

管理番号:  
改訂番号:  
名称:  
ページ数:

BZLib-125  
0

# Annex 11 Computerised Systems

全 8ページ

## ANNEX 11 COMPUTERISED SYSTEMS

### Principle

The introduction of computerised systems into systems of manufacturing, including storage, distribution and quality control does not alter the need to observe the relevant principle given elsewhere in the Guide. Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality or quality assurance. Consideration should be given to the risk of losing aspects of the previous system which could result from reducing the involvement of operators.

### Personnel

1. It is essential that there is the closest co-operation between key personnel and those involved with computer systems. Personnel in responsible positions should have the appropriate training for the management and use of systems within their field of responsibility which utilises computers. This should include ensuring that appropriate expertise is available and used to provide advice on aspects of design, validation, installation and operation of computerised systems.

### Validation

2. The extent of validation necessary will depend on a number of factors including the use to which the system is to be put, whether the validation is to be prospective or retrospective and whether or not novel elements are incorporated. Validation should be considered as part of the complete life cycle of a computer system. This cycle includes the stages of planning, specification, programming, testing, commissioning, documentation, operation, monitoring and modifying.

### System

3. Attention should be paid in the siting of equipment in suitable conditions where extraneous factors cannot interfere with the system.
4. A written detailed description of the system should be produced (including diagrams as appropriate) and kept up to date. It should describe the principles, objectives, security measures and scope of the system and the main features of the way in which the computer is used and how it interacts with other systems and procedures.
5. The software is a critical component of a computerised system. The user of such software should take all reasonable steps to ensure that it has been produced in accordance with a system of Quality Assurance.

111

## ANNEX 11

## COMPUTERISED SYSTEMS

### 11.1.1.1

data, where appropriate, built in checks of the correct entry and

is computer is brought into use, it should be thoroughly tested and

saved or amended by persons authorised to do so. Suitable methods

being entered manually (for example the weight and batch number

16. The system should record the identity of operators entering or confirming critical data.

17. Alterations to a system or to a computer program should only be made in accordance with a

18. For quality auditing purposes, it should be possible to obtain clear printed copies of

19. Data should be secured by physical or electronic means against theft or accidental

20. Data should be protected by backing up at regular intervals. Back up data should be stored

21. There should be available adequate alternative arrangements for systems which need to be

22. The procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined and

23. A procedure should be established to record and analyse errors and to enable corrective

112

### ANNEX 11 Computerised systems

side agencies are used to provide a computer service, there should be a formal

113

株式会社文善

改0 2022年6月29日



株式会社 文善

改0  
BZLib-125\_Annex11\_r0.docx

**【注記】**

本書は、European Union が発行した英語原文の和文翻訳です。本翻訳文はアズビル株式会社にて和文翻訳したのに対して、株式会社文善がアズビル株式会社の許諾を得て一部加筆修正したものです。

Annex 11 は 2011 年に大幅に改訂されており、この版は現在では有効ではありません。

しかし PIC/S の “Good Practices for Computerised Systems in Regulated “GXP”

Environments” で言及されていることから、翻訳を掲載することとしました。

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。あくまでも英語原文を正とするものです。本書は規制の理解を補助する目的で作成したものであり、アズビル株式会社及び株式会社文善は、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。アズビル株式会社及び株式会社文善は本書を利用したこと起因して、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及び株式会社文善の書面による許可がある場合を除き、複製、複写その他いかなる方法による複写、及び引用、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。

株式会社文善のサイト (<https://bunzen.co.jp>) では、本書だけでなく、PIC/S の “Good Practices for Computerised Systems in Regulated “GXP” Environments” 及び Annex 11 の最新版を含む電磁的記録/電子署名等に関する規制やガイダンスの翻訳を掲載しています。

本書、株式会社文善のサービス等への質問、コメント等は [info1@bunzen.co.jp](mailto:info1@bunzen.co.jp) にお寄せください。

**【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。

**【訳注】**には、訳又は内容についての説明を記載しています。1つの段落中に2箇所以上の訳注挿入があった場合、**【訳注！】**のように段落内のみの通し番号を付けて区別しています。



## 目次

Principle.....	1
Personnel .....	1
Validation .....	2
System.....	2



## Principle

### 原則

<p>The introduction of computerised systems into systems of manufacturing, including storage, distribution and quality control does not alter the need to observe the relevant principles given elsewhere in the Guide. Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality or quality assurance. Consideration should be given to the risk of losing aspects of the previous system which could result from reducing the involvement of operators.</p>	<p>保管、物流、品質管理等の製造システムにコンピュータ化システム【訳注1】を導入したとしても、EU Guide to GMP【訳注2】に記載されている関連原則を遵守する必要性に変わりはない。手作業をコンピュータ化システムで置き換えたとき、その結果として製品品質／品質保証が低下しないようにする。</p> <p>〔コンピュータ化する〕前の運用に比べて、操作者の関与が減少したことで失われるものもあるというリスクについて考慮すべきである。</p> <p>【訳注1】本書では <b>computerised system</b> をコンピュータ化システム、<b>computer system</b> をコンピュータシステムと訳し分けている。</p> <p>【訳注2】EU Guide to GMP は、<a href="https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en">https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en</a> を参照のこと。</p>
---	---

## Personnel

### 要員

<p>1. It is essential that there is the closest co-operation between key personnel and those involved with computer systems. Persons in responsible positions should have the appropriate training for the management and use of systems within their field of responsibility which utilises computers. This should include ensuring that appropriate expertise is available and used to provide advice on aspects of design, validation, installation and operation of computerised system.</p>	<p>1. 主要要員とコンピュータシステムに関与する要員は密接に協力し合うことが重要である。責任ある立場の者は、その責任範囲内の、コンピュータを使用したシステムの管理及び利用についての適切なトレーニングを受けるようにする。このトレーニングには、専門知識を確実に利用できるようにし、その知識を踏まえた、コンピュータ化システムの設計、バリデーション、据付、及び操作についてのアドバイスを提供できるようにすることも含まれる。</p>
--	---



## Validation

### バリデーション

<p>2. The extent of validation necessary will depend on a number of factors including the use to which the system is to be put, whether the validation is to be prospective or retrospective and whether or not novel elements are incorporated. Validation should be considered as part of the complete life cycle of a computer system. This cycle includes the stages of planning, specification, programming, testing, commissioning, documentation, operation, monitoring and modifying.</p>	<p>2. バリデーションがどの程度必要になるかは、システムの利用目的、そのバリデーションが予測的なのか回顧的なのか、新しい要素が組み込まれているか否か、等の多数の要因に左右される。バリデーションはコンピュータシステムのライフサイクルの一部として捉えるべきである。このサイクルには、計画立案、仕様、プログラミング、テスト、試運転、文書化、運用、監視、修正等の段階がある。</p>
---	---

## System

### システム

<p>3. Attention should be paid to the siting of equipment in suitable conditions where extraneous factors cannot interfere with the system.</p>	<p>3. 外部要因がシステムに影響を及ぼさないよう、機器を適切な条件下に設置するように留意する。</p>
<p>4. A written detailed description of the system should be produced (including diagrams as appropriate) and kept up to date. It should describe the principles, objectives, security measures and scope of the system and the main features of the way in which the computer is used and how it interacts with other systems and procedures.</p>	<p>4. システムについての詳細を説明した文書（必要に応じ図も含める）を作成し、最新状態に保つようにする。 この文書では以下について記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● システムの原則、目的、セキュリティ方針、範囲</li> <li>● コンピュータの使用手法、及び他システムや手順との相互作用に関する〔システムの〕主な特徴</li> </ul>
<p>5. The software is a critical component of a computerised system. The user of such software should take all reasonable steps to ensure that it has been produced in accordance with a system of Quality Assurance.</p>	<p>5. ソフトウェアは、コンピュータ化システムの重要な要素である。ソフトウェアのユーザーは、あらゆる妥当な手段を用いて、品質保証システムに従ってソフトウェアが作成されるようにする。</p>



<p>6. The system should include, where appropriate, built-in checks of the correct entry and processing of data.</p>	<p>6. 必要に応じて、正確なデータ入力／処理のためのビルトインチェック機能をシステムに持たせるようにする。</p>
<p>7. Before a system using a computer is brought into use, it should be thoroughly tested and confirmed as being capable of achieving the desired results. If a manual system is being replaced, the two should be run in parallel for a time, as a part of this testing and validation.</p>	<p>7. コンピュータを使用するシステムは、運用開始前に徹底的にテストし、望ましい結果を達成する能力があることを確認しておく。手作業を置き換えるのであれば、テスト及びバリデーションの一環として、一定期間は両者を並行で使用すべきである。</p>
<p>8. Data should only be entered or amended by persons authorised to do so. Suitable methods of deterring unauthorised entry of data include the use of keys, pass cards, personal codes and restricted access to computer terminals. There should be a defined procedure for the issue, cancellation, and alteration of authorisation to enter and amend data, including the changing of personal passwords. Consideration should be given to systems allowing for recording of attempts to access by unauthorised persons.</p>	<p>8. データは、権限のある者によってのみ入力／修正されるようにする。権限を持たない者によるデータ入力を抑止するための適切な方法としては、キー、パスカード、パーソナルコード、コンピュータ端末へのアクセス制限等がある。データを入力／修正（個人のパスワード変更を含む）するための権限の付与、取消、変更を定義した手順を作成しておく。権限のない者によるアクセスの試みを記録する機能をシステムに持たせることを検討すべきである。</p>
<p>9. When critical data are being entered manually (for example the weight and batch number of an ingredient during dispensing), there should be an additional check on the accuracy of the record which is made. This check may be done by a second operator or by validated electronic means.</p>	<p>9. 重要なデータ（例：秤量における原料の重量／バッチ番号）を手入力するとき、作成される記録の正確性について追加チェックが必要である。この追加チェックは、二人目の操作者が行ってもよいし、バリデートされた電子的方法を用いてもよい。</p>
<p>10. The system should record the identity of operators entering or confirming critical data. Authority to amend entered data should be restricted to nominated persons. Any alteration to an entry of critical data should be authorised and recorded with the reason for the change. Consideration should be given to building into the system the creation of a complete record of all entries and amendments (an “audit trail”).</p>	<p>10. システムに、誰が重要なデータを入力／確認したかを記録する機能を持たせる。入力されたデータを修正する権限は、指名された者のみに限定して与える。重要な入力データに対する変更は、許可が必要であり、且つ変更理由も記録する。システムに、全ての入力と修正についての完全な記録（「監査証跡」）を作成する機能を組み込むことを検討する。</p>



<p>11. Alterations to a system or to a computer program should only be made in accordance with a defined procedure which should include provision for validating, checking, approving and implementing the change. Such an alteration should only be implemented with the agreement of the person responsible for the part of the system concerned, and the alteration should be recorded. Every significant modification should be validated.</p>	<p>11. システムやコンピュータプログラムの変更を行うときは、必ず（変更のバリデート、チェック、承認、実施等に関する規則が記述された）手順に従う。（システムの）変更対象部分の責任者の合意を事前に得るようにし、変更を記録しておく。重要な修正は、全てバリデートする。</p>
<p>12. For quality auditing purposes, it should be possible to obtain clear printed copies of electronically stored data.</p>	<p>12. 品質監査の目的上、電子的に格納されたデータは、鮮明に印刷できるようにする。</p>
<p>13. Data should be secured by physical or electronic means against wilful or accidental damage, in accordance with item 4.9 of the Guide. Stored data should be checked for accessibility, durability and accuracy. If changes are proposed to the computer equipment or its programs, the above mentioned checks should be performed at a frequency appropriate to the storage medium being used.</p>	<p>13. EU Guide to GMP の 4.9 項に従い、悪意のある損傷もしくは偶発的な損傷から、物理的または電子的な手段によってデータを保護する。格納されているデータについては、アクセス性、保存性、正確性をチェックする。コンピュータ機器またはそのプログラムへの変更が提案されている場合、使用している記憶媒体に対して適切な頻度でこれらのチェックを実施する。</p>
<p>14. Data should be protected by backing-up at regular intervals. Back-up data should be stored as long as necessary at a separate and secure location.</p>	<p>14. 定期的な間隔でバックアップを取ることで、データを保護する。バックアップデータは、必要な期間、安全な別の場所に保管する。</p>
<p>15. There should be available adequate alternative arrangements for systems which need to be operated in the event of a breakdown. The time required to bring the alternative arrangements into use should be related to the possible urgency of the need to use them. For example, information required to effect a recall must be available at short notice.</p>	<p>15. [コンピュータの] 故障時にも運用を続ける必要があるシステムについては、適切な対策を準備しておく。緊急度に応じて [故障してから] 対策を実行に移すまでに要する時間を決める。例えば、欠陥商品回収（リコール）を実施するために必要となる情報は即座に入手できなければならない。</p>



<p>16. The procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined and validated. Any failures and remedial action taken should be recorded.</p>	<p>16. システムが故障または破損した場合に従うべき手順を定義し、バリデートしておく。全ての故障及びそれに対して講じた是正措置を記録に残すようにする。</p>
<p>17. A procedure should be established to record and analyse errors and to enable corrective action to be taken.</p>	<p>17. 誤作動を記録、分析し、それにより是正措置を講じることができるようにする手順を確立しておく。</p>
<p>18. When outside agencies are used to provide a computer service, there should be a formal agreement including a clear statement of the responsibilities of that outside agency (see Chapter 7).</p>	<p>18. コンピュータサービスを提供するために外部の業者を利用する場合、その業者の責任が明確に記述された正式な合意文書を持っておく。(Chapter 7 <small>【訳注】</small> 参照) <b>【訳注】</b> Chapter 7 は “EU Guide to GMP” <a href="https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en">https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en</a> を参照のこと。</p>
<p>19. When the release of batches for sale or supply is carried out using a computerised system, the system should allow for only a Qualified Person to release the batches and it should clearly identify and record the person releasing the batches.</p>	<p>19. コンピュータ化システムを使用して販売用または供給用にバッチをリリースする場合、次の機能をシステムに持たせる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● バッチのリリースを資格のある者に限定する機能</li> <li>● バッチをリリースした者を明確に特定し、記録する機能</li> </ul>

