

手順等に関する文書

3. コンピュータ化システム管理規定

6. 運用管理基準書

システム毎に作成する文書

4. 開発計画書

5. バリデーション計画書

6.3 標準操作手順書

4. 開発業務

システム
アセスメント

要求仕様書
(URS)

機能仕様書
(FS)

設計仕様書
(DS)

検証

検証

5. 検証業務

検証

検証

検証

性能適格性
評価 (PQ)

運転時適格性
評価 (OQ)

据付時適格性
評価 (IQ)

受入
試験

システム
テスト

プログラムの作成
プログラムテスト

6. 運用管理業務

保守点検
セキアアップ及び
バツクアップ
変更の管理
逸脱(システムトラ
ブル)の管理
教育訓練

7. 自己点検

8. システムの廃棄

5. 検証業務

設計時適格性
評価 (DQ)

供給者監査

9. 文書及び記録の管理

カテゴリ分類表と対応例

カテゴリ	内容	開発計画書	システムアクセス	システム台帳登録	要求仕様書(URS)	機能仕様書(FS)	設計仕様書(DS)	供給者監査	受人試験	バリデーション計画・報告書	設計時適合性評価(D)	据付時適合性評価(D)	運転時適合性評価(O)	性能適合性評価(P)	標準操作手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト ・カテゴリ3以降のアプリケーションが構築される基盤となるもの(プラットフォーム) ・運用環境を管理するソフトウェア このカテゴリは設定しない	○1	○1	○1	○1	○1	○1	-	○1	○1	-	◎2	○1	○1	○1	○1	1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2 インストールの確認、バージョン・製造番号等の記録 GAMPS との整合性を考慮し使用しない
2	このカテゴリは設定しない	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	構成設定しないソフトウェア 製造販売されている既製のアプリケーションソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに含わせて構成設定していないもの(実行時のパラメータの入力のみで調整されるアプリケーション等)は本カテゴリに含まれる 製造・分解・機器・据設・製造支援等により構築されるシステム 単独のコミュニタシステム	◎	◎	◎	◎3	△	-	△	-	◎3	-	◎2	△	◎3	◎3	◎	3 設備に含わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
4	構成設定したソフトウェア ユーザの業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。 但し、プログラムを変更した場合はカテゴリ5とする	◎	◎	◎	◎	○	○	○	○	◎	△	◎	○	◎	◎	◎	設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア 業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア、(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)	◎	◎	◎	◎	◎4	◎4	◎4	○	◎	◎4	◎	◎	◎	◎	◎	4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい

◎：必須 ○：システムアクセスの結果による(基本的には必要)、△：システムアクセスの結果による(基本的には省略)、-：省略可能

本ガイドラインの対象外

本ガイドラインの対象外
 ・電卓、電子時計、表示のみの電磁はかり等、商業ベースで販売されている汎用の機器
 ・製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に使用されない市販のワープロソフト、表計算ソフト等で、社会一般で広く利用されているパッケージソフトウェア及びPC。なお、それらソフトにより製造記録の作成や出荷判定等のGMP省令及びGMP省令に係る業務に使用する場合は、本ガイドラインの対象とせず、バージョン番号、PCの機種番号、製造番号の記録等をシステム台帳登録することにより良い。