システム管理規定などの社内規定等、バリデーションを実施する上で遵守すべき規制、規定を記載する。

5. バリデーション方針**(1) システムアセスメントの結果****(2) 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**

システムアセスメントの結果を考慮してIQ、PQ、供給者監査の実施の必要性の有無、実施する場合のその範囲等を決定し、本項に簡潔に記載する。

(3) バリデーションの概要

当該のバリデーションにて実施する検証項目及び検証する機能の概略、また、供給者監査の基本的な実施方針等を記載する。

尚、IQ、PQ、供給者監査等の個々の検証プロセスの詳細な実施計画については、個々の計画書に記載し、本計画書には、概要を記載する。比較的機能が単純なシステムの場合、全ての検証計画を一括して本計画書に記載してもよい。

システムテストや受入試験の結果のPQへの引用の計画についても、本計画書に記載する。

(4) バリデーションの手順

バリデーションの各プロセス(IQ、PQ、供給者監査)の概略、基本的な実施方法等の手順の概要等を記載する。

(5) 判定基準

実施を予定している各検証プロセスの判定基準の基本的な考え方(例えば、重度の不適合がないこと等)、並びにバリデーション全体の判定基準を記載する。

6. スケジュール

開発スケジュールに対応して、検証段階のスケジュールの計画を記載する。

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

バリデーション実施時に発生した変更及び逸脱の管理に関する事項を記載する。

(コンピュータ化システム管理規定に変更管理、逸脱管理の方法を定めている場合や、GMPの変更・逸脱管理に従う場合は、その旨を記載する。)

別紙5 据付時適格性評価(IQ)計画書作成要領

1. 据付時適格性評価に係る文書名
参照文書を記載する。具体的には要求仕様書、機能仕様書、システム構成図、レイアウト図、機器リスト、ソフトウェア構成リスト、FAT記録書、設備工事記録書など。
2. ハードウェア構成及び設置場所
ハードウェアの構成、及び設置場所について記載する。システム構成図やレイアウト図などに示してもよい。
3. ハードウェアの温度、湿度、振動等の環境条件
設置条件が定められている場合、その設置環境を示す。
4. 電源、接地等の設置条件
必要に応じて、瞬時停電を含む停電や電圧の変動の対策、及び静電気、落雷の対策など接地方法について示す。
5. 通信、入出力に関する仕様
必要に応じて、システム機器と内外の設備との通信ケーブルの仕様及び経路、通信機器の仕様、またそれらとの結線状態を示す。また、ネットワークに接続する場合には外部からの影響を遮断するルータなどの仕様も示す。設備工事記録書などより引用してもよい。
6. ハードウェアの設置の確認方法
本項目にはハードウェアの稼働環境、設置されるハードウェアの検証等の具体的な方法・手順、結果の記録及びその保存の方法等を記載する。具体的な検証事項はシステムに応じ個々に設定するが、必要に応じて以下のような項目を設定し、これらについてその検証の方法や手順を本項に規定する。
 - (1) ハードウェアの稼働環境の確認
システム設置場所の温度や湿度、供給される電源及び接地等の諸条件が設計仕様書の記載と一致していることを確認し記録することを記載する。
 - (2) ハードウェアの確認
ハードウェアの設置に際し、ハードウェアの仕様（付属品を含む）及び数量、機器の設置位置及び取り付け状態、電源・接地の接続状態、LAN等の通信ケーブルの接続状態等が仕様書の記載内容と一致していることを確認し記録することを記載する。
7. ソフトウェアのインストールの確認方法
ソフトウェアのインストールでは、システムを構成する個々の機器に搭載される基本ソフトウェアが、設計仕様等に記載された内容でインストールされていることを確認し記録する。
8. 据付時適格性評価における判定基準
適正な判定を行うため判定基準をあらかじめ定めておく。
9. スケジュール
IQの実施スケジュールを明記する。建築、設備工事など関連する他の要件との前後関係に注意する。
10. 責任者及び担当者の氏名
IQでの責任者やチェックリスト(要領書)等の作成者、実施者、報告者等をあらかじめ定めておく。担当者については担当する項目や、操作や記録などの役割も定めておく。必要な場合サポート体制も定める。

別紙6 据付時適格性評価(IQ)報告書作成要領

1. 据付時適格性評価に係る文書名

参照文書を記載する。具体的には要求仕様書、機能仕様書、システム構成図、レイアウト図、ハードウェア設計仕様書、機器リスト、ソフトウェア構成リスト、F A T記録書、設備工事記録書などがある。

2. 評価結果と是正措置

IQ計画書に基づき実施した評価の結果を記載する。

一部で期待された結果が得られなかった場合は、対応の措置及びその結果も記載する。是正措置によってシステムの不具合が解消され、期待された結果が得られるようになった場合は、その措置がシステムの品質保証上妥当である事の説明も必要である。

3. 責任者及び担当者の氏名

IQにおける責任者及び全ての担当者を記載する。

別紙7 性能適格性評価(PQ)計画書作成要領

1. 性能適格性評価の対象となる文書名

PQの参照文書名、及び評価対象となる文書名等を記載する。

参照文書としては要求仕様書、機能仕様書、FAT計画書・報告書、SAT計画書・報告書などがある。このうちFAT計画書・報告書、SAT計画書・報告書などは、その結果をPQに引用する場合には評価対象文書となる。

2. システムの稼働時における機能及び性能の確認方法

PQ実施時の検証環境、検証の具体的な方法・手順、結果の記録及びその保存の方法等を記載する。

コンピュータシステムと設備のPQを合わせて行う場合は、設備のPQの中に、システム独自の検証内容を盛り込むようにして、まとめて記載する。

(1) 検証環境

システムの内容に応じてハードウェア構成やソフトウェア構成、PQに使用する端末装置、ネットワーク等の条件、システム設置場所の温度や湿度等の諸条件等の中から必要な事項を記載する。またテスト用に用意された環境でPQを実施する場合は、その旨を明記するとともに、実際の運用環境と同等であるとする根拠についても記載する必要がある。

(2) 検証の具体的な方法・手順

PQ計画書に規定すべき具体的な検証事項はシステムによって異なるが、必要に応じて以下のような項目を設定し、これらについてその確認の方法や手順を本項に規定する。

- ・ PQを実施する環境の確認
- ・ 要求仕様書に基づくシステム機能の確認
- ・ 障害発生時を想定した処理手続きの確認
- ・ システムの応答時間の確認
- ・ 実際の稼働環境を想定したデータ負荷による処理の確認

※PQ計画書の承認者以外の者がテスト要領書を承認する場合は、テスト要領書をPQ計画書に先立ち承認し、PQ計画書の付属文書としてPQ計画書に引用する等を考慮する。

3. 性能適格性評価における判定基準

適正な判定を行うために、判定基準をあらかじめ定めておく。

4. スケジュール

当該のPQ計画書に基づいて実施される検証活動の全体的なスケジュールを記載する。PQにおいて実施すべき個々のステップを明らかにするとともに、システムの開発計画全体のスケジュールを考慮して、その実施時期を具体的に記載する。

(5) 責任者及び担当者の氏名

PQでの責任者やテスト要領書等の作成者、PQの実施者、報告者等をあらかじめ定めておく。担当者については検証を担当する項目や、操作や記録、確認などの役割も定めておくこと。必要な場合はサポート体制も含めて定めておくこと。なお、テスト要領書ごとのテスト担当者や記録者等はテスト要領書等の中に定めてもよい。

別紙 8 性能適格性評価(PQ)報告書作成要領**1. 性能適格性評価の対象となる文書名**

PQ 対象となる文書名、及び評価対象となる文書名等を記載する。

参照文書としては要求仕様書、機能仕様書、FAT 計画書・報告書、SAT 計画書・報告書、テスト要領書等やテスト報告等などがある。このうち FAT 計画書・報告書、SAT 計画書・報告書、テスト要領書等やテスト報告等は、その結果を PQ に引用する場合には評価対象文書となる。

2. 評価結果と是正措置

PQ 計画書に基づき実施した評価の結果を記載する。

一部の検証項目で期待された結果が得られなかった場合は、その対応の措置及びその結果も記載する。是正措置によってシステムの不具合が解消され、期待された結果が得られるようになった場合は、その措置がシステムの品質保証上妥当であることの説明も記載する。

3. 責任者及び担当者の氏名

PQ における責任者及び全ての担当者を記載する。

別紙9「バリデーション報告書作成要領」

1. バリデーション報告書の対象となる文書名

バリデーション対象となる文書名、及び評価対象となる文書名等を記載する。

参照文書としては要求仕様書、機能仕様書、FAT計画書・報告書、SAT計画書・報告書、IQ計画書・報告書、PQ計画書・報告書、供給者監査計画書・報告書などがある。

このうちにはIQ計画書・報告書、PQ計画書・報告書、供給者監査計画書・報告書等が評価対象文書となる。

2. 評価結果と是正措置

バリデーション計画書に基づき実施したIQ、PQ、供給者監査等について、その結果を記載する。

一部の検証項目で期待された結果が得られなかった場合は、その対応の措置及びその結果も記載する。是正措置によってシステムの不具合が解消され、期待された結果が得られるようになった場合は、その措置がシステムの品質保証上妥当であることの説明も記載する。

3. 責任者及び担当者の氏名

PQにおける責任者及び全ての担当者を記載する。

別紙10「スプレッドシート開発計画書、仕様書、兼バージョン計画書」

1. 開発計画

(1) 開発の目的

スプレッドシートを開発する目的を記載する。

(2) 開発条件

法的要件、適用するガイドライン、社内基準、スプレッドシートのベースとなる表計算ソフトの名称、バージョン、開発期間等を記載する。私用するPCの機種やOS等も、特定する必要がある場合は記載する。

(3) 責任者、担当者と役割

開発責任者、検証責任者、開発担当者、検証担当者、及びそれらの役割を記載する

(4) 開発スケジュール

スプレッドシートの開発期間、検証終了の予定時期等を記載する

2. スプレッドシートの仕様

(1) 要求仕様

当該のスプレッドシートで何を計算するのかを明確に記載する。

- 例：
- ①標準品の溶液および溶出試験液の吸光度から溶出率を算出する
 - ②別途入力する溶出率基準値と比較し合否を判定結果を表示する

(2) 機能仕様

当該のスプレッドシートへどのようなデータを入力して、どのような計算をさせ、どのような計算結果を表示させるのかを具体的に記載する。

- 例：
- ①一錠中の表示量、標準品の秤重量、溶出試験液の採取量、希釈後の液量を入力し、溶出率を計算する。
 - ②標準品はn=3で秤量し、それぞれの吸光度を測定後、平均値及び相対標準偏差を計算する。
 - ③溶出試験液は6液分同時に計算できるものとする。
 - ④①で計算した溶出率を溶出率基準値と比較し、溶出率基準値を上回った場合は「○」を、基準値以下の場合には「×」を表示する。

(3) 設計仕様

スプレッドシートのデザインや具体的な入力値(単位)、計算式、結果の表示方法、印刷の範囲、ファイルのセキュリティ管理や保存の方法、ファイル名等、具体的レベルで記載する。

- 例：
- ① 入力値：(n=1で入力)一錠中の表示量、標準品の秤重量、
(n=6で入力)溶出試験液の採取量、希釈後の液量、吸光度
 - ② 計算式：溶出率(%)= $Ws \times (Ar/As) \times (V' / V) \times (1/C) \times 45$
Ws:標準品の秤重量、C:一錠中の表示量
V:溶出試験液の採取量、V':希釈後の液量
 - ③結果の表示：溶出率(n=6の各サンプルに対応させて表示)
 - ④結果印刷の際の印刷範囲を指定する
 - ⑤ワークシートはロックする
 - ⑥ファイル名は「△△錠溶出率 ver. 1.0.xls」とする

3. バリテーション計画

バリテーションの具体的な実施計画、手順を記載する。詳細な検証事項について「バリテーション要領書 兼 結果記録書」等に記載する場合は、その旨明記する。

- 例：
- ①当該のスプレッドシートのファイル名、バージョンを確認し記録する。
 - ②検証担当者が計算式を表示したシートを印刷し、定義式と比較し間違いがないことを確認する。
 - ③印刷したシートはエビデンスとして、確認内容、日付を記載の上、検証担当者が署名する
 - ④計算を電卓等別の計算機で確認し数値に誤りのないことを確認する。
 - ⑤合否判定に誤りのないことを確認する。
 - ⑥計算したシートを印字し確認の事実、確認日付を記載の上、検証担当者が署名を行う。
 - ⑦尚、詳細な検証事項について「バリテーション要領書 兼 結果記録書」に記載する。

別紙11 スプレッドシート バリデーション報告書

- 1. バリデーションの目的
当該スプレッドシートのバリデーションを実施する目的を記載する
- 3. 関連法規制
法的要件、適用するガイドライン、社内基準等を記載する。
- 4. 責任者、担当者と役割
検証責任者、検証担当者、及び検証の実務を担当した者の役割を記載する。

3. スプレッドシートの仕様

仕様書から、検証に必要なスプレッドシートの仕様を転記する。一覧表等として示してもよい。

仕様の例：

仕様	定義する仕様
(1) 要求仕様	標準品の溶液および溶出試験液の吸光度から溶出率を算出する 別途入力する溶出率基準値と比較し合否を判定結果を表示する
(2) 機能仕様	① 一錠中の表示量、標準品の秤重量、溶出試験液の採取量、希釈後の液量を入力し、溶出率を計算する。 ② 標準品は n=3 で秤量し、それぞれの吸光度を測定後、平均値及び相対標準偏差を計算するものとする。 ③ 溶出試験液は 6 液分同時に計算できるものとする。 ④ ①で計算した溶出率を溶出率基準値と比較し、溶出率基準値を上回った場合は「○」を、基準値以下の場合は「×」を表示する。
(3) 設計仕様	①入力値：(n=1 で入力) 一錠中の表示量、標準品の秤重量、 (n=6 で入力) 溶出試験液の採取量、希釈後の液量、吸光度 ②計算式：溶出率 (%) = $Ws \times (Ar/As) \times (V' / V) \times (1/C) \times 45$ Ws: 標準品の秤重量、C: 一錠中の表示量 V: 溶出試験液の採取量、V' : 希釈後の液量 ③結果の表示：溶出率 (n=6 の各サンプルに対応させて表示) ④結果印刷の際の印刷範囲を指定する ⑤ワークシートはロックする ⑥ファイル名は「△△錠溶出率 ver. 1.0. xls」とする

4. バリデーション結果

バリデーションの結果、バリデーション対象のスプレッドシートが実運用可能であることの判断結果、及びその根拠を記載する。

個々の確認結果が「バリデーション結果記録書」等の別紙に記載されている場合は、その文書を参照することも記載する必要がある。

別紙13 供給者監査 チェックリスト

供給者	XXX株式会社
監査実施日	年 月 日
場所	
供給者対応者	
監査担当者	
監査責任者	

1. 供給者の適格性

監査項目		適合性	備考
1	企業の運営状況および存続性（事業計画・年次報告等）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
2	企業内における対象組織の位置付けと対象サービスの重要度	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
3	対象製品の位置付けと重要度	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
4	システム導入・構築事例	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
5	当社との取引事例	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
6	製薬業界における経験・取引事例	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
以上の項目の監査結果に基づく総合的な判断		適切 ・ 不十分 ・ 不可	

2. 品質管理の適格性

監査項目		適合性	備考
1	品質管理体制と取り組み（ISO900X取得状況等）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
2	文書、記録類の保管・管理、アクセサビリティ	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
以上の項目の監査結果に基づく総合的な判断		適切 ・ 不十分 ・ 不可	

3. 開発体制の適格性

監査項目		適合性	備考
1	職務経歴（当社委託担当者および責任者）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
2	要員構成・適格性基準	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
3	担当社員の責任分担・権限の相互関係（体制図）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
4	教育・訓練（基準・標準手順・当社業務担当者の記録）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
以上の項目の監査結果に基づく総合的な判断		適切 ・ 不十分 ・ 不可	

4. サービス体制の適格性

監査項目		適合性	備考
1	品質管理体制と取り組み（ISO900X取得状況等）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
2	当社委託担当者、及び上職者の職務経歴	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
3	要員構成・適格性基準	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
4	担当社員の責任分担・権限の相互関係（体制図）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
5	教育・訓練（基準・標準手順・当社業務担当者の記録）	適切 ・ 不十分 ・ 不可	
以上の項目の監査結果に基づく総合的な判断		適切 ・ 不十分 ・ 不可	

総合判断

監査結果に基づく総合的な判断	適切 ・ 不十分 ・ 不可
監査担当者所見	
監査責任者所見	