

管理番号: BPP-Lib-073  
改訂番号: 1  
名称: Q&A  
Q&A GMP (Annex 11)  
ページ数: 全 9 ページ



An agency of the European Union



Text size: [A](#) [A](#) [A](#) Site-wide search

[Search document library](#)

Follow us: [Twitter](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#)



[Home](#) [Find medicine](#) **[Human regulatory](#)** [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#)

**About us**

<a href="#">Pre-authorisation</a>	<a href="#">Home</a> <a href="#">Human regulatory</a> <a href="#">Inspections</a> <a href="#">GMP/GDP compliance</a> <a href="#">Q&amp;A</a>
<a href="#">Post-opinion</a>	Questions and answers: Good manufacturing practice <a href="#">Email</a> <a href="#">Print</a> <a href="#">Help</a> <a href="#">Share</a>
<a href="#">Post-authorisation</a>	<b>This page lists the European Medicines Agency's answers to frequently asked questions, as discussed and agreed by the Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group.</b>
<a href="#">Product information</a>	Further questions and answers are published as the need arises. Individual questions and answers may be removed when the relevant GMP <a href="#">guidelines</a> are updated.
<a href="#">Scientific advice and protocol assistance</a>	<b>Code</b> <a href="#">H</a> : applicable to human medicines <a href="#">V</a> : applicable to veterinary medicines
<a href="#">Scientific guidelines</a>	<b>Table of contents</b> <a href="#">European Union (EU) GMP guide part I: Basic requirements for medicinal products: Chapter 3: Equipment</a> <a href="#">European Union (EU) GMP guide part I: Basic requirements for medicinal products: Chapter 5: Qualification of suppliers</a> <a href="#">EU GMP guide part II: Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances</a> <a href="#">EU GMP guide part II: Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances in investigational medicinal products (IMPs)</a> <a href="#">EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 1: Manufacture of sterile medicinal products</a> <a href="#">EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 6: Manufacture of medicinal gases</a> <a href="#">EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 8: Sampling of starting and packaging materials: Glycerol</a> <a href="#">EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 8: Sampling of starting and packaging materials: Use of near-infrared (NIR) technology for container-wise identity testing</a>
<a href="#">Innovation Task Force</a>	
<a href="#">SME office</a>	
<a href="#">Paediatric medicine</a>	
<a href="#">Geriatric medicine</a>	
<a href="#">Orphan designation</a>	
<a href="#">Herbal products</a>	
<a href="#">Referral procedures</a>	

管理番号: BPP-Lib-073  
改訂番号: 1  
名称: Q&A  
**Q&A GMP (Annex 11)**  
ページ数: 全 9 ページ

**【注記】**

本書は、European Medicines Agency が公開している 2015 年 10 月 22 日時点の質問集（英語）をアズビル株式会社にて和文翻訳したものです。

翻訳文はできるだけ英語原文に忠実になるよう努めましたが、あくまでも英語原文を正とするものです。本書は当局の考え方の理解を補助する目的で作成したものであり、アズビル株式会社は、翻訳文に誤りがないことについて保証いたしません。

原文の内容をご自身で必ず確認してください。アズビル株式会社は、本書を利用したことにより起因して、お客様に何らかの損害が生じたとしても、これについては一切の責任を負いません。

本書に記載の翻訳文については、事前にアズビル株式会社の書面による許可がある場合を除き、複製、コピーその他いかなる方法による複写、および引用、転載も禁止とさせていただきます。

本書に含まれる内容は、予告なしに変更されることがあります。

**【本書の表記について】**

文脈に応じ説明を補足した場合、〔 〕内にそれを記述しています。

1 段落中に 2 箇所以上の訳注挿入があった場合、〔訳注 1〕のように段落内のみの通し番号を付け、段落末尾に【訳注 1:】と番号を対応させて記述しています。

—目次—

<b>Q&amp;A: Good Manufacturing Practice (GMP)</b> .....	<b>1</b>
<b>EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 11: Computerised systems</b> .....	<b>1</b>
No. 1.....	1
No. 2.....	2
No. 3.....	2
No. 4.....	2
No. 5.....	3
No. 6.....	4
No. 7.....	4
No. 8.....	4
No. 9.....	5

## EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 11: Computerised systems

**Q&A: Good Manufacturing Practice (GMP)**

<p>This page lists the European Medicines Agency's answers to frequently asked questions, as discussed and agreed by the Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group.</p>	<p>このページは European Medicines Agency が頻繁に受ける質問に対する回答であり、Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group で議論し、合意されたものである。</p>
<p>Further questions and answers are published as the need arises. Individual questions and answers may be removed when the relevant GMP guidelines are updated.</p>	<p>必要に応じ、さらなる Q&amp;A が発行される。GMP ガイドラインが改訂された際に関連する Q&amp;A は削除されるかもしれない。</p>
<p>Code H: applicable to human medicines V: applicable to veterinary medicines</p>	<p>記号について H : ヒト医薬品に適用される V : 動物薬に適用される</p>

## EU GMP guide annexes: Supplementary requirements: Annex 11: Computerised systems

**No. 1**

<p>Appropriate controls for electronic documents such as templates should be implemented. Are there any specific requirements for templates of spreadsheets? H+V February 2011</p>	<p>電子文書についてテンプレートを利用するなどの適切な管理を実装すべきですが、スプレッドシートのテンプレートについて特別な要求事項はあるのでしょうか。 H+V February 2011</p>
<p>Templates of spreadsheets help to avoid erroneous calculations from data remaining from previous calculations. They should be suitably checked for accuracy and reliability (annex 11 p7.1). They should be stored in a manner which ensures appropriate version control (chapter 4 p4.1).</p>	<p>スプレッドシートのテンプレートを使うことで、{別のスプレッドシートを利用して}前の演算が残ったまま誤った演算をしてしまうといった問題を回避できます。テンプレートは、正確で、信頼できるということを適切にチェックすべき(annex 11 p.7.1)です。テンプレートは適切なバージョン管理を行うように格納すべき (chapter 4 p4.1)です。</p>

**No. 2**

<p>What type of accuracy checks (annex 11 p 6) are expected for the use of spreadsheets? H+V February 2011</p>	<p>スプレッドシートを用いる場合、どのような正確性チェックを行うべきでしょうか？ H+V February 2011</p>
<p>Data integrity should be ensured by suitably implemented and risk-assessed controls. The calculations and the files should be secured in such a way that formulations are not accidentally overwritten. Accidental input of an inappropriate data type should be prevented or result in an error message (e.g. text in a numeric field or a decimal format into an integer field). So-called 'boundary checks' are encouraged.</p>	<p>データの完全性は適切に実装され、リスク評価された管理によって担保されます。数式が誤って上書きされないように、演算やファイルを保護すべきです。データタイプに合わないデータの誤入力は、それが起きないようにするか、エラーメッセージ（例：数値フィールドへのテキスト入力、整数フィールドへの小数点入力）を表示するようにすべきです。</p>

**No. 3**

<p>Are there any specific considerations for the validation of spreadsheets? H+V February 2011</p>	<p>スプレッドシートのバリデーションについて特別に考慮すべきことはありますか。 H+V February 2011</p>
<p>Validation according to paragraph 4 of annex 11 is required at least for spreadsheets that contain custom code (e.g. Visual Basic for applications). Formulas or other types of algorithm should be verified for correctness.</p>	<p>Annex 11 の第 4 パラグラフによると、最低限カスタムコード（例：Visual Basic アプリケーション）を含むスプレッドシートはバリデーションが必要となります。数式や他のアルゴリズムについても正確性を検証すべきです。</p>

**No. 4**

<p>What measures are required to ensure data security of databases? H+V February 2011</p>	<p>データベースのデータセキュリティを確実にするために必要な方策には何がありますか。 H+V February 2011</p>
---	---

<p>Data security includes integrity, reliability and availability of data. During validation of a database-based or inclusive system, consideration should be given to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• implementing procedures and mechanisms to ensure data security and keeping the meaning and logical arrangement of data;</li> <li>• load-testing, taking into account future growth of the database and tools to monitor the saturation of the database;</li> <li>• precautions for necessary migration of data (annex 11 p17) at the end of the life-cycle of the system.</li> </ul>	<p>データセキュリティには、データの完全性、信頼性、可用性が含まれます。データベースに基づく、またはデータベースを含むシステムをバリデーションするときは以下の点を考慮すべきです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• データのセキュリティ及びデータの意味や論理的な配置を維持することを確実にするための手順やメカニズムの実装</li> <li>• 将来のデータベースの拡張を考慮した負荷テスト、及びデータベースが満杯になっていないか監視するツール</li> <li>• システムライフサイクルが終わったときに必要となるデータ移行への備え (annex 11 p17)</li> </ul>
---	--

**No. 5**

<p>At which phases of the system life-cycle is risk management recommended? H+V February 2011</p>	<p>リスク管理はシステムのライフサイクルのどのフェーズで行えばよいでしょうか。 H+V February 2011</p>
<p>Risk management should be applied throughout the whole life-cycle. A first risk assessment should be performed to determine the GMP criticality of the system, i.e. does the system have an impact on patient safety, product quality or data integrity? User-requirement specifications are usually developed with consideration of potential risks and form the basis for the first formal risk assessment. Complex systems should be evaluated in further more detailed risk assessments to determine critical functions. This will help ensure that validation activities cover all critical functions. Risk management includes the implementation of appropriate controls and their verification.</p>	<p>リスク管理はライフサイクル全般に渡って実施すべきです。</p> <p>最初のリスク評価では、システムの GMP 重要度、すなわちシステムが患者の安全、製品の品質、データの完全性に対してどれだけの影響があるか、を決めます。</p> <p>ユーザ要求仕様書は、通常、潜在的なリスクを考慮に入れて作成され、最初の正式なリスク評価は、これをベースとして行います。</p> <p>複雑なシステムでは、重要な機能を特定するためにさらに詳細なリスク評価を行うべきです。このことは、バリデーション活動により全ての重要な機能を確実にカバーする助けとなります。</p> <p>リスク管理には、適切な統制を実現し、検証することが含まれます。</p>

**No. 6**

<p>Are user requirements needed as part of the retrospective validation of legacy systems? H+V February 2011</p>	<p>レガシーシステムを回顧的バリデーションする際にユーザ要件は必要ですか。 H+V February 2011</p>
<p>The way to check whether a computerised system is fit for its intended purpose is to define user requirements and perform a gap analysis to determine the validation effort for retrospective validation. These user requirements should be verified.</p>	<p>コンピュータ化システムが意図した目的に適合しているかどうかをチェックする方法は、ユーザ要件を定義し、回顧的バリデーションに必要なバリデーション内容を決定するためのギャップ分析を行うことです。これらのユーザ要件は検証されるべきです。</p>

**No. 7**

<p>When do I have to revalidate computerised systems? H+V February 2011</p>	<p>コンピュータ化システムはいつ再バリデートすべきでしょうか。 H+V February 2011</p>
<p>Computerised systems should be reviewed periodically to confirm that they remain in a validated state. Periodic evaluation should include, where applicable, the current range of functionality, deviation records, change records, upgrade history, performance, reliability and security. The time period for revaluation and revalidation should be based on the criticality of the system.</p>	<p>コンピュータ化システムは定期的にレビューし、バリデートされた状態にあることを確認します。定期的評価には、必要に応じて、現在の機能範囲、逸脱記録、変更記録、アップグレード履歴、性能、信頼性、セキュリティを含みます。再評価及び再バリデーションの時期は、システムの重要性に応じたものとなります。</p>

**No. 8**

<p>What are the requirements for storage time of electronic data and documents? H+V February 2011</p>	<p>電子データ及び電子文書の保管期間についてどのような要件がありますか。 H+V February 2011</p>
<p>The requirements for storage of electronically data and documents do not differ from paper documents. It should be ensured that electronic signatures applied to electronic records are valid for the entire storage period for documents.</p>	<p>電子的なデータや文書の保管に関する要件は紙の文書と変わりません。 電子記録になされた電子署名が、文書の保管期間を通じて有効であることを確実にすべきです。</p>

## No. 9

<p>What are the relevant validation efforts for small devices?</p> <p>H+V February 2011</p>	<p>小規模な機器に対する有効なバリデーションはどのようなものとなるでしょうか。</p> <p>H+V February 2011</p>
<p>Small devices are usually off-the-shelf pieces of equipment that is widely used. In these cases, the development life-cycle is mainly controlled by the vendor. The pharmaceutical customer should therefore reasonably assess the vendor's capability of developing software according to common standards of quality.</p> <p>A vendor assessment needs to be performed and the application needs to be verified against the requirements for the intended use. From the perspective of the regulated industry, the implementation of such a device is driven by an implementation life-cycle. At minimum the following items need to be addressed:</p>	<p>小規模な機器は、多くの場合、広く流通している市販の機器です。そのような場合、開発ライフサイクルは主に供給者が管理することとなります。従って、医薬業界の顧客は、供給者のソフトウェアを開発する能力を、共通的な品質基準に沿って合理的に評価すべきです。</p> <p>供給者アセスメントを実施し、意図した用途に基づく要件に対してアプリケーションを検証すべきです。規制対応業界側の観点からは、これらの機器を導入するときは、実装のライフサイクルに従います。</p> <p>最低限、以下が必要となります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>requirement definition for the intended use including process limitations. This should also include a statement indicating whether data are stored or transferred to another system. As per the definition of a small device, data are not stored permanently but temporarily and are not to be modified by a user. Therefore, limited user access handling is acceptable. It needs to be ensured that parameter data influencing the device's behaviour may not be altered without suitable permission;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>意図した用途に基づく要件定義（プロセスの制限事項を含みます）。 〔要件には〕データが格納されるのか他システムへ転送されるかの記述も含みます。小規模な機器という定義からすると、データは一時的であり、永続的には保持されないため、それをユーザが変更することはありません。従って、〔要件として〕ユーザアクセス処理が限定的であっても容認できます。〔要件として〕機器の動作に影響するパラメータデータは、適切な権限無しには変更できないことを確実にする必要があります。</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>• risk assessment, taking into consideration the intended use and the risk to patients for associated with the process supported by the small device;</li> <li>• vendor assessment;</li> <li>• list of available documentation from the vendor, especially those describing the methodology used and the calculation algorithm, if applicable. A vendor certificate or equivalent detailing the testing performed by the vendor may also be included;</li> <li>• calibration certificate, if applicable;</li> <li>• validation plan according to the risk-assessment results;</li> <li>• verification testing proving that the device fulfills the requirements for the intended use. It may be equivalent to a PQ-phase.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 意図した目的、及び当該小規模機器を利用したプロセスの患者へのリスクを考慮に入れたリスク評価</li> <li>• 供給者アセスメント</li> <li>• 供給者から提供される文書一覧、特に、利用するメソドロジーや演算アルゴリズムを記載する文書（該当時のみ）を含む。供給者の実施したテストの詳細を記載した証明書または同等の文書も含む。</li> <li>• キャリブレーションの証明書（該当時のみ）</li> <li>• リスク評価結果に応じたバリデーション計画書</li> <li>• 機器が意図した用途に対する要件を満たすことを証明する検証テスト。PQ フェーズに相当する。</li> </ul>
<p>Small manufacturing devices are sometimes only equipped with microprocessors and firmware and are not capable of high-level administration functions. Moreover, data is often transient in nature in these devices. Due to the latter there is no risk of inadvertently modifying data. An audit trail is therefore not necessary and user access may be limited to those functions of parameter control.</p>	<p>小規模な製造機器は、場合によってはマイクロプロセッサやファームウェアだけを備えており、高度な管理機能を持たない場合がある。さらに、データはしばしばこれらの機器の中を通過するだけである。後者の場合、誤ってデータを変更するリスクはない。従って、監査証跡は必要なく、ユーザアクセスの制限はパラメータ管理機能に対してのみでよい。</p>