

① 記録の管理に関するデータインテグリティ研究部会
検討報告書

目次

第1章	データインテグリティに関するアンケート調査.....	2
1	概要.....	2
2	アンケート調査方法.....	2
3	用語の定義.....	3
4	アンケート項目一覧.....	4
5	アンケート調査結果.....	9
6	アンケート全体を通しての考察.....	56
第2章	記録の完全性に関する手順.....	57
1	概要.....	57
2	紙媒体の記録等の作成及び管理に関する手順書モデル.....	57
	記録の管理に関するデータインテグリティ参加者一覧.....	67

はじめに

2021年8月1日に改正された「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（以下、「改正 GMP 省令」とする。）の文書及び記録の管理において、手順書並びに記録の欠落などデータのライフサイクルを通じて、継続的な管理が求められます。

データインテグリティは 2016 年度の研究テーマではありましたが、昨今の PIC/S ガイドラインが最終化されるなどガイドラインの整備が進められており、今後は製造管理及び品質管理などにおいて全体的な管理を行う必要があると考えます。

また、近年では複数の医薬品メーカーにおいて、製造実態と承認書との整合性並びにデータインテグリティ上で重大な不備が発生し、社会的に問題となったことは記憶に新しいかと思えます。

本研究会では、データインテグリティを取り上げ、各社での運用状況の把握並びに運用モデル（手順書等）を作成することを目標とし活動しました。第1章では、データインテグリティの運用を考察するため、品質管理及び製造管理の運用状況の把握を目的としたアンケート調査を実施しました。第2章では、実行性のある運用ができるように手順書を作成しました。

今回作成した報告書は、実際に運用されている実態を踏まえて作成したものであり、各社で運用及び管理する際に、各社の方針にあわせて本報告書を参考にして頂ければ、幸いに存じます。

第1章 データインテグリティに関するアンケート調査

1 概要

改正 GMP 省令 第二十条において、手順書並びに記録の欠落防止など継続的な管理に係る記載が追加されました。製造管理及び品質管理における記録の真正性がますます重要になってきています。

今回、当研究班では有効で実行性のあるデータインテグリティの運用を考察するにあたり、品質管理のみならず製造管理を含めた運用状況の把握を目的としてアンケート調査を実施しました。アンケート内容は、2021年7月に PIC/S より発行された GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS (以下、PIC/S ガイドライン又は PI 041-1 と示す。) 及び日本製薬工業協会作成の DI コンプライアンス アセスメントシートを参考としています。

本アンケート結果及び考察が、データインテグリティの運用に関して悩んでいる製造業者等にとって、その一助になることを期待します。

2 アンケート調査方法

令和5年度愛知県医薬品 GXP 研究部会に参加されている会社を対象に、「記録の管理に関するデータインテグリティ研究」と題し、Excel ファイルのメール配信を用いて2023年9月20日から10月6日までの期間でアンケート調査を実施しました。

結果として表1に示す16社より回答を頂き、集計後、表及びグラフを用いて結果をまとめ、考察しました。なお、回答は16社から得られていますが、電子媒体の導入の有無による回答総数の増減等もあります。また、記述式で得られた回答については、回答原文ではなく類似回答を集約又は記載内容を簡略化し掲載しています。

本アンケート結果は各社における一例であり、全ての会社に当てはまるものではありません。また、設問の考察の一部について管理監督行政の指摘事例を参考としておりますが、指摘に至った詳細な経緯は把握しておらず、当研究班の意見が含まれておりますことをご理解頂きますようお願いいたします。指摘事例は、令和4年度愛知県医薬品製造販売業・製造業研修会 特別講演「GMP 事例集(2022年版)及び最近の指摘事例について」及び PHARM TECH JAPAN Vol. 39 No. 1(2023)を参照しています。

表 1. 会社概要

	製造業（全般）						
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
事業所従業員数（人）	50～100	50～100	100～250	100～250	100～250	100～250	500以上
製造品目数（品目）	25～50	1～25	1～25	75～100	50～75	25～50	100以上
年間生産ロット数（ロット）	1～200	1～200	200～500	500～750	N/A	1000以上	1000以上

	製造業 （包装・表示・保管）		製造販売業 ／製造業（全般）		製造販売業				
	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
事業所従業員数（人）	1～50	1～50	50～100	50～100	50～100	100～250	250～500	250～500	500以上
製造品目数（品目）	1～25	1～25	75～100	1～25	1～25	100以上	25～50	100以上	100以上
年間生産ロット数（ロット）	1～200	1～200	200～500	1～200	500～750	750～1000	1000以上	1000以上	200～500

3 用語の定義

本アンケートは、以下の用語の定義を明記して実施しております。

用語	本アンケートにおける定義
データ	参照や分析のために収集された事実、数値及び統計量。
データガバナンス	作成される様式に関わりなく、データが作成、記録、処理、保存、使用され、そのデータのライフサイクルを通じ、完全で一貫した記録であるようにするための総合的な取決め。
データの完全性	すべてのデータがそのライフサイクルを通じて完全で一貫し、正確である度合い。
データのライフサイクル	最初の作成から、処理（変換や移行を含む）を介した記録、使用、データ保存、アーカイブ、読み出し、廃棄までの生データを含むデータの寿命における全期間。
メタデータ	他のデータの特徴を説明し、コンテキストと意味を与えるデータ。
監査証跡	電磁的記録の真正性を担保するための記録の入力、変更及び削除を行った場合の記録。GMP の重要な情報（例えば、GMP

	関連データの変更や削除) の記録であり、GMP 業務を再構築できるメタデータ。
生データ	最終結果を得るために使用した元となるデータ及び最終結果を得るに至った過程を含む記録。最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である。
バックアップ	災害復旧の目的で維持される現行の(編集可能な)データ、メタデータ、システムの環境設定(例えば、分析操作に関連する変動性の設定)のコピー。記録の滅失防止のための予備の記録。
アーカイブ	完了したデータと関連するメタデータを、工程や業務の再構築のために、最終的な様式で長期的、永久的に保存すること。
リストア	あらかじめ適切な媒体にバックアップしておいた、プログラム、パラメータ、データ等を、再度システムに読み込ませ、システムをバックアップした時点と同様の状態に戻すこと。

4 アンケート項目一覧

アンケート項目を以下に記載します。

(1) データガバナンス : 11 問

ア 管理規定

No.	設問
1	データの完全性に関する自製造所のポリシーや要求事項を規定した基準書類は作成されていますか。
2	(問 1 が『はい』の場合のみ回答) データの作成から廃棄に至るまでのライフサイクルを網羅した基準書類になっていますか。
3	(問 1 が『はい』の場合のみ回答) 基準書類には経営陣の責務や関与が規定されていますか。
4	データの完全性の欠陥が認められた場合には、逸脱として評価されますか。

イ 教育訓練

No.	設問
5	データの完全性に関する教育訓練を実施していますか。
6	(問 5 が『はい』の場合のみ回答) 新入社員や新たに GMP 関連業務を行う職員に対して、データの完全性の概論に関する教育訓練を実施していますか。
7	(問 5 が『はい』の場合のみ回答) データの完全性(方針・SOP)に関して、定期的な再教育に関する規定はありますか。また、年間何回実施していますか。

ウ リスクベースドアプローチ

No.	設問
8	リスクマネジメント手法に基づき、データの重要性(クリティカリティ・リスク)を評価する手順はありますか。

エ レビュー

No.	設問
9	データの完全性の管理方法（確立した組織的及び技術的手段）の有効性を定期的に評価していますか。また、具体的にどのように評価していますか。

オ 組織

No.	設問
10	経営陣は、データの完全性の重要性を理解していますか。
11	（問 10 が『1. はい』の場合のみ回答）経営陣は、従業員に、データの完全性の確保における各自の役割の重要性と、製品品質の保証、患者の安全の保護に対する活動の意味を認識させていますか。

（2）紙媒体の運用：33 問

ア 記録用紙の原本管理

No.	設問
12	データ（数値及び文字等）を記録する用紙は、全て記録用紙として管理されていますか。
13	（問 12 が『1. はい』の場合のみ回答）記録用紙原本（コピー用原本）は番号等で管理されており、作成者や承認者、作成日・承認日が特定できる様式になっていますか。
14	最新版の配布、旧バージョンの回収・廃止方法は手順化されていますか。また、具体的にどのような方法を取っていますか。
15	版数が適切に管理されるような方法で記録用紙原本（コピー用原本）は保存されていますか。
16	（問 15 が『1. はい』の場合のみ回答）品質部門の文書管理担当者は、記録用紙原本（コピー用原本）について、複写の配布部数等も含めすべて台帳管理をしていますか。
17	（問 15 が『1. はい』の場合のみ回答）記録用紙原本（コピー用原本）は、不正な変更や不注意による変更からどのような方法で保護されていますか。

イ 記録用紙の管理と配布

No.	設問
18	記録用紙原本（コピー用原本）及び記録用紙を容易に区別できる方法を取っていますか。
19	記録用紙の再発行の手順が確立されており、再発行が必要な理由（例：配布された記録用紙の汚損等）とその承認を記録していますか。また、発行できる人を制限していますか。
20	発行されたが使用されなかった記録用紙は発行者が回収していますか。
21	記録用紙の発行には、セキュアスタンプの押印、作業区域で使用されていない色別の紙など、不適切なコピーを予防するシステムや手順がありますか。
22	記録用紙にはページ番号（連続番号）を付与していますか。また、使用後の記録用紙については、発行枚数と使用枚数とを照合していますか。
23	配布された記録用紙は、記録の破損や紛失のリスクを最低限に抑え、データの完全性を確保するために、指名された担当者によって適切に管理されてい

	ますか。また、必要な場合は、(濡れる、原料で汚れる等) 記録が汚れないような対策を講じていますか。
--	---

ウ 記録用紙の記入

No.	設問
24	記録用紙の未使用のブランク欄は線を引いて削除し、日付と署名を記入していますか。
25	記録が作業される区域内にあり、作業の記入は同時的に行っていますか。その後の公式記録への転写が不要になるように、活動が行われる場所で作業の発生時に正確に記録していますか。
26	記録者の署名は登録されていますか。
27	正確な時間の記録が求められる作業をする場合には、適切に管理された時計を使用していますか。
28	記録用紙の追加に係る手順書を規定していますか。
29	記録として保管する用紙に転記するためのメモ等を使用していないですか。

エ 記録用紙の修正

No.	設問
30	記録を修正する際、修正前の元の記載も判読できるような方法で修正していますか。また、修正者の署名・日付を記入していますか。
31	修正の理由を明記していますか。重要な変更の場合には修正の妥当性を確認していますか。

オ 製造記録の検証

No.	設問
32	重要工程の製造記録について、指名された担当者（例えば工程管理責任者）が、作業実施時に立ち会い、又は同等以上の方法で確認していますか。

カ 製造記録・試験記録の検証

No.	設問
33	製造記録・試験記録について、品質部門に送付される前に製造部門内の権限を有する人が照査を行っていますか。
34	製造記録・試験記録について、製造されたバッチが出荷／配送される前に、品質保証部門（例えば権限を有する人／有資格者）が照査・承認していますか。
35	確認・照査の手順書を現場に備え付けていますか。すべての欄に正しく記入されたこと、データが許容基準と比較されたことが確認されていますか。
36	記録の照査では、記録の記入及び修正の適切性について確認していますか。
37	生データと、計算するために転記したデータが一致していることを確認していますか。また、計算式が正しいことを確認していますか。

キ 電子システムからの直接プリントアウト

No.	設問
38	非常に単純な電子システム（天秤、pH 計等のデータを保存しない簡単な処理装置）で作成した紙の記録については、記録を作成した人がオリジナル記録に署名と日付を入れ、オリジナル記録を製造・試験記録に割署名等をして添付していますか。

ク 真正コピー

No.	設問
39	電子的手段で作成された生データを、静的記録（紙又は電子様式（例えば、PDF ファイル））で保存する場合、設定条件など、オリジナルデータの完全性を維持するための情報が全て表示されていますか。

ケ 文書保管

No.	設問
40	GMP に関する各種記録の保管期間は、（最低でも）GMP の要求を満たす期間保存されるよう手順書に明記されていますか。
41	読み出しやすいような保管庫の識別、保管庫ごとの記録のリスト、保存期間、保管場所、取出し、廃棄等について規定した手順を作成し、その記録を作成していますか。
42	保管文書へのアクセスが許可された担当者に制限されていますか。

コ オリジナル記録の廃棄

No.	設問
43	保管期限が切れたオリジナル記録の廃棄手順が規定されていますか。
44	誤って記録を廃棄するリスクを軽減するための措置として何を講じていますか。

(3) 電子媒体の運用：23 問

ア バリデーション

No.	設問
45	それぞれのシステムについて、バリデーション文書が整備され、品質部門が承認していますか。
46	コンピュータ化システムのバリデーションマスタープランには、データの完全性に対する具体的な規定が含まれていますか。

イ システム間のデータ転送

No.	設問
47	データの正確かつ完全な転送を担保するため、バリデーション時にインターフェース（機器間を接続するための規格や仕様）を評価していますか。

ウ セキュリティ

No.	設問
48	コンピュータへのユーザーのアクセス管理の一環として、個々のログイン ID とパスワードを設定していますか。
49	データのインプットとコンピュータ内の記録の変更は権限所有者のみが行っていますか。
50	使用している各電子システムに対して、権限所有者とそのアクセス権のリストを作成していますか。
51	システム管理者は通常、試験業務や製造業務に関係するユーザーから独立しており、電子システム内で作成されたデータや使用可能なデータに対して、関与あるいは利害関係がないですか。
52	手書き署名の代わりに使用される電子署名はバリデートされ、発行管理されており、個人が特定できますか。

エ 監査証跡

No.	設問
53	電子システムには監査証跡機能が設定されていますか。(ユーザーがアクセスした時刻、ユーザーの認可識別子、操作内容などが、操作記録として出力されていますか。)
54	電子システムのバリデーション時には、監査証跡機能を検証していますか。
55	監査証跡のない単純なシステムでは、「管理手順」や「二次的なチェック」等で、データの正確性を検証する別の方法を実行していますか。
56	品質部門は監査証跡の日常的なレビューのプログラムとスケジュールを設定し、実行していますか。実行している場合、レビューはどのくらいの頻度で行っていますか。

オ データ収集/入力

No.	設問
57	手動又は自動の収集手段にかかわらず、データの正しい収集ができるようにシステムがデザインされていますか。
58	指定の者のみがシステムに入力を行い、入力内容、入力者、入力日時をシステムに記録していますか。
59	入力情報の変更を監査証跡で把握し、適切な権限を有する独立した者がレビューしていますか。

カ 電子データのレビュー

No.	設問
60	コンピュータ化システムで作成された GMP に関連する電子データをレビューしていますか。
61	監査証跡のレビュー方法を詳述した手順書を規定していますか。
62	手順書にはメタデータのレビュー方針が示されていますか。
63	品質部門は、自己点検において監査証跡記録のサンプルをレビューしていますか。
64	監査証跡のレビュー記録を手順書に規定していますか。

キ 電子データの保管、アーカイブ、廃棄

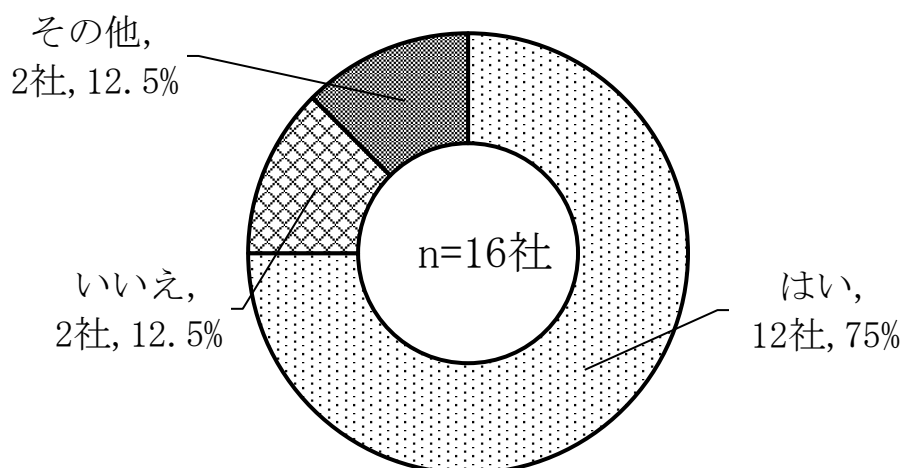
No.	設問
65	データ保存システム（バックアップ、アーカイブを含む）はメタデータを含む全データが収集できるようにデザインされていることを、バリデーションで確認し、バリデーション報告書を作成していますか。
66	データのバックアップやコピーを作成する場合、そのバックアップとコピーにも、不正なアクセス、データの改ざんを防ぐような同様の適切なレベルの管理方法がありますか。
67	オリジナルデータを変更する場合、変更記録（変更日時、方法）を印刷できますか。

5 アンケート調査結果

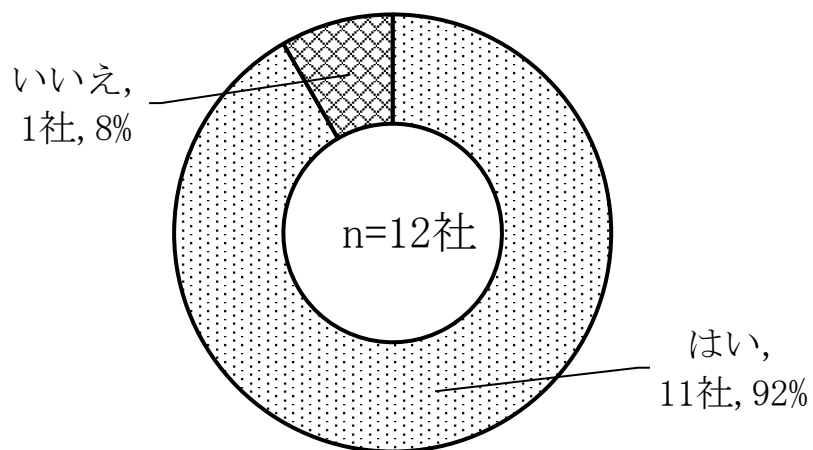
(1) データガバナンス

ア 管理規定

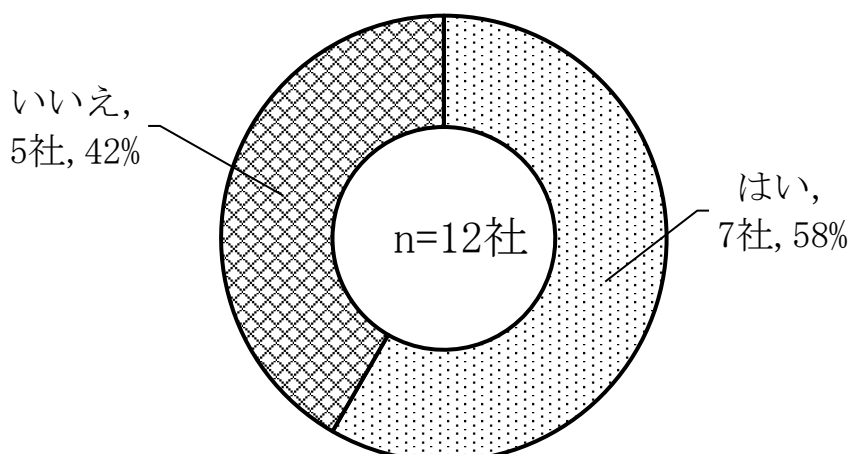
問1. データの完全性に関する自製造所のポリシーや要求事項を規定した基準書類は作成されていますか。



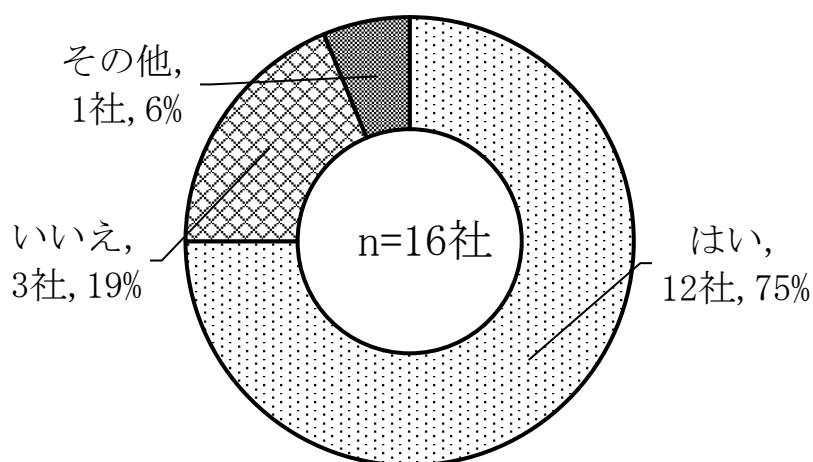
問2. (問1が『はい』の場合のみ回答) データの作成から廃棄に至るまでのライフサイクルを網羅した基準書類になっていますか。



問3. (問1が『はい』の場合のみ回答) 基準書類には経営陣の責務や関与が規定されていますか。



問4. データの完全性の欠陥が認められた場合には、逸脱として評価されますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問1)

75%の会社が、データの完全性に関するポリシーや要求事項を規定した基準書類を作成している状況でした。その他は、「現在、本部 QA 部門で作成中」、「自製造所を有していない」でした。

(問2)

基準書類を作成している会社の90%以上がデータのライフサイクルを網羅した基準書類となっていると回答しました。

(問3)

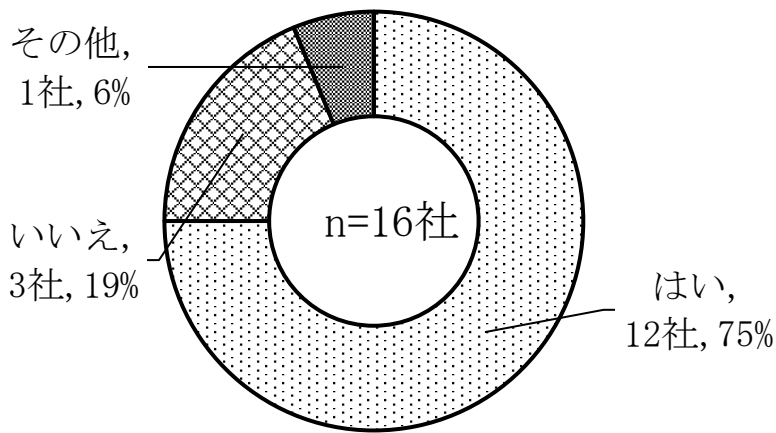
基準書類を作成している会社のうち、経営陣の責任者や関与を規定していると回答した会社は58%でした。

(問 4)

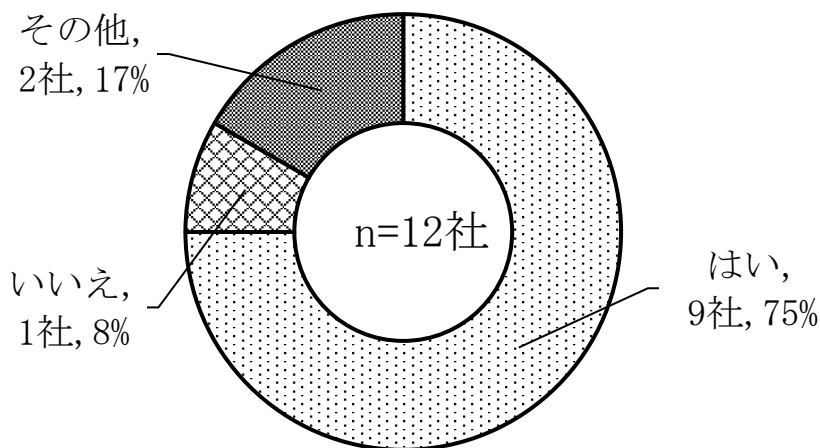
75%の会社が、データの完全性の欠陥が認められた場合には、逸脱として評価している状況でした。その他は、「欠陥が認められた都度ではなく、レビュー時に評価している」でした。GMP 省令第二十条第2項第四号に、手順書等若しくは記録に欠陥があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとることが規定されています。このため、逸脱のシステムを用いることは有用であると考えます。

イ 教育訓練

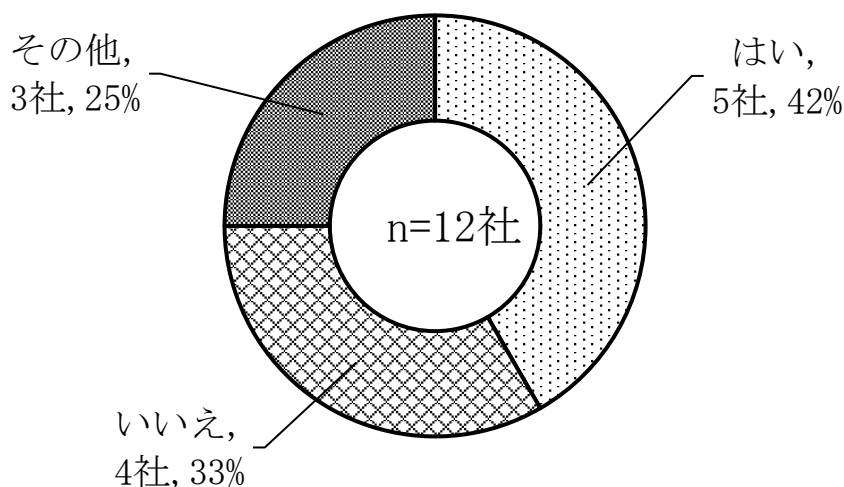
問 5. データの完全性に関する教育訓練を実施していますか。



問 6. (問 5 が『はい』の場合のみ回答) 新入社員や新たに GMP 関連業務を行う職員に対して、データの完全性の概論に関する教育訓練を実施していますか。



問 7. (問 5 が『はい』の場合のみ回答) データの完全性 (方針・SOP) に関して、定期的な再教育に関する規定はありますか。また、年間何回実施していますか。



年間実施回数

5社から回答
1回/年

調査結果のまとめ及び考察

(問 5)

75%の会社が、データの完全性に関する教育訓練を実施している状況でした。その他は、「部門によって状況が異なる」でした。

(問 6)

データの完全性に関する教育訓練を実施していると回答した 12 社のうち、新入社員や新たに GMP 関連業務を行う職員に対して教育訓練を実施していると回答した会社は 75%でした。その他は「必須で実施することまでは手順化できていない」、「製造販売業における GQP 関連業務に携わる職員には実施している」でした。

(問 7)

データの完全性に関する教育訓練を実施していると回答した 12 社のうち、定期的な再教育に関する規定があると回答した会社は 42%でした。その他は「顧客の要望があった場合に実施する」、「方針・SOP 変更時に実施する」、「製造販売業における GQP 関連業務に携わる職員には定期的実施している」でした。新入社員や新たに GMP 関連業務を行う職員に対し、初期教育訓練を実施しているのに対し、定期的に再教育を実施している会社は少ないことがわかりました。定期的な再教育の頻度については 5 社から回答があり、すべて 1 回/年でした。教育訓練が不十分であり、作業員及び責任者までもがデータの完全性の重要性を理解していないと思われる指摘事例がありましたので紹介します。

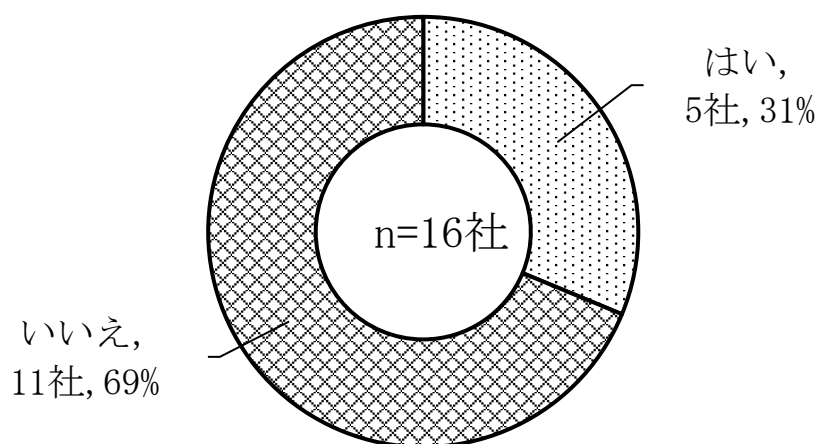
- ・原料の受入指図として、責任者が記録用紙に指図印を押印して作業員に渡すこととなっていたが、実際には受入担当者が記録用紙を印刷し、指図印を受け

ることなく受入作業を行っていた。作業の終了後に責任者が指図印を遡って押印することが常態化していた。

・環境モニタリングで基準逸脱時に、作業者が上長に報告せずに再測定し、当初の測定データ（チャート紙）をゴミ箱に廃棄していた。

ウ リスクベースドアプローチ

問8. リスクマネジメント手法に基づき、データの重要性（クリティカリティ・リスク）を評価する手順はありますか。



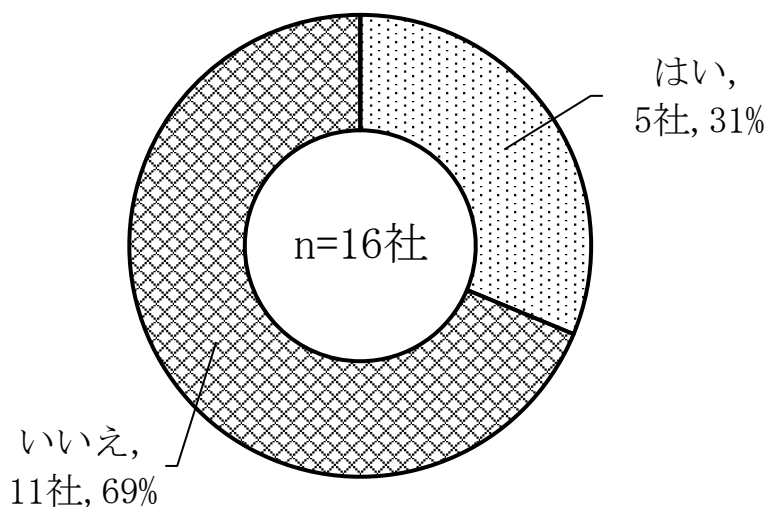
調査結果のまとめ及び考察

(問8)

リスクマネジメント手法に基づき、データの重要性を評価する手順があると回答した会社は31%でした。PIC/Sガイドラインでは、データガバナンスに割り当てられる労力及び資源は、製品品質のリスクに見合うものでなければならず、データの重要性を評価することは、組織がデータガバナンスの取り組みにおける優先順位を決定するうえで有用であると謳っています。また、この優先順位付けの根拠を文書化（手順化）しておくことを推奨しています（PIC/S PI 041-1 5.3、5.4、5.5 参照）。

エ レビュー

問9. データの完全性の管理方法（確立した組織的及び技術的手段）の有効性を定期的に評価していますか。また、具体的にどのように評価していますか。



具体的な評価方法

- データインテグリティに関する定期的な自己点検にて、データインテグリティに準拠した活動、基準書の運営が行われていることを確認する。懸念が認められた場合、改善を指示する。
- 自己点検。
- 監査にて確認する。
- マネジメントレビューにおける品質システムの有効性評価において評価している。また、GQPによる定期監査を通じて、第三者目線で評価している。コンピュータシステムにおいては定期レビュー時に管理・運用状況の確認を併せて実施している。
- 年次レビューにより評価する。

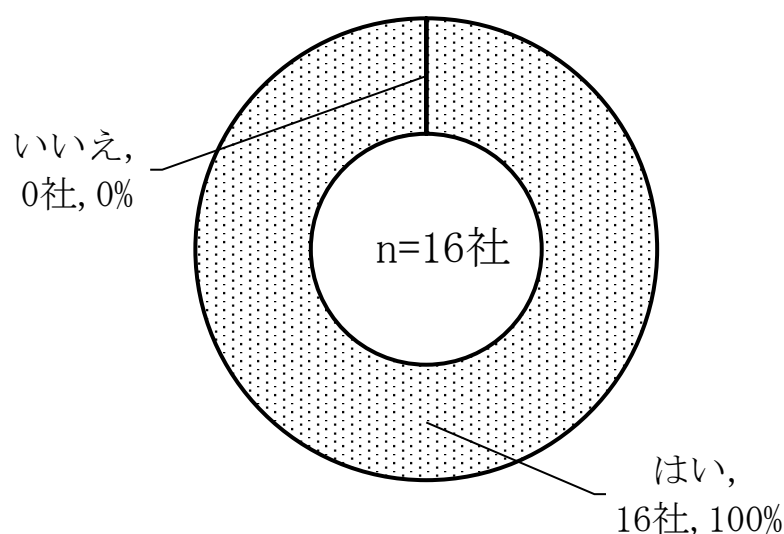
調査結果のまとめ及び考察

(問9)

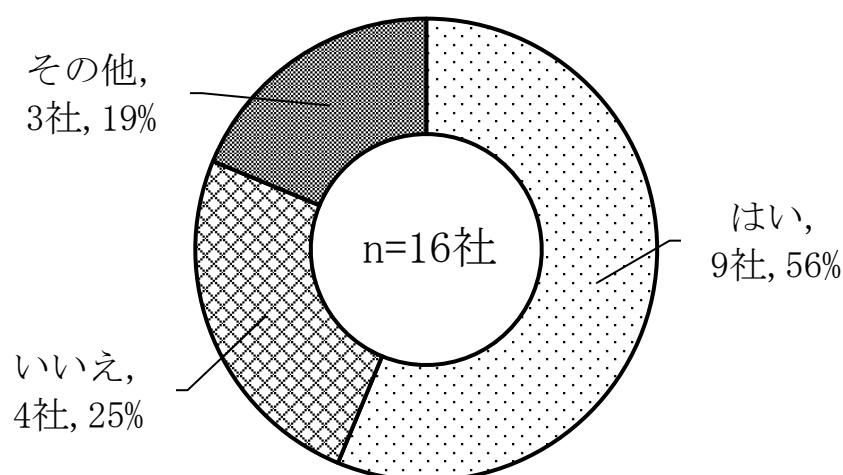
データの完全性の管理方法の有効性を定期的に評価していると回答した会社は31%、定期評価していないと回答した会社は69%で、評価方法としては自己点検やマネジメントレビューが挙げられていました。データの完全性の管理方法の有効性の評価に内部監査やその他の定期的レビュープロセスを利用することは有効であると考えられるため推奨します（PIC/S PI 041-1 5.6 参照）。

オ 組織

問 10. 経営陣は、データの完全性の重要性を理解していますか。



問 11. (問 10 が『1. はい』の場合のみ回答) 経営陣は、従業員に、データの完全性の確保における各自の役割の重要性と、製品品質の保証、患者の安全の保護に対する活動の意味を認識させていますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 10)

全ての会社で経営陣はデータの完全性の重要性を理解しているとの回答でした。

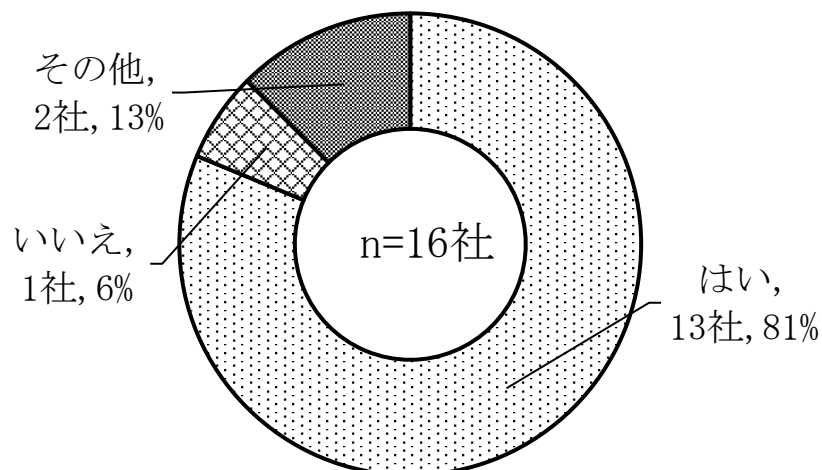
(問 11)

経営陣は、従業員に、データの完全性の確保における各自の役割の重要性と、製品品質の保証、患者の安全の保護に対する活動の意味を認識させていると回答した会社が 56%、いないと回答した会社が 25%でした。その他は 19%で、「全経営陣ではない (2 社)」「経営陣は、責任者に指示している」との回答でした。

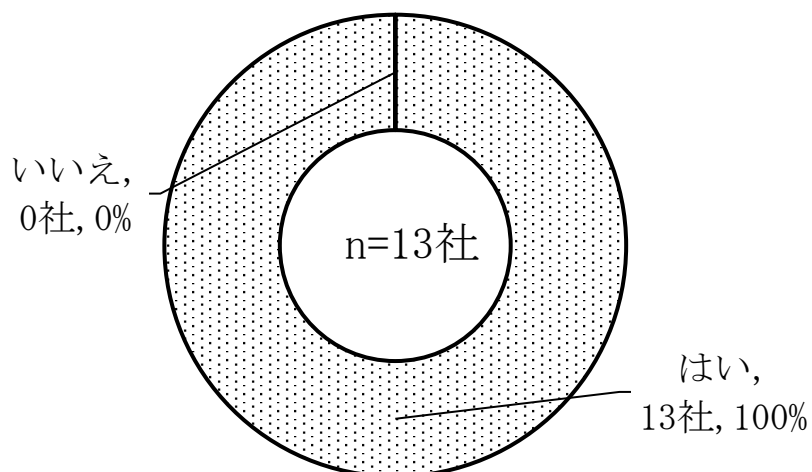
(2) 紙媒体の運用

ア 記録用紙の原本管理

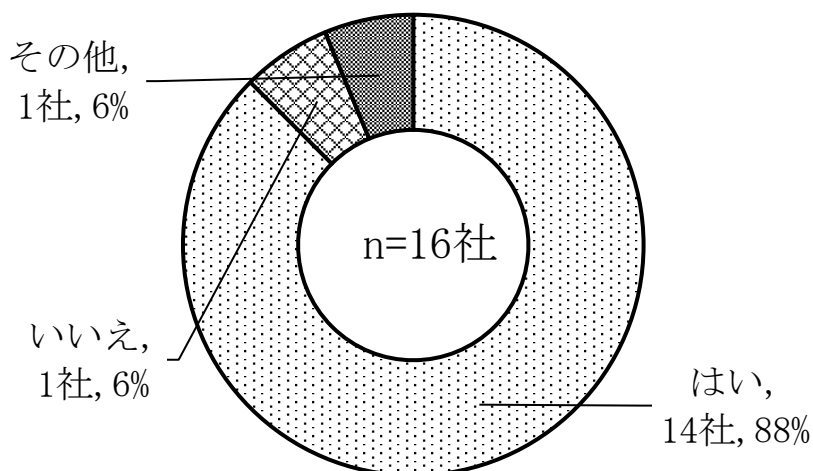
問 12. データ（数値及び文字等）を記録する用紙は、全て記録用紙として管理されていますか。



問 13. （問 12 が『1. はい』の場合のみ回答）記録用紙原本（コピー用原本）は番号等で管理されており、作成者や承認者、作成日・承認日が特定できる様式になっていますか。



問 14. 最新版の配布、旧バージョンの回収・廃止方法は手順化されていますか。また、具体的にどのような方法を取っていますか。



具体的にどのような評価方法を取っているか

< “はい” と回答した会社 >

台帳管理

- ・台帳により配布及び回収を記録。廃止文書は文書管理責任者が廃止印を押した後保管。
- ・台帳により配布及び回収を記録。複写ができないように設定をしている。旧版は、改定・廃止の施行日から1週間以内に回収。
- ・文書配布記録で、配布及び回収時の確認及び記録をしている。
- ・表紙に承認済みの複写であることが分かる表示をする。複写物の配布/受領を記録し、同時に旧版の回収を記録する。また、旧版の廃棄時に記録する。
- ・台帳を用いて回収・廃止・最新版管理を実施している。
- ・最新版原本は品質保証課にて保管。台帳を用いて、複写配布申請のあった部署に文書管理責任者から複写配布及び旧版複写の回収を管理する。旧版は、原本表紙に「無効文書」の印を押し、廃止日を記入後、右上隅を切り落とす。

電子システム管理

- ・文書管理システムを用い、電子処理による文書ライフサイクル、審査・承認プロセス、電子署名、バージョン管理（最新版の有効化・旧版廃止）、オーディットトレイル、報告などを行います。
- ・文書管理システムによる管理
- ・社内共通の文書管理システムによってPDFに取り込んだデータを共有することで配布としている。
- ・文書管理システムより出力（操作者、時刻、部数、理由などのメタデータが記録される）
配布管理表を用いて配布、旧版回収にて完了する様式としている。
該当変更申請の承認をもって主管部署が廃止申請書を発行、文書管理システムの手続き後廃止している。

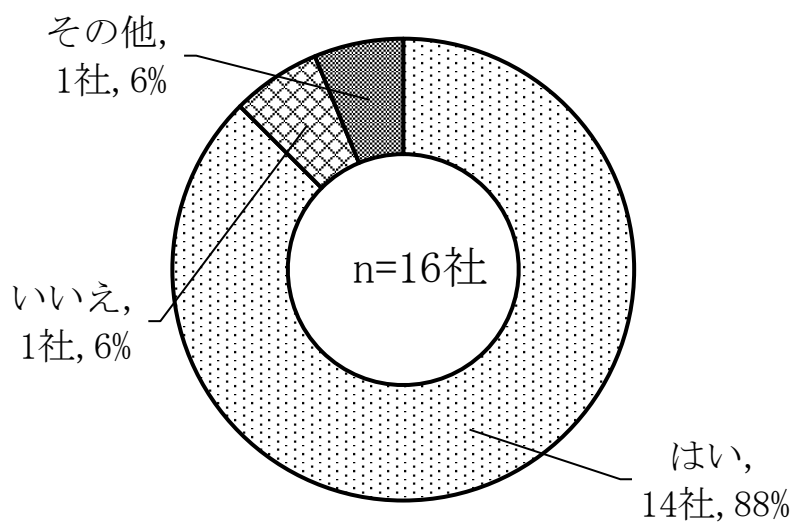
管理者による管理

- ・文書管理者が管理している。
- ・現在まで破棄はないが、保管期間を明文化し、過ぎれば破棄を行う。書類はナンバリングされ、回収漏れがないように管理されている。文書が廃止された場合は「廃止」スタンプを捺印し 間違っ使用されないよう手順化されている。
- ・指図記録を試験の都度に発行。

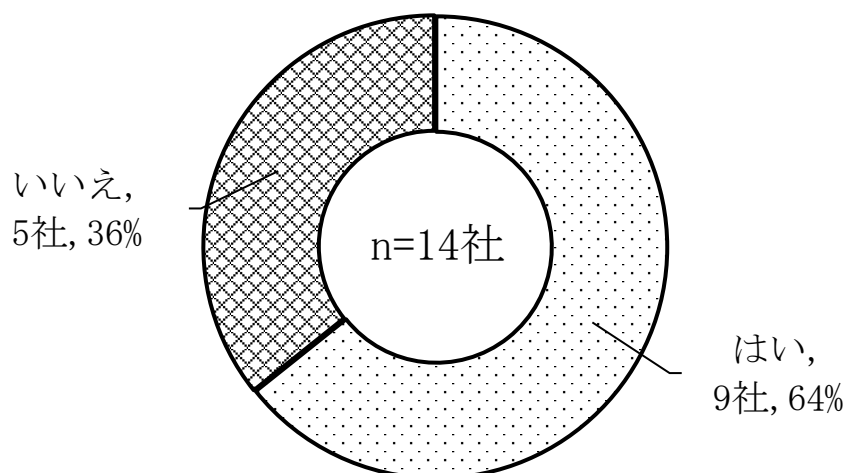
< “いいえ” と回答した会社 >

- ・新様式の使用開始前に最新版の様式を配布し、同時に旧バージョンの回収を行っているが、その方法は明文化されていない。

問 15. 版数が適切に管理されるような方法で記録用紙原本（コピー用原本）は保存されていますか。



問 16. (問 15 が『1. はい』の場合のみ回答) 品質部門の文書管理担当者は、記録用紙原本(コピー用原本)について、複写の配布部数等も含めすべて台帳管理をしていますか。



問 17. (問 15 が『1. はい』の場合のみ回答) 記録用紙原本(コピー用原本)は、不正な変更や不注意による変更からどのような方法で保護されていますか。

14社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> ・記録用紙原本の変更を行う部署を限定している。 ・原本はカギのかかる場所に保管している。 ・全社で文書を一括管理するためのシステムによって保護 ・原本であることが分かるようにスタンプを押して識別している。 ・記録類については、品質への影響を判断して、影響がある製造記録や試験記録については、QA 部門が発行し、発行した書面については、刻印している。 ・入室者管理のされた文書保管室に原本は保管されているため、権限のない人は入室できない。また、QA がアクセス権限を付与した者のみが開くことができるフォルダに印刷用データが保存されている。なお、印刷用データは QA が承認したことが分かるようになっており、編集不可の状態で保存されている。 ・記録用紙原本は、アクセス制限されたフォルダで管理されている。 ・文書管理システムにより、アクセス権が設定されており、不正な変更や不注意による変更から保護されている。また、文書管理システムで変更履歴が管理されている。 ・記録用紙に文字型の穴をあけ、発行管理を行っています。 ・原本のみに直筆サイン若しくは捺印され、一目で原本とわかるように管理されている。改ざん対策として、直筆サイン若しくは捺印は作成者・チェック者・承認者最低三名必要。 ・原本は文書管理データベースに登録し、管理者以外は最新版にしかアクセスできない仕組みとなっている。 ・アクセス制限を設けている。 ・文書管理システムで発行されており、権限設定及び出力時のアノテーション自動付加によって保護

調査結果のまとめ及び考察

(問 12)

データを記録する用紙は、全て記録用紙として管理されていると回答した会社が81%、いないと回答した会社が6%、その他は13%で「委託先にて管理」「一部管理されていない書式がある」との回答でした。

(問 13)

全ての会社で記録用紙原本は番号等で管理されており、作成者や承認者、作成日・承認日が特定できる様式になっているとの回答でした。

(問 14)

最新版の配布、旧バージョンの回収・廃止方法は手順化されていると回答した会社が88%、手順化されていないと回答した会社が6%、その他は6%で「委託先にて管理」との回答でした。具体的な方法としては、台帳や文書管理システムが挙げられていました。過去の指摘事例として、文書の変更又は改訂等において配布・回収・返却・差替えのし忘れ等は大きな逸脱につながるため、回収・配布記録を作成し、管理することが推奨されていました。配布文書回収の記録を残すシステムの構築が求められると考えます (PIC/S PI 041-1 8.3、8.4 参照)。

(問 15)

版数が適切に管理されるような方法で記録用紙原本は保存されていると回答した会社が88%、いないと回答した会社が6%、その他は6%で「委託先にて管理」との回答でした。

(問 16)

記録用紙原本について、品質部門の文書管理担当者は複写の配布部数等も含め、すべて台帳管理していると回答した会社が64%、管理していないと回答した会社が36%でした。記録用紙の原本管理において、約60%が採用している台帳管理は、より良い管理方法であると考えられます (PIC/S PI 041-1 8.4 参照)。

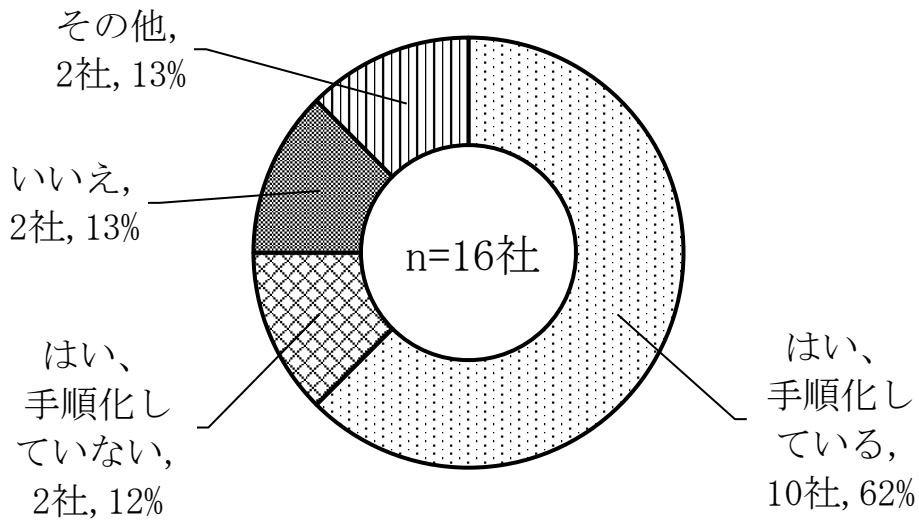
(問 17)

記録用紙原本について不正な変更や不注意による変更からは、約60%の会社が、管理システムへのアクセス権、管理者権限の付与、権限設定によって保護されているとの回答です。また記録用紙原本にスタンプ、直筆サイン、捺印での識別方法もみられます。

このような結果から、容易に原本へのアクセスが出来ないような管理者権限の設定が、不正な変更や不注意による変更からの保護という観点では有効な手段であると考えられます (PIC/S PI 041-1 8.4 参照)。

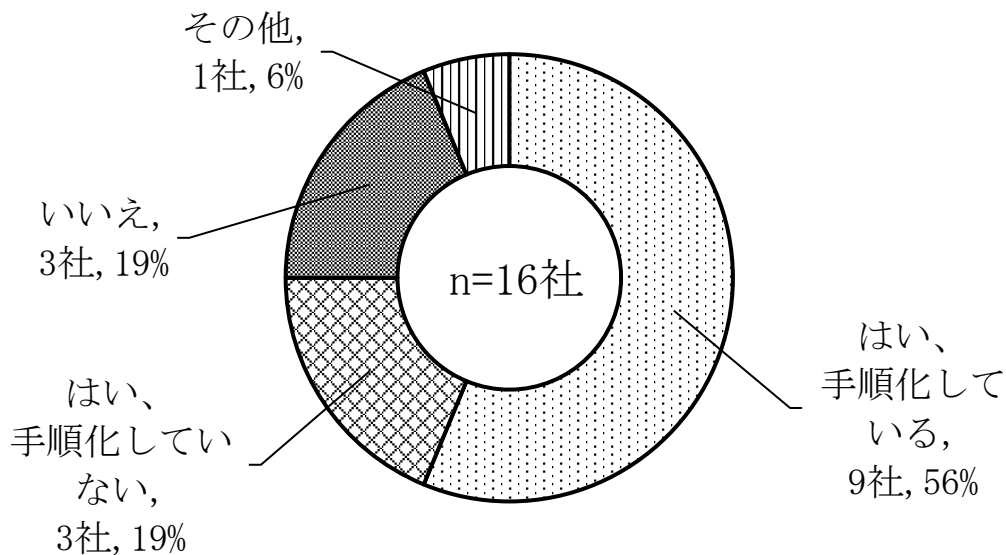
イ 記録用紙の管理と配布

問 18. 記録用紙原本（コピー用原本）及び記録用紙を容易に区別できる方法を取っていますか。

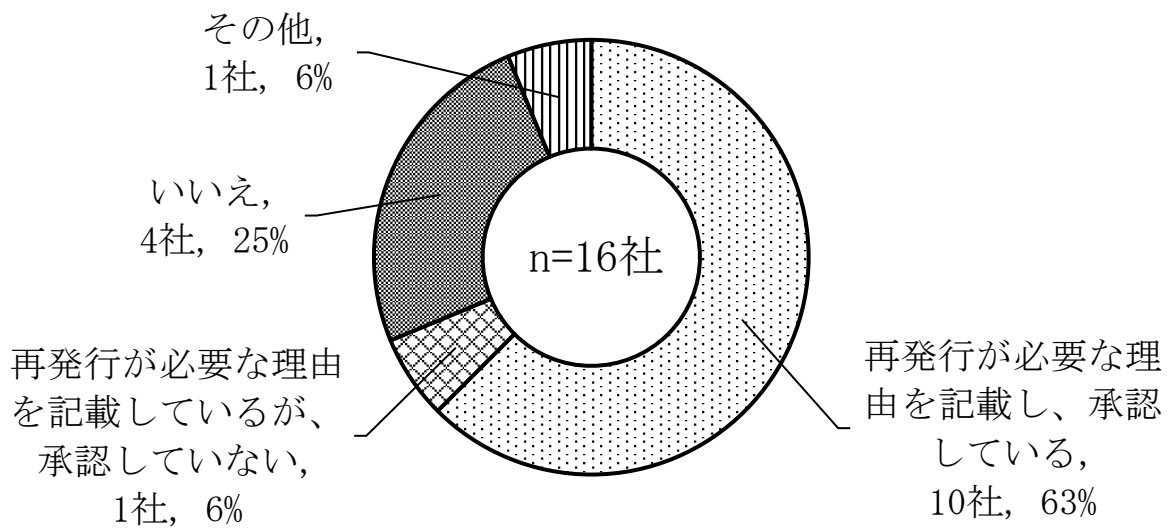


問 19. 記録用紙の再発行の手順が確立されており、再発行が必要な理由（例：配布された記録用紙の汚損等）とその承認を記録していますか。また、発行できる人を制限していますか。

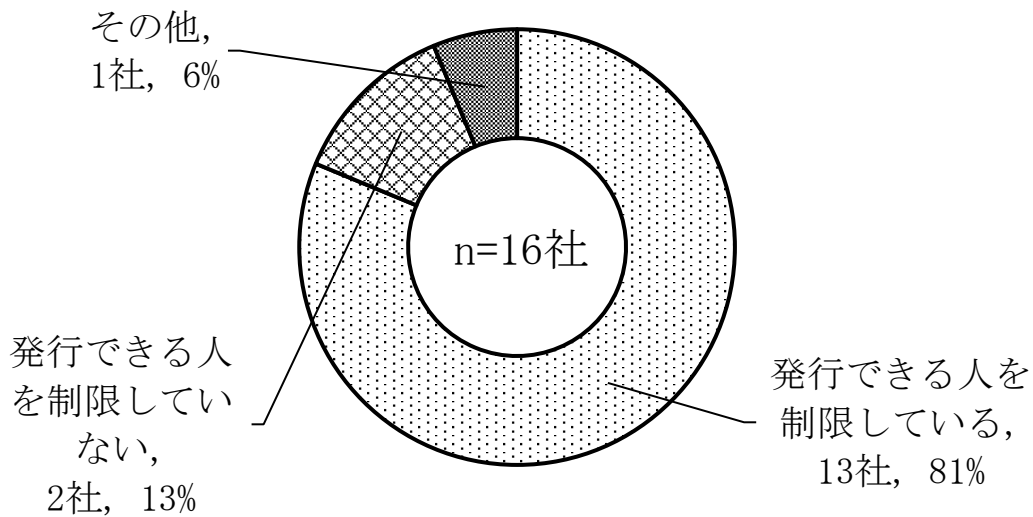
問 19-1. 発行の手順



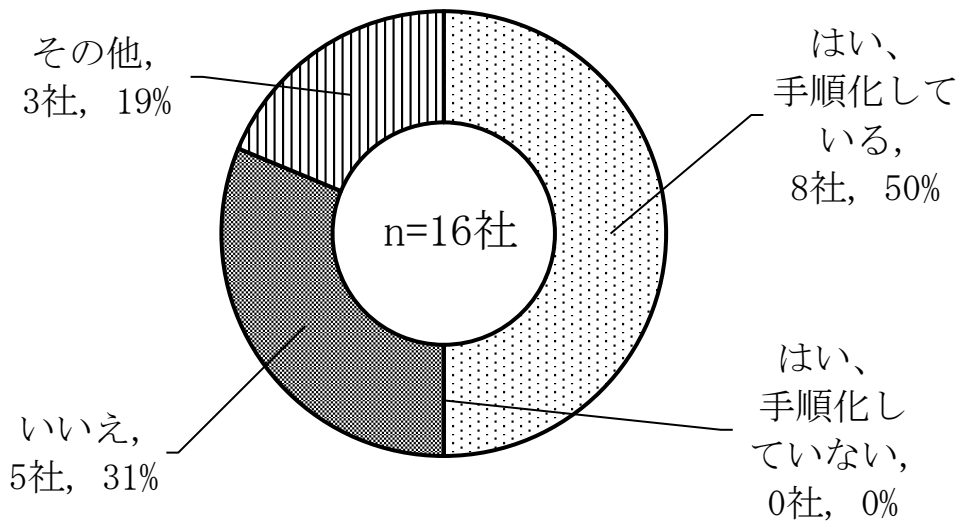
問 19-2. 再発行が必要な理由とその承認



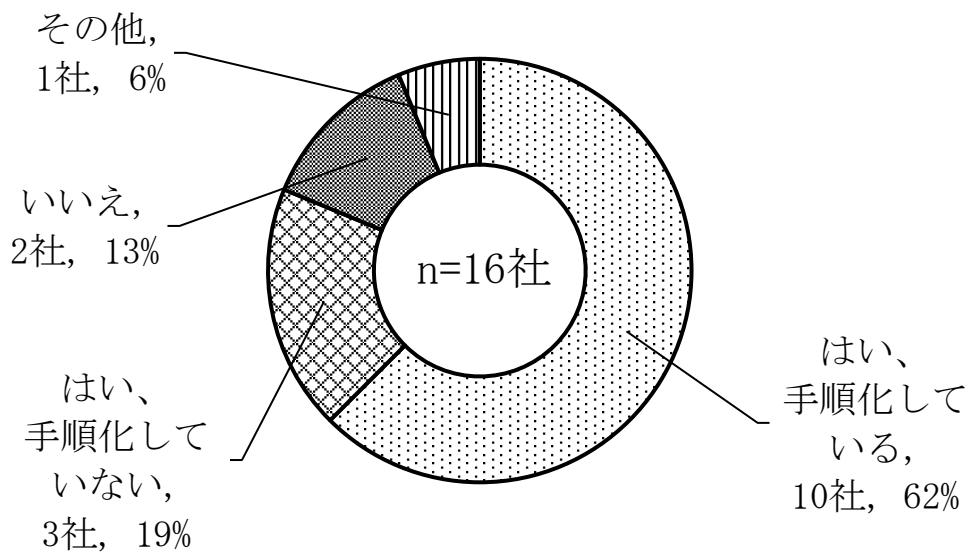
問 19-3. 発行できる人の制限



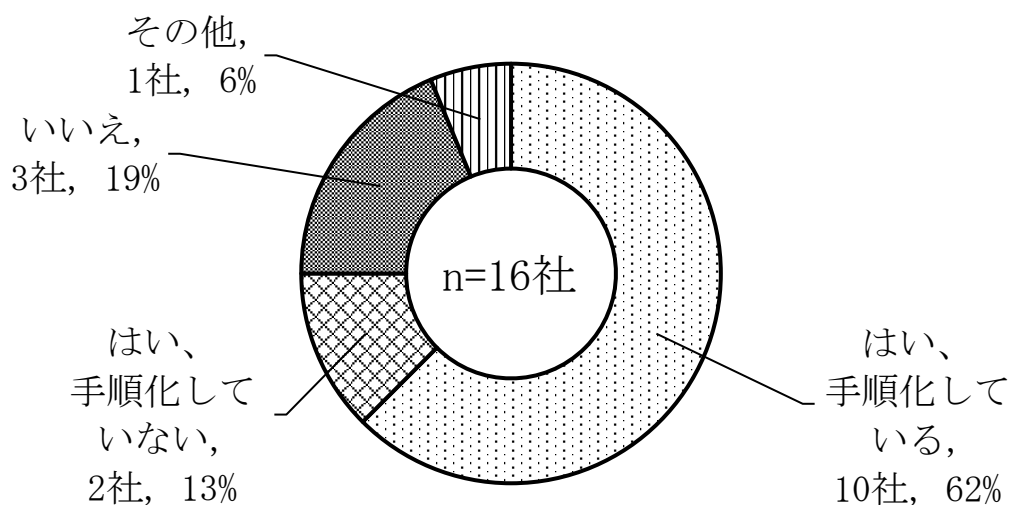
問 20. 発行されたが使用されなかった記録用紙は発行者が回収していますか。



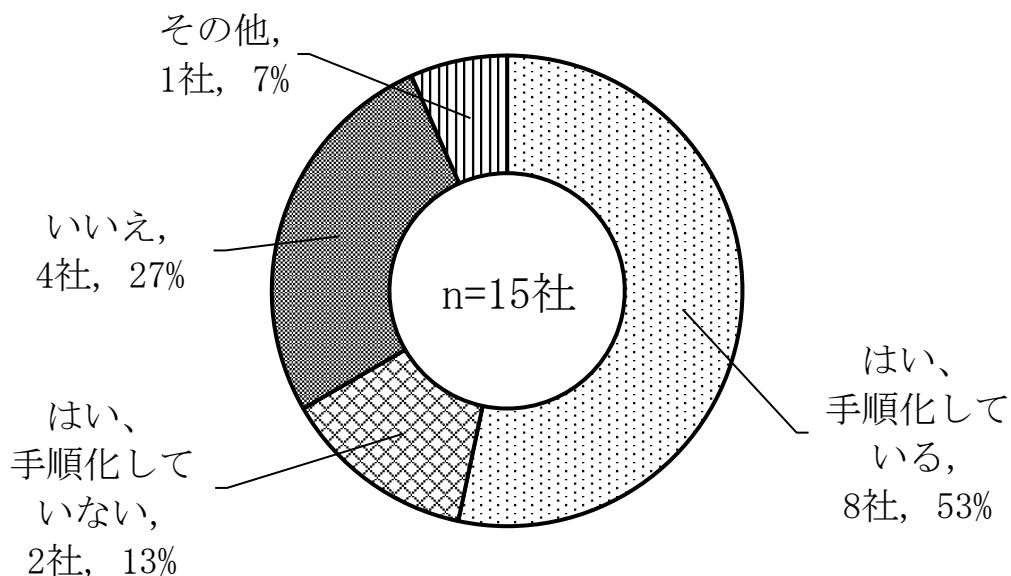
問 21. 記録用紙の発行には、セキュアスタンプの押印、作業区域で使用されていない色別の紙など、不適切なコピーを予防するシステムや手順がありますか。



問 22. 記録用紙にはページ番号（連続番号）を付与していますか。また、使用後の記録用紙については、発行枚数と使用枚数とを照合していますか。



問 23. 配布された記録用紙は、記録の破損や紛失のリスクを最低限に抑え、データの完全性を確保するために、指名された担当者によって適切に管理されていますか。また、必要な場合は、（濡れる、原料で汚れる等）記録が汚れないような対策を講じていますか。



記録が汚れないような対策の具体的な方法
<ul style="list-style-type: none"> ・汚れが付着しないような場所を、作業記録の記載場所として定めている。 ・全社の取り組みとして、可能な限り電子化を推進（ただし、現状は紙の記録も併用）。製造エリアにおいて、原料で汚れる可能性がある製品を製造中は、記入時以外、袋の中に保管している。 ・整備された環境下で管理。 ・無菌室で使用する記録類については、オートクレーブ滅菌して搬入するため、オートクレーブ滅菌対応の用紙を使用している。

- ・施錠可能な棚又は保管室で管理されているが、汚れないような具体的対策はない。
- ・記録する場所（部屋やスペース）を限定している。
- ・汚染区域を規定し、そこ以外で記録をとるようにしている。
- ・製造所／ラボにおいて汚れる環境にならないように機器設備や運用を整備している。
- ・クリアファイルに入れている。

調査結果のまとめ及び考察

(問 18)

74%が原本と記録用紙とを容易に区別できる方法を取っていました。62%は、手順化もしているとの回答でした。その他は、自社で作成する記録用紙はない（委託先にて管理）、コピー用原本は紙で保存していない（エクセルを活用）との回答でした。

(問 19)

75%が記録用紙の再発行の手順が確立されているとの回答があり、56%においては手順化されているとの回答がありました。再発行が必要な理由を記載していると回答した会社は69%であり、63%は理由を記載し承認しているとのことです。また81%の会社が、記録用紙の再発行をできる人を制限しているとの回答でした。

過去の指摘事例として、HPLCの解析結果について、責任者から再解析の指示が出されたが担当者は初回の解析結果を廃棄していた事例があり、記録用紙においても再発行前の用紙の取り扱い方法、再発行の手順、再発行が必要な理由と、その承認方法、発行できる人の制限など担当者の判断で発行、廃棄が出来ないような手順を整備することが必要であると考えられます（PIC/S PI 041-1 8.4 参照）。

(問 20)

50%の会社が、使用されなかった記録用紙は発行者が回収することが手順化されているとの回答でした。その他の回答では、回収ではなく正しい製造指図記録に貼付して保存している、該当ページに斜線を引いて他のページと一緒に保管しているとありました。

過去の指摘事例として、余剰資材の廃棄を作業担当者が行っている事例があり、誤使用防止のためにも余剰な物は払出部門に返却か、作業担当者以外の者が数量確認後処分するなどの方法を検討することが求められています。記録用紙においても使用されなかったものは発行者や上長などが確認、回収する手順を整備することが有効だと考えられます（PIC/S PI 041-1 8.4 参照）。

(問 21)

不適切なコピーを予防するシステムがあると回答した会社が81%であり、62%は手順化されているとの回答でした。

過去の指摘事例では、製造指図記録書原本の写しを現場に複数保管し、記録後に廃棄して容易に差換えることが出来る状態であった事例があり、記録用紙の発行時のセキュアスタンプの押印、作業区域で使用されていない色別の紙などのコピー予防策が求められています（PIC/S PI 041-1 8.4 参照）。

(問 22)

記録用紙にページ番号（連続番号）を付与し、使用後の記録用紙の発行枚数と使用枚数の照合をしている会社は75%であり、62%は手順化されているとの回答でした。

(問 23)

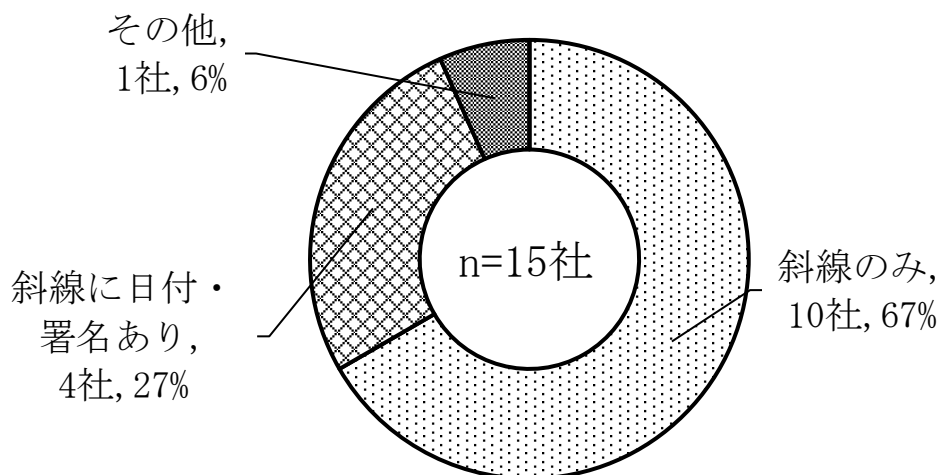
記録の破損や紛失のリスクを最低限に抑え、データの完全性を確保するために、指名された担当者によって適切に管理されていると回答した会社は66%でした。

53%においては管理方法の手順化がされているとのことでした。

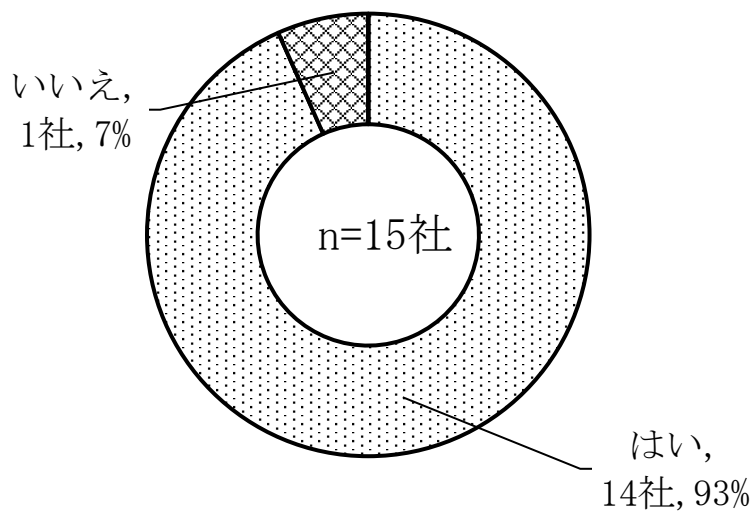
過去の指摘事例として、作業台の引き出しの中に記録類が放置されており、管理された状態ではなかった事例があり、担当者以外でも容易に扱える状態であることから、データの完全性確保のためにも、管理方法の手順化が有効だと考えられます（PIC/S PI 041-1 8.5 参照）。

ウ 記録用紙の記入

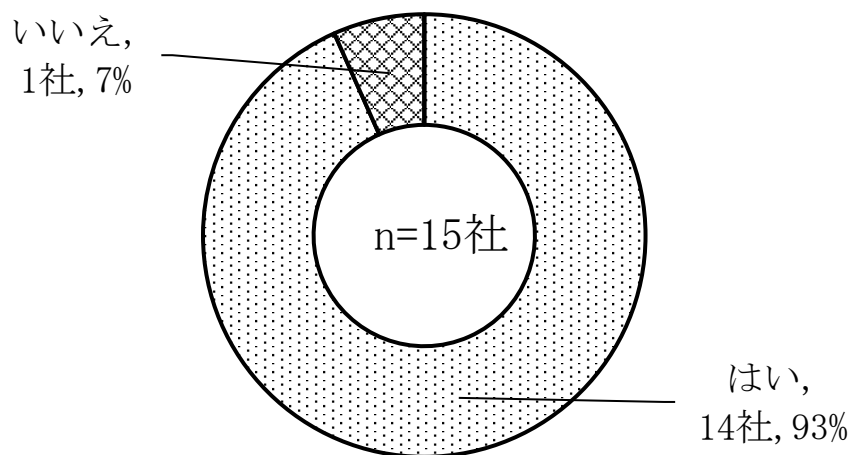
問 24. 記録用紙の未使用のブランク欄は線を引いて削除し、日付と署名を記入していますか。



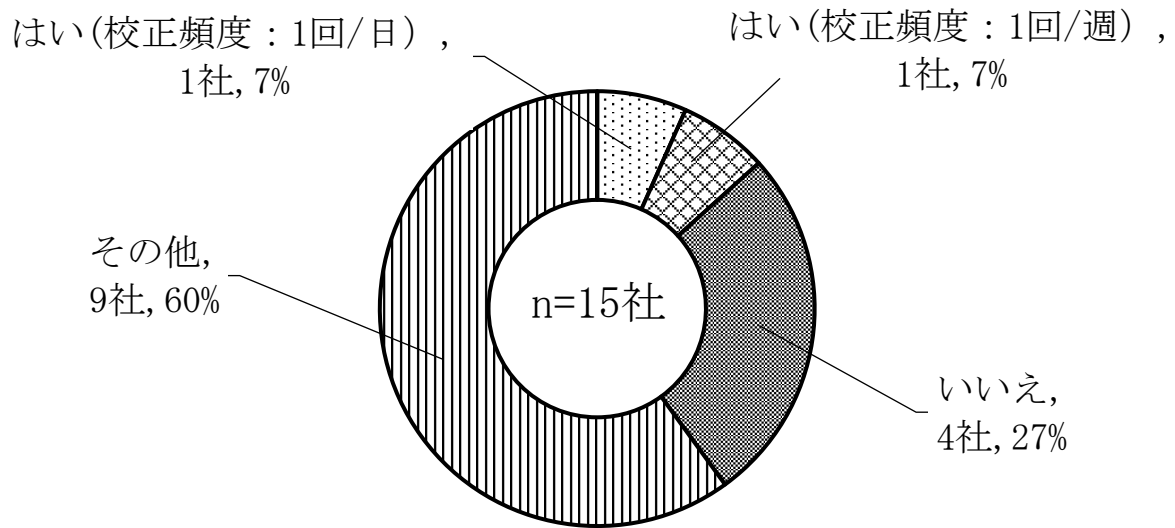
問 25. 記録が作業される区域内にあり、作業の記入は同時的に行っていますか。その後の公式記録への転写が不要になるように、活動が行われる場所で作業の発生時に正確に記録していますか。



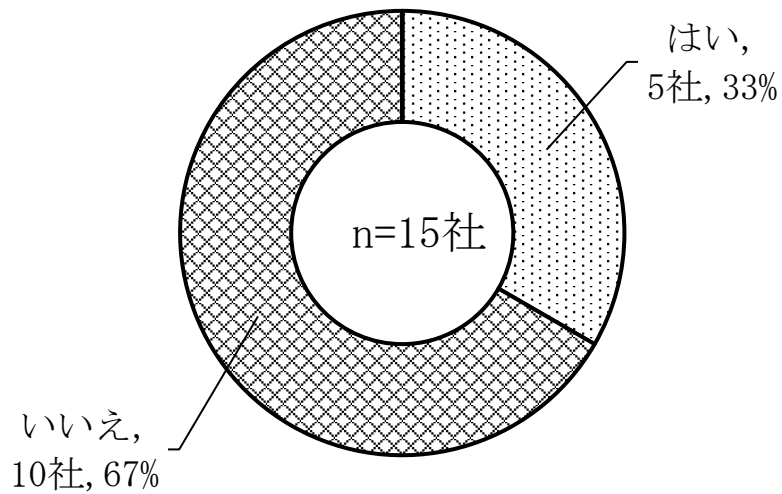
問 26. 記録者の署名は登録されていますか。



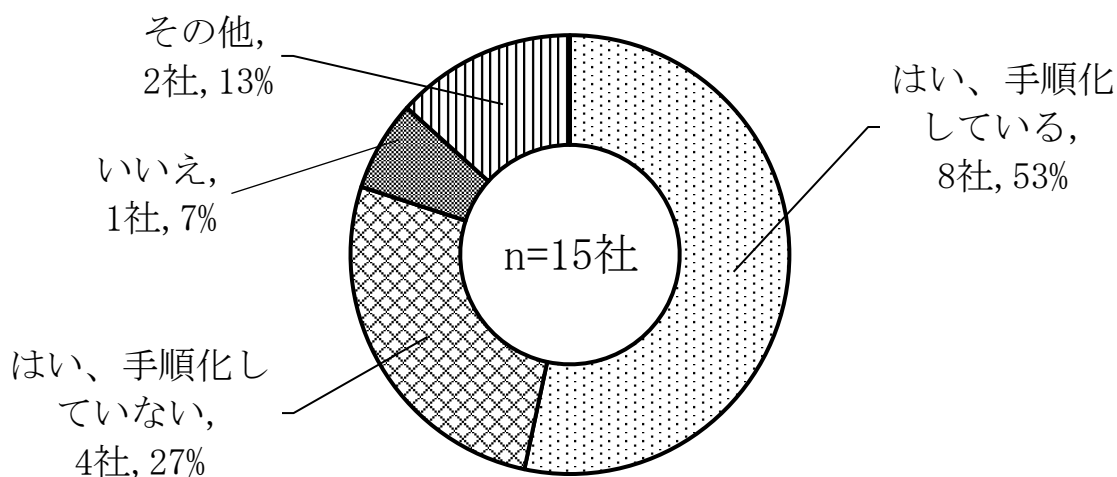
問 27. 正確な時間の記録が求められる作業をする場合には、適切に管理された時計を使用していますか。



問 28. 記録用紙の追加に係る手順書を規定していますか。



問 29. 記録として保管する用紙に転記するためのメモ等を使用していませんか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 24)

本設問については、67%が「斜線のみ」で削除しており、27%は「斜線に日付、署名あり」と回答していました。その他は「記録用紙によって異なる」との回答でした。過去に記録用紙等の空欄の処理において斜線の記入を求める指摘事例がありました。

(問 25)

記録の同時性については、93%の会社が活動の行われる場所で作業発生時に記録しているとの回答でした。本設問に関する指摘事例として、「作業中であるにも関わらず、作業終了後の点検記録が記入済みかつ作業責任者も確認印を押していた」といった事例や、「試験記録書の様式を2人以上の試験担当者が試験を実施する場合でも対応できる文書形式への変更を推奨する」といった事例がありました。記録の同時性を担保する運用方法や、適切に運用するための教育等についても考慮が必要です。

(問 26)

記録者の署名については、93%の会社が「署名を登録している」との回答でした。

(問 27)

本設問では、14%が「校正している」（それぞれ頻度は1回/日と1回/週）で、27%が「管理していない」との回答でした。また、「その他」と回答された60%のうち、校正している会社は6社でした。なお、校正頻度が1回/月としている会社が33%であり、最も多い結果となりました。その他、電波時計を使用、正確な時間が求められる作業自体がないという回答も見られました。

(問 28)

本設問では、「記録用紙の追加に係る手順は規定していない」と回答した会社が67%でした。PIC/S PI 041-1 8.4には、記録に追加ページが加えられた場合、メインの記録に追加されたページ数と参照及び署名が必要と記載があるため、手順の規定が推奨されます。

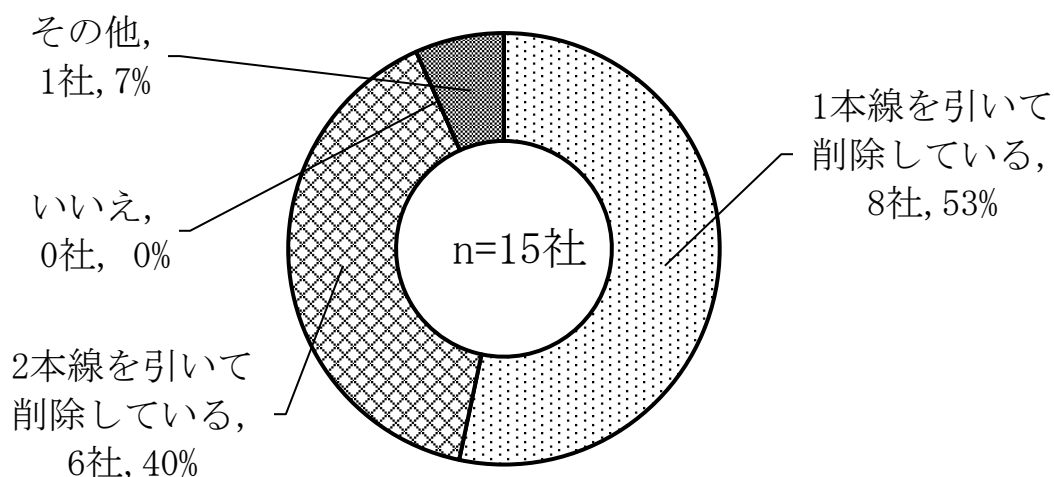
(問 29)

メモについては、手順化の有無に違いはあるものの、使用していないとの回答が合わせて80%となりました。その他に「メモをGMP記録として使用する場合は要件を手順化している」という回答がありました。設問内に記載のある「転記するためのメモ等」の利用は、製造記録書の原本性、正確性等が保証できなくなるリスクがあります。過去に「工程で発生した異常の内容を正式な記録用紙とは別に用意した記録用紙に下書きし、その内容を編集して製造記録に転記していた。オリジナルの下書きは廃棄していた。」と指摘された事例があり、PIC/S PI 041-1 8.4にも一時的な記録の手順及び廃棄は禁止するように記載されていることから、適切な運用が求められます。

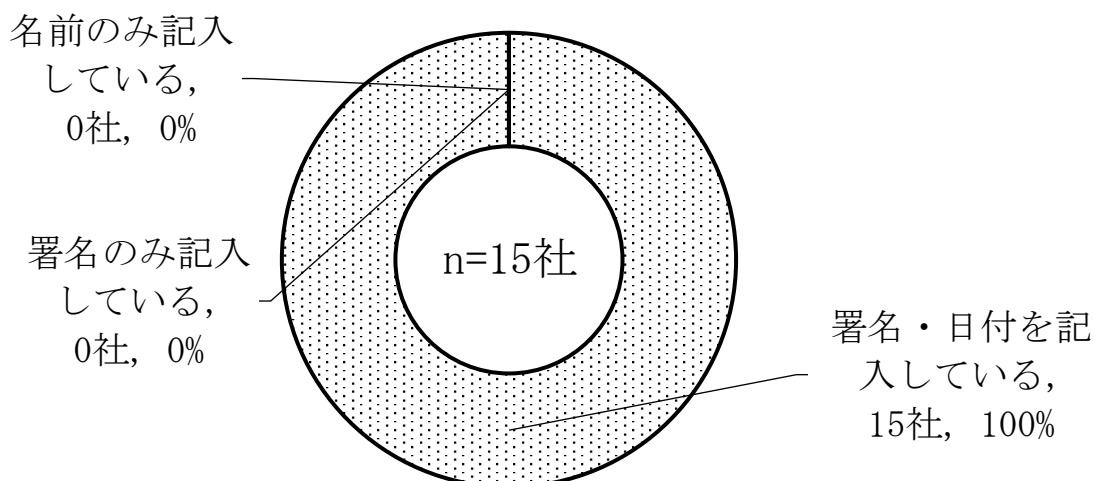
エ 記録用紙の修正

問 30. 記録を修正する際、修正前の元の記載も判読できるような方法で修正していますか。また、修正者の署名・日付を記入していますか。

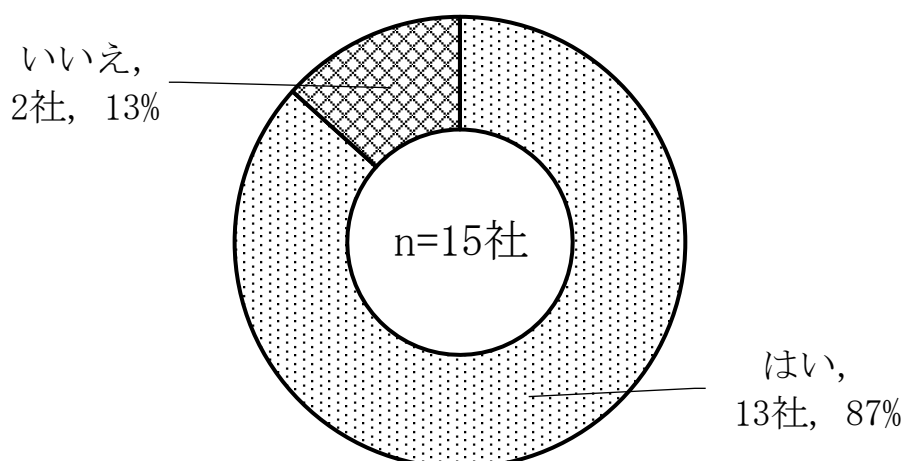
問 30-1. 修正方法



問 30-2. 修正者の記入内容



問 31. 修正の理由を明記していますか。重要な変更の場合には修正の妥当性を確認していますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 30)

記録の修正方法としては、「1本線で削除」が53%、「2本線で削除」が40%と、ほぼ同数の結果となりました。その他1社は、「各部署で設定しており、本数は規定していない」との回答でした。なお、修正方法は会社によって異なるものの、修正者の記入内容については、全社「署名・日付を記入している」という結果となりました。トレーサビリティを維持するため、元のデータを読み取れるようにする必要がありますことから、1本線かつ修正を行った人の署名と日付を記入することが推奨されます (PIC/S PI 041-1 8.7 参照)。

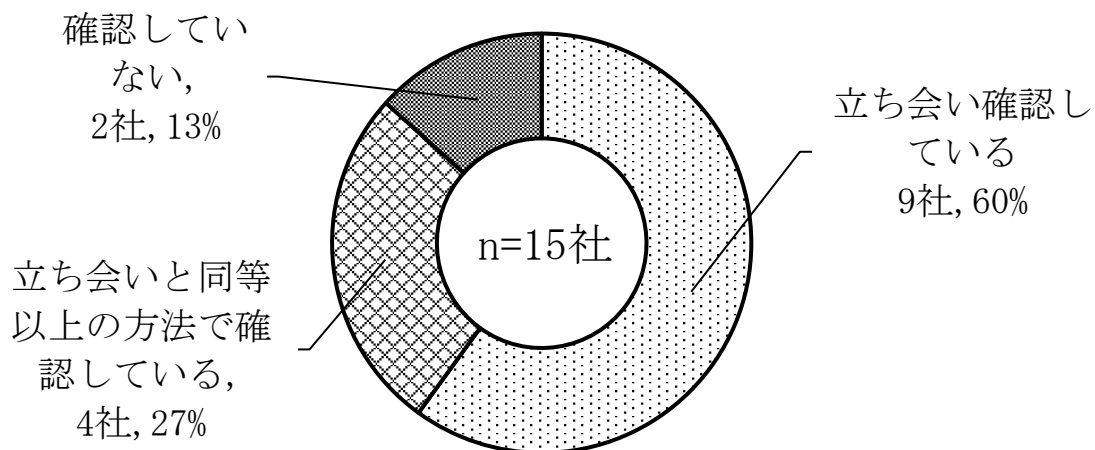
(問 31)

87%の会社が、「修正の理由を明記しており、重要な変更の場合には妥当性を確認している」という結果となりました。「いいえ」と回答した13%(2社)につい

ては、修正理由の明記の有無のみ「いいえ」なのか、「修正の妥当性の確認」についてのみ「いいえ」なのか検証できませんでした。重要なデータに関する修正は、変更理由の記載及び妥当性の検証が推奨されます（PIC/S PI 041-1 8.7 参照）。

オ 製造記録の検証

問 32. 重要工程の製造記録について、指名された担当者（例えば工程管理責任者）が、作業実施時に立ち会い、又は同等以上の方法で確認していますか。



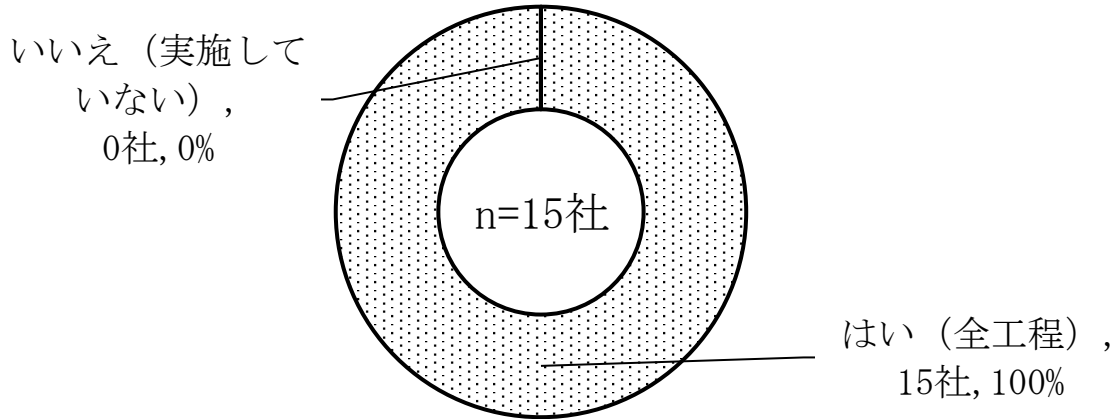
調査結果のまとめ及び考察

(問 32)

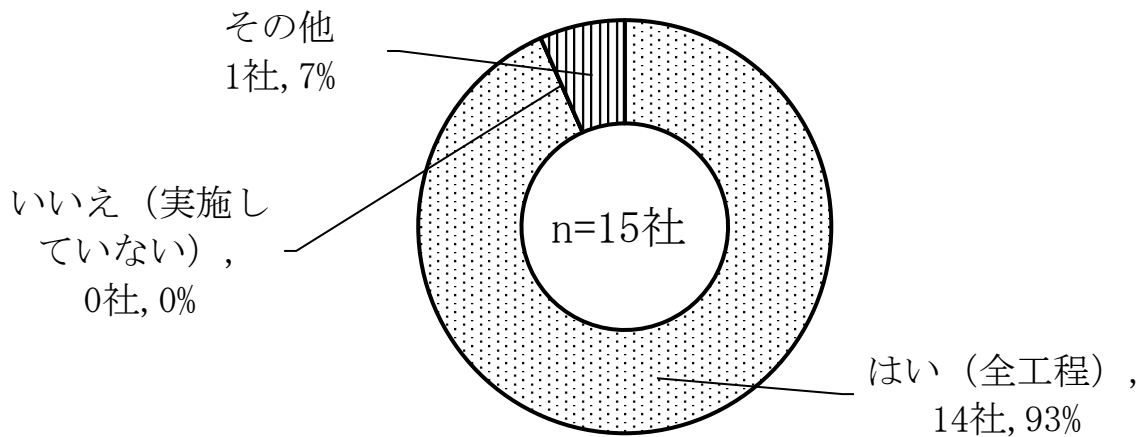
87%の会社が、重要工程の確認を行っている状況でした。確認していない2社のうち1社は「品目によってはできていない」との回答でした。

カ 製造記録・試験記録の検証

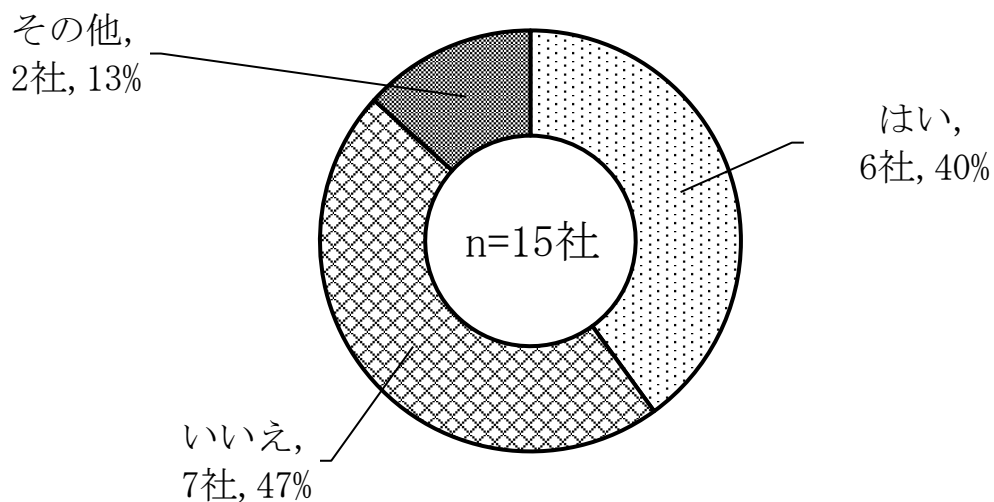
問 33. 製造記録・試験記録について、品質部門に送付される前に製造部門内の権限を有する人が照査を行っていますか。



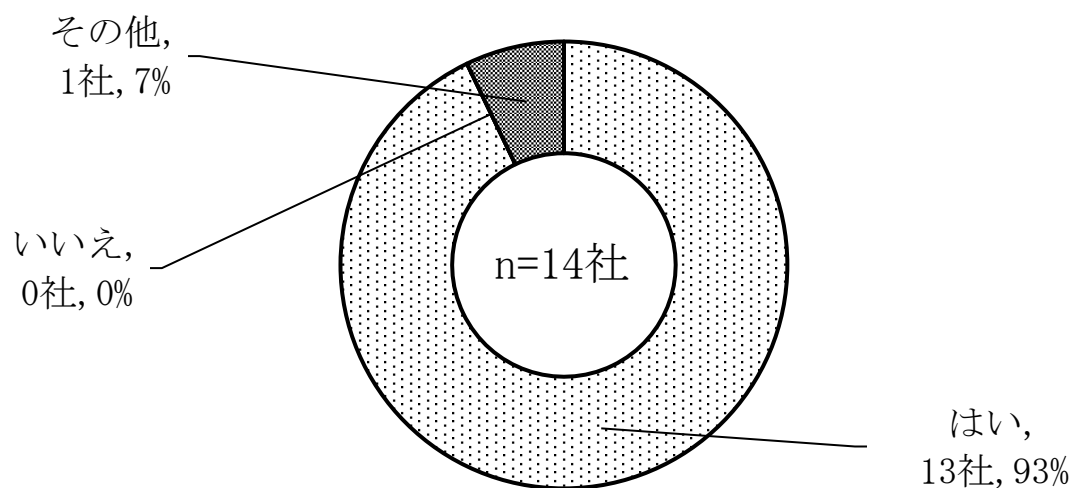
問 34. 製造記録・試験記録について、製造されたバッチが出荷／配送される前に、品質保証部門（例えば権限を有する人／有資格者）が照査・承認していますか。



問 35. 確認・照査の手順書を現場に備え付けていますか。すべての欄に正しく記入されたこと、データが許容基準と比較されたことが確認されていますか。

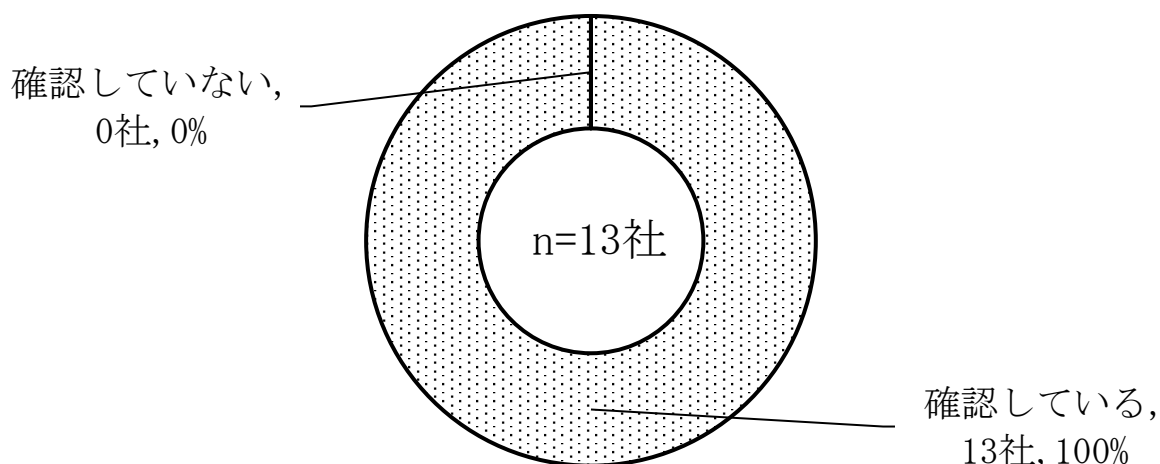


問 36. 記録の照査では、記録の記入及び修正の適切性について確認していますか。

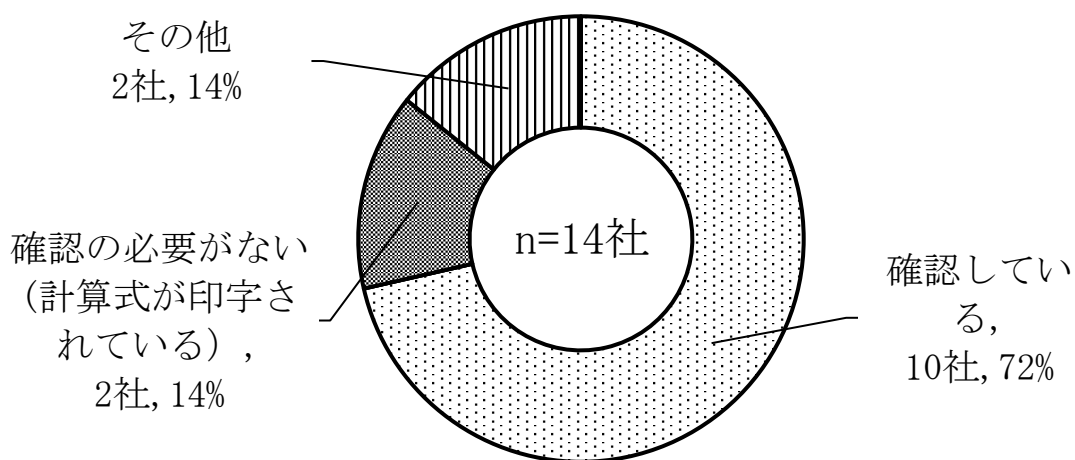


問 37. 生データと、計算するために転記したデータが一致していることを確認していますか。また、計算式が正しいことを確認していますか。

問 37-1. データー一致の確認



問 37-2. 計算式の確認



調査結果のまとめ及び考察

(問 33)

いずれの会社でも、製造部内で照査を行っていました。

(問 34)

93%の会社が品質保証部門にて照査を行っているとの回答でした。その他1社は、「製造責任者、品質責任者が確認したというシステム記録を、品質保証部門が確認し承認している」との回答でした。また、照査の際、製造記録・試験記録とともに衛生管理記録の確認が推奨されます。

衛生管理記録については、過去に「ロットごとに確認して出荷判定を行うよう推奨します」との指摘事例がありました。対応方法として、「衛生管理記録の点検と確認は工程管理責任者の業務とし、製造記録に衛生管理記録確認欄を設け、異常の有無、ありの場合はその措置内容を記入するよう製造記録を変更する」、という方法もあります（PIC/S PI 041-1 8.8 参照）。

また、試験検体について、採取量、使用量、廃棄量の記録を残し、適正に管理することを推奨する指摘がありました。この指摘は GMP 事例集(2022 年版)GMP11-41 に記載のある「出納管理を行うこと」「残量について適切に廃棄したことを記録すること」等に基づく指摘と考えます。

(問 35)

本設問は、手順書の備え付けとデータの確認の 2 点について質問しています。47%が「いいえ」との回答で、手順書の備え付けについてなのか、データの確認についてなのか検証できませんでした。「その他」の回答で、手順書の備え付けについては、「作業頻度から、作業時に随時現場に持参し確認している」との回答がありました。一方、データの確認については、「製造指図・記録書に記載している許容基準と比較し、確認している。」との回答がありました。

(問 36)

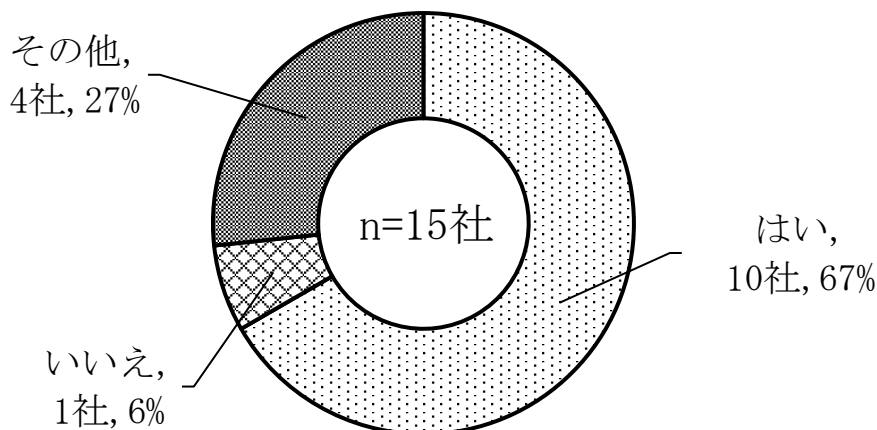
1 社が「その他」との回答で、記録の記入及び修正については、93%が確認していると回答がありました。

(問 37)

データの確認は全社で実施されていました。計算式の確認では、「確認していない」との回答はありませんでした。その他には「スプレッドシート（確認の必要がない）」との回答があり、あらかじめ定められた手順で設定されたスプレッドシートを使用している場合は確認不要と考えます。

キ 電子システムからの直接プリントアウト

問 38. 非常に単純な電子システム（天秤、pH 計等のデータを保存しない簡単な処理装置）で作成した紙の記録については、記録を作成した人がオリジナル記録に署名と日付を入れ、オリジナル記録を製造・試験記録に割署名等をして添付していますか。



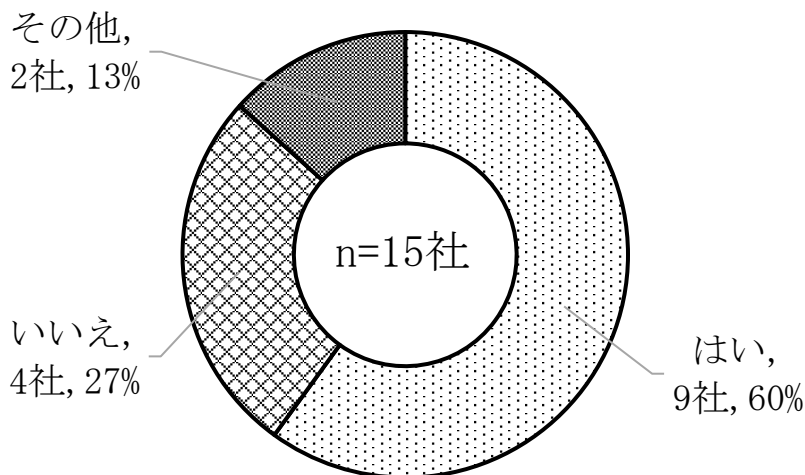
調査結果のまとめ及び考察

(問 38)

その他と回答した4社のうち2社は「割署名をしていない」との回答でした。いいえの1社を含めると、20%の会社で割署名が実施されていないという結果でした。生データの記録の管理について、「実際は検査記録票に貼付する運用であるが、記録の管理に関する規定として明文化されてない」との指摘がありました。検査作業手順に医薬品、医薬品添加物の生データの記録の管理について記載し、標準化することが求められています (PIC/S PI 041-1 8.9 参照)。

ク 真正コピー

問 39. 電子的手段で作成された生データを、静的記録（紙又は電子様式（例えば、PDF ファイル））で保存する場合、設定条件など、オリジナルデータの完全性を維持するための情報が全て表示されていますか。



調査結果のまとめ及び考察

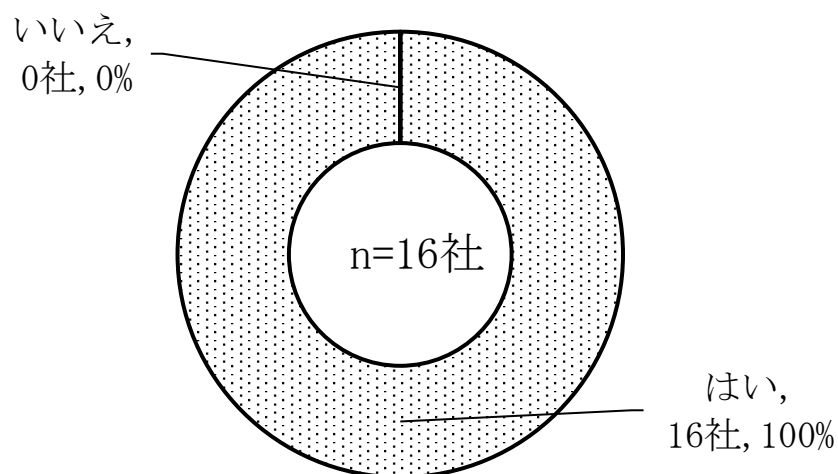
(問 39)

電子的手段で作成された生データを静的記録で保存する場合、オリジナルデータの完全性を維持するための情報が全て表示されていると回答した会社が60%、全て表示されていないと回答した会社が27%でした。その他と回答した会社についてもシステムにより全て表示しているものと表示していないものがあるとの回答でした。よって半数以上の会社でオリジナルデータの完全性を維持するための情報が全て表示されていました。

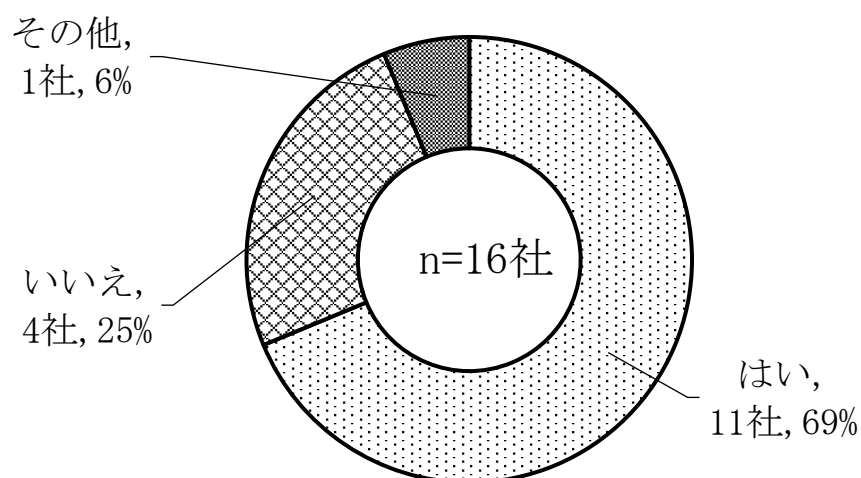
GMP 事例集において、「GMP 省令により保管が義務づけられている文書の正本として、生データを転記して紙媒体で作成、保存した上で、併せて電磁的な記録を保存する場合には、可能な限り ER/ES 指針に基づくことが望ましい。なお、ER/ES 指針の適用の有無によらず、生データについても適切に管理を行うこと」とされています (GMP 事例集(2022年版)GMP20-6 参照)。

ケ 文書保管

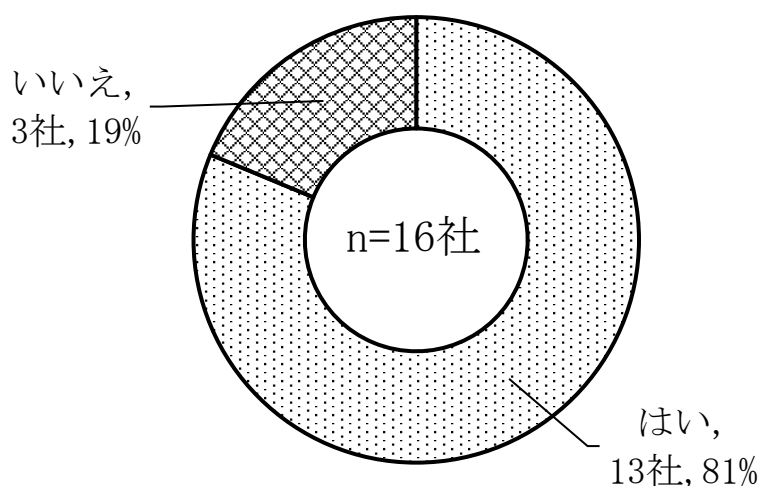
問 40. GMP に関する各種記録の保管期間は、(最低でも) GMP の要求を満たす期間保存されるよう手順書に明記されていますか。



問 41. 読み出しやすいような保管庫の識別、保管庫ごとの記録のリスト、保存期間、保管場所、取出し、廃棄等について規定した手順を作成し、その記録を作成していますか。



問 42. 保管文書へのアクセスが許可された担当者に制限されていますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 40)

GMP に関する各種記録の保管期間について、回答いただいた全ての会社で GMP 要件を満たす期間保存されるよう手順書に明記されていました。

(問 41)

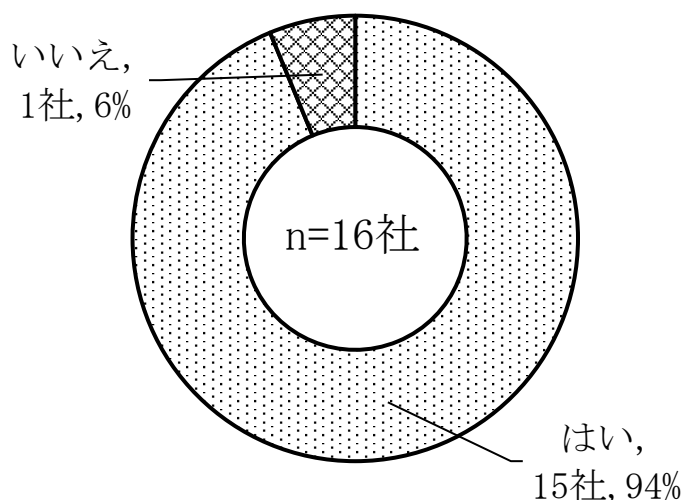
読み出しやすいようにするための管理方法を手順書に規定していると回答した会社が 69%、規定していないと回答した会社が 25%でした。その他と回答した会社についても保管後の識別については手順書を作成しているが、記録の作成や取り出しについてはないとの回答でした。

(問 42)

保管文書へのアクセスを許可された担当者に制限していると回答した会社が 81% でした。

コ オリジナル記録の廃棄

問 43. 保管期限が切れたオリジナル記録の廃棄手順が規定されていますか。



問 44. 誤って記録を廃棄するリスクを軽減するための措置として何を講じていますか。

14社からの回答（複数回答あり）
<ul style="list-style-type: none">・ 廃棄時に廃棄可否（保管期間が満了していることなど）をダブルチェック（担当者と責任者など複数名）で確認の上廃棄（5社）・ 記録のリストや台帳による管理（4社）・ 廃棄の管理者を制限又は限定（2社）・ 廃棄前に品質部門や各部門の責任者による確認又は承認（2社）・ 任命した管理者の指示のものと廃棄する運用（1社）・ 保管期限の表示、物理的区分をして保管し、廃棄対象を判別しやすくしている（廃棄も区分した単位ごとに行うなど）。（2社）・ 全社の取り組みとして、可能な限り電子化を推進している。・ 文書のドラフトやメール印刷、廃棄可能と規定している不要な書類について、シュレッダービンと呼ばれる廃棄前に内容物を2名以上で開錠に立ち合い、全ての書類について不適切なものがないか確認する手順を定めている（保管期間経過後若しくは計画的な書類廃棄は別で廃棄申請書を用いた手順で定めている）。・ 定期的な保管記録の確認として、各保管室につき、1つ以上の記録選定し、年度に1回以上の頻度で、保管場所に保管されていること、各ページの判読性が保たれていること、その他問題がないことを確認し、定期的な確認記録用紙に記録している。・ 一度出力した記録は廃棄しない。・ 特になし又は無回答（3社）

調査結果のまとめ及び考察

(問 43)

保管期限が切れたオリジナル記録の廃棄手順を規定していると回答した会社が94%で、規定していないと回答した会社が6%でした。ほとんどの会社でオリジナル記録の廃棄手順が規定されていました。

(問 44)

誤って記録を廃棄するリスクを軽減するための措置として、ダブルチェック、リストの作成、台帳管理、責任者による確認又は承認を得ないと廃棄できないシステムによる管理を行っているという意見が多くありました。

表示や物理的区分による管理、また、保管場所に保管されていることや判読性が保たれていることなどを定期的を確認しているという意見がありました。廃棄するときの確認だけでなく、予防措置として有効であると考えます (PIC/S PI 041-1 8.11 参照)。

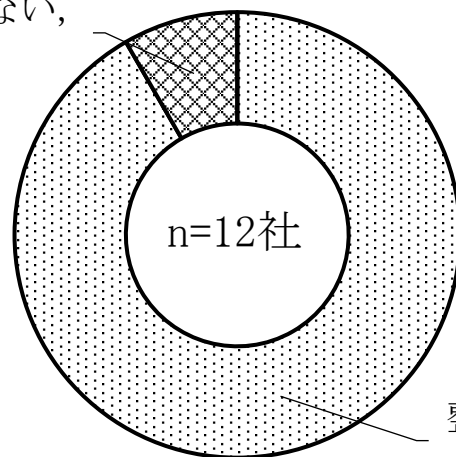
(3) 電子媒体の運用

ア バリデーション

問 45. それぞれのシステムについて、バリデーション文書が整備され、品質部門が承認していますか。

問 45-1. バリデーション文書

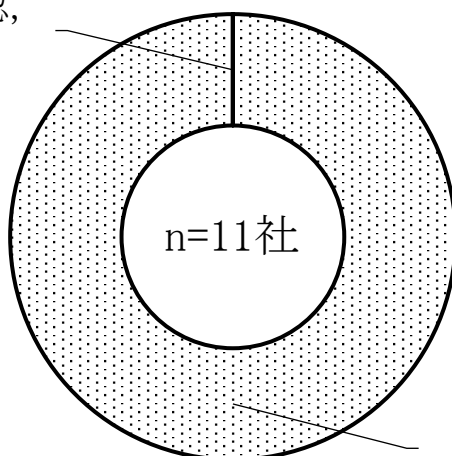
整備していない,
1社, 8%



整備している,
11社, 92%

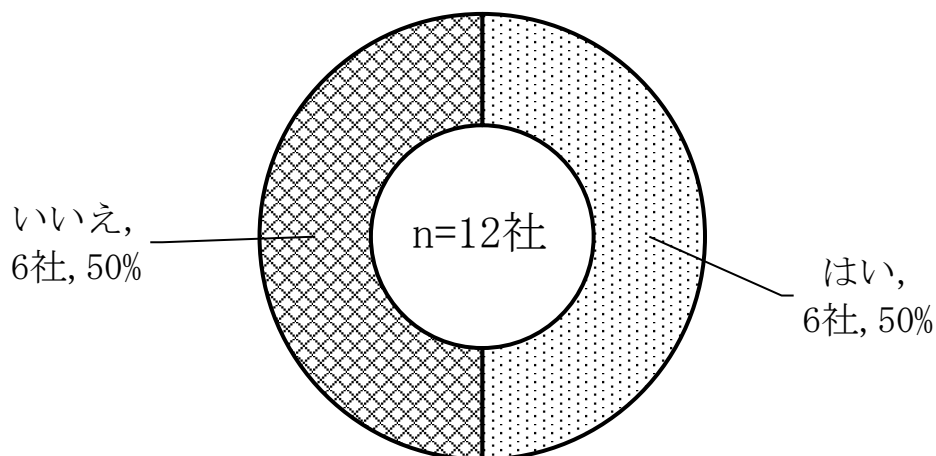
問 45-2. 品質部門の承認

品質部門以外が承認,
0社, 0%



品質部門が承認,
11社, 100%

問 46. コンピュータ化システムのバリデーションマスタープランには、データの完全性に対する具体的な規定が含まれていますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 45)

それぞれのシステムについて、バリデーション文書を整備していると回答した会社が 92%、整備していないと回答した会社が 8%でした。ほとんどの会社で整備されていました。また、整備していると回答した全ての会社で品質部門の承認が行われていました。バリデートされていないシステムはユーザーのアクセスとシステム的环境設定によりデータが変更される可能性や、データ完全性に重大な脆弱性がある可能性があるため、品質部門の承認を受け適切にバリデーション文書を整備することが推奨されます (PIC/S PI 041-1 9.2、9.3 参照)。

(問 46)

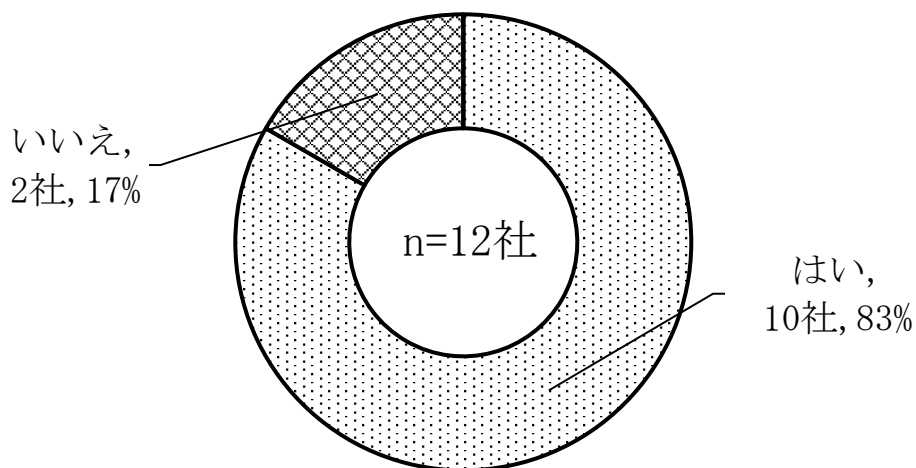
コンピュータ化システムのバリデーションマスタープランには、データの完全性に対する具体的な規定が含まれていると回答した会社が 50%、規定が含まれていないと回答した会社が 50%で、半数の会社でデータの完全性に対する具体的な

規定がコンピュータ化システムのバリデーションマスタープランに含まれていました。

GMP 事例集においても、「電子データを用いる際には、当該電子データを生成するコンピュータ化システムについて、ALCOA+の原則に示す要件を満たせる機能を有しかつ適切に稼働できるかについて、コンピュータ化システムバリデーションを実施し検証すること。ALCOA+の原則に示す要件を満たせる機能には、監査証跡機能、データの上書き及び改ざんを防止する機能、ユーザーごとに操作権限を設定する機能等があげられるが、いずれの機能を有する必要があるのか及びどの程度のコンピュータ化システムバリデーションを要するのかについては、生成されるデータの製品品質における重要性、システムの複雑さ等を考慮したリスクアセスメントを行った上で判断すること」とされています（GMP 事例集(2022年)GMP8-18 参照）。

イ システム間のデータ転送

問 47. データの正確かつ完全な転送を担保するため、バリデーション時にインターフェース（機器間を接続するための規格や仕様）を評価していますか。



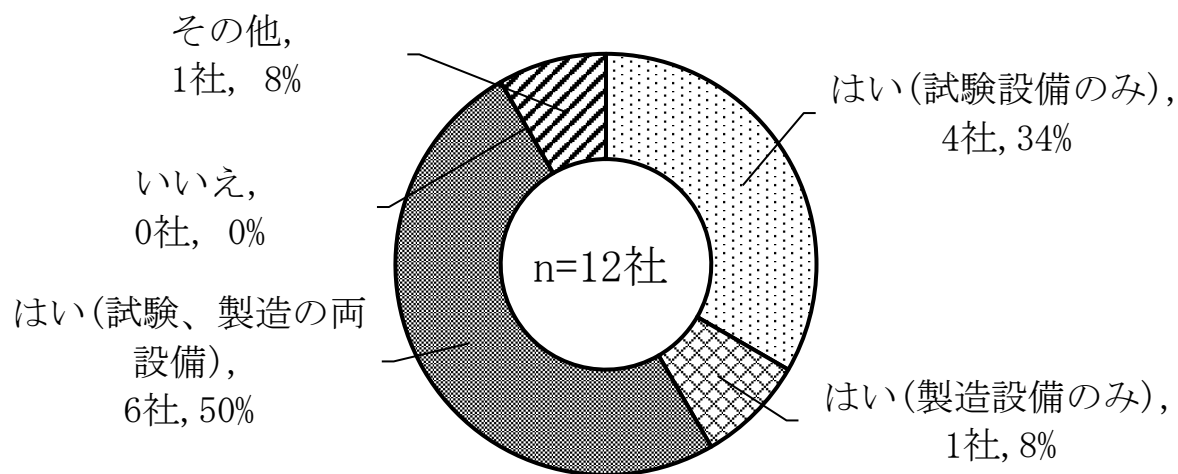
調査結果のまとめ及び考察

(問 47)

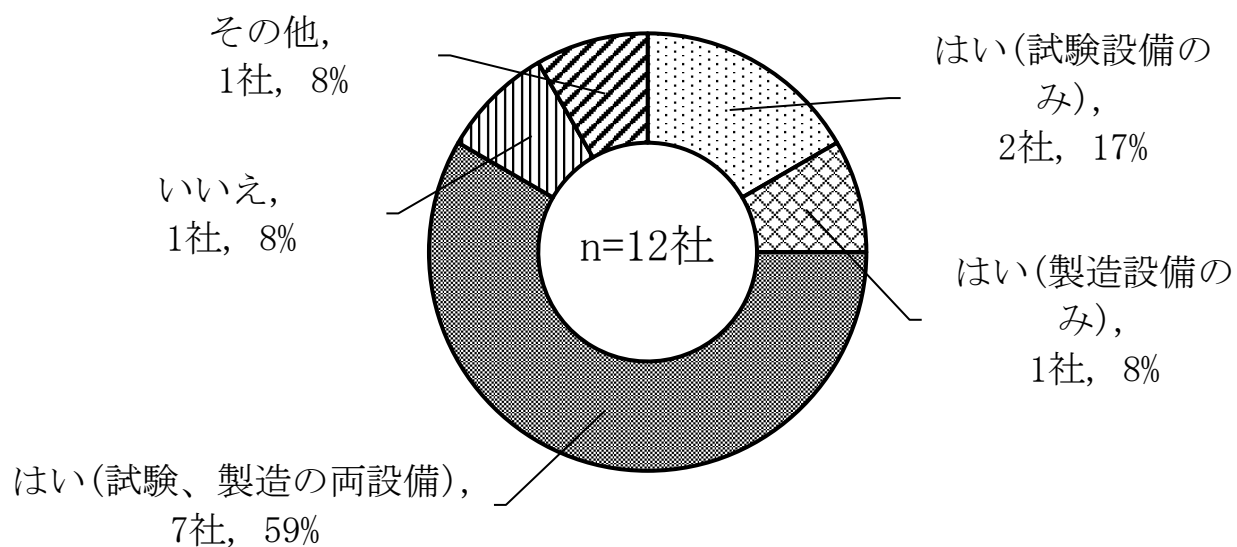
データの正確かつ完全な転送を担保するため、バリデーション時にインターフェースを評価していると回答した会社が 83%、評価していないと回答した会社が 17%でした。

ウ セキュリティ

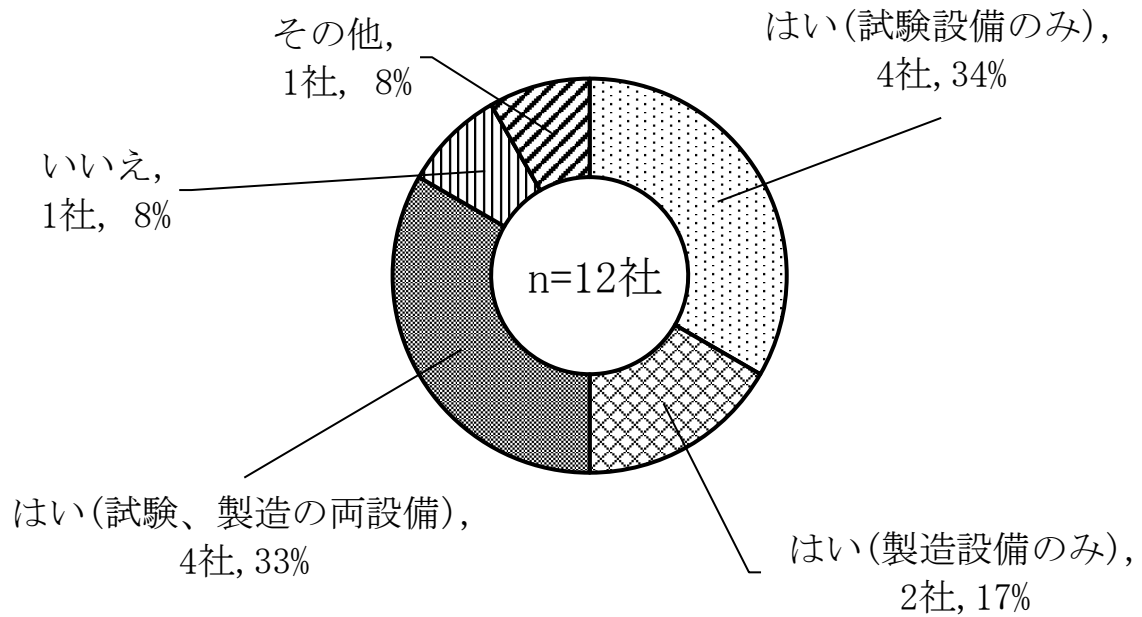
問 48. コンピュータへのユーザーのアクセス管理の一環として、個々のログイン ID とパスワードを設定していますか。



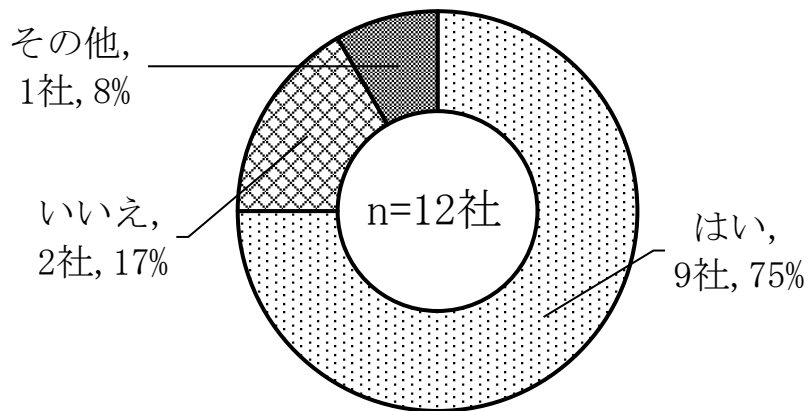
問 49. データの入力とコンピュータ内の記録の変更は権限所有者のみが行っていますか。



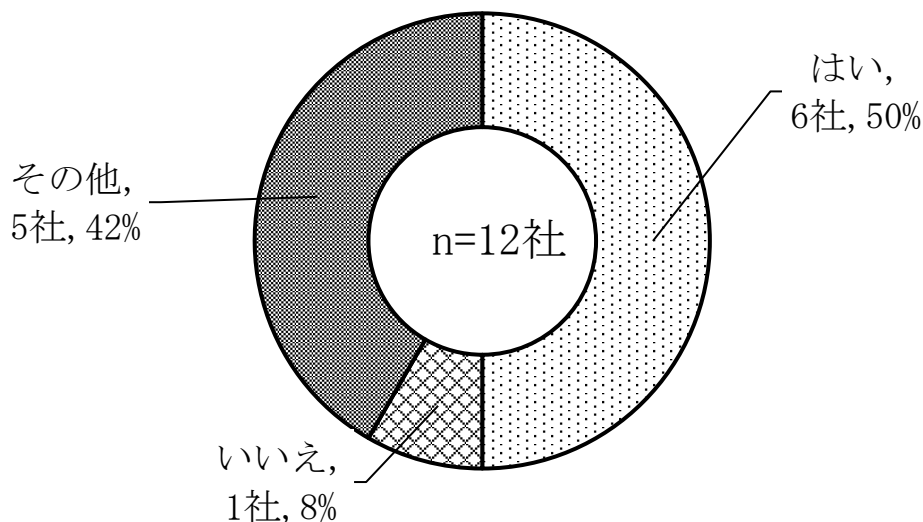
問 50. 使用している各電子システムに対して、権限所有者とそのアクセス権のリストを作成していますか。



問 51. システム管理者は通常、試験業務や製造業務に関係するユーザーから独立しており、電子システム内で作成されたデータや使用可能なデータに対して、関与あるいは利害関係がないですか。



問 52. 手書き署名の代わりに使用される電子署名はバリデートされ、発行管理されており、個人が特定できますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 48)

コンピュータへのユーザーのアクセス管理の一環として、個々のログイン ID とパスワードを設定していると回答した会社は 92%あり、試験設備のみは 34%、製造設備のみは 8%、両設備は 50%が対応していることが分かりました。その他と回答した会社についても、可能な設備については設定しているとの回答でした。このため、回答いただいた全社で個々のログイン ID とパスワードを設定していました。過去の指摘事例として、アクセス権限を設けているが、試験の再解析、データのコピーや削除をいずれの階層でも行うことができる状態であり、管理方法が具体的に規定されていなかったというものがありました。コンピュータへのユーザーのアクセス管理の適切な運用が求められると考えます (PIC/S PI 041-1 9.5 参照)。

(問 49)

データのインプットとコンピュータ内の記録の変更は権限所有者のみが行っていると回答した会社は合わせて 84%あり、試験設備のみは 17%、製造設備のみは 8%、両設備は 59%が対応していることが分かりました。その他と回答した会社についても、システムによっては対応しているとの回答でした。いいえと回答した会社は 8%のみでした。過去の指摘事例として、共有サーバーに保管された製造指図記録書の原本ファイルは上書き制限がかけられておらず、内容を書き換えることのできる状況であったというものがありました。このことから記録の変更は権限所有者のみが行えるようにすることが求められると考えます (PIC/S PI 041-1 9.5 参照)。

(問 50)

使用している各電子システムに対して、権限所有者とそのアクセス権のリストを作成していると回答した会社は合わせて 84%あり、試験設備のみは 34%、製造設備のみは 17%、両設備は 33%が対応していることが分かりました。その他と回答した会社についても、システムによっては対応しているとの回答でした。いいえと回答した会社は 8%のみでした。

(問 51)

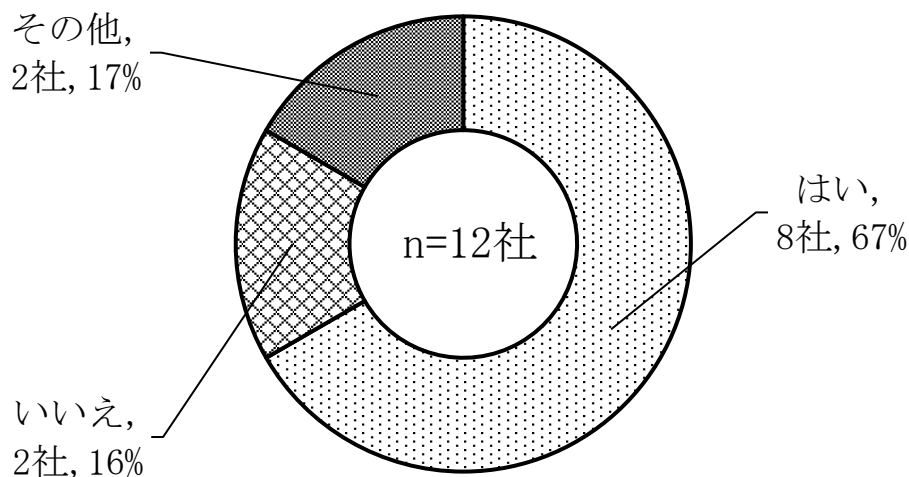
システム管理者は通常、試験業務や製造業務に関係するユーザーから独立しており、電子システム内で作成されたデータや使用可能なデータに対して、関与あるいは利害関係がないと回答した会社が75%、あると回答した会社が17%でした。その他と回答した会社については、システムによるとの回答でした。過去の指摘事例として、HPLC試験データの削除権限を試験管理責任者が有しており、コンピュータの時刻の修正を試験担当者が行える状態であったというものがありません。このことからシステム管理者はデータへの関与あるいは利害関係がない担当者であることが求められると考えます (PIC/S PI 041-1 9.5 参照)。

(問 52)

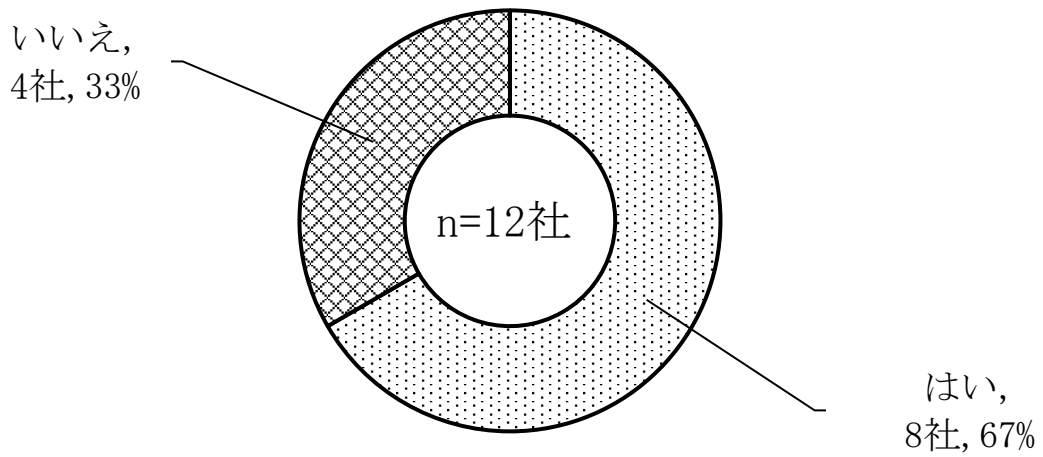
手書き署名の代わりに使用される電子署名はバリデートされ、発行管理されており、個人が特定できると回答した会社が50%、できないと回答した会社が8%でした。その他と回答したすべての会社においては、電子署名を使用していないとの回答でした。過去の指摘事例として、コンピュータで作成したすべての手順書及び記録類について、誰が見ても、本人が署名し日付を記入したことが明らかに識別できるような認証システムにすることが推奨されていました (PIC/S PI 041-1 9.5 参照)。

エ 監査証跡

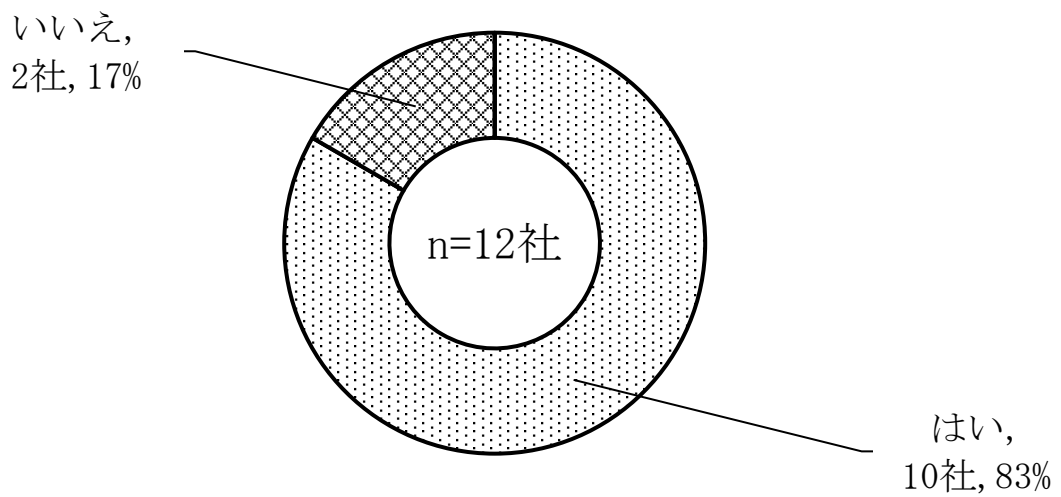
問 53. 電子システムには監査証跡機能が設定されていますか。(ユーザーがアクセスした時刻、ユーザーの認可識別子、操作内容などが操作記録として出力されていますか。)



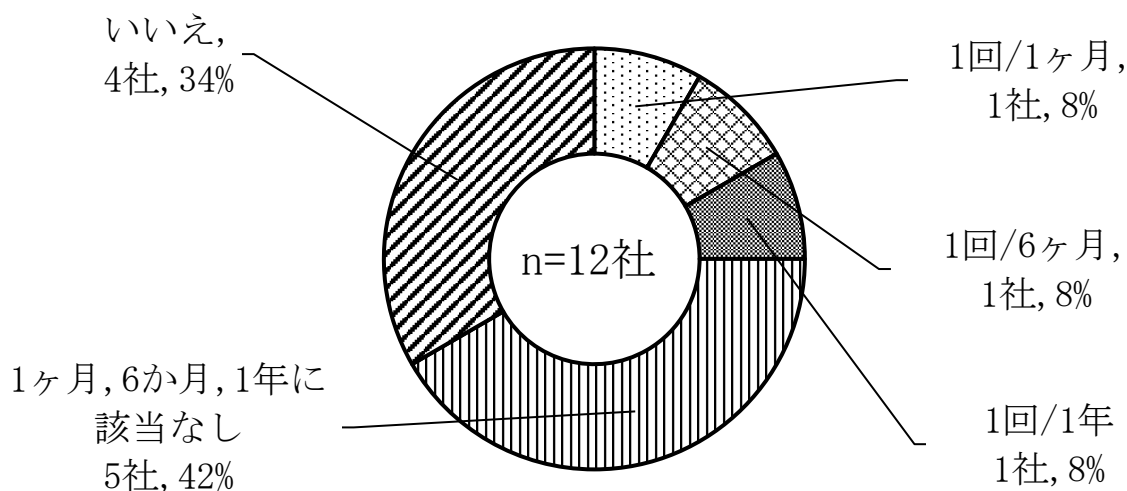
問 54. 電子システムのバリデーション時には、監査証跡機能を検証していますか。



問 55. 監査証跡のない単純なシステムでは、「管理手順」や「二次的なチェック」等で、データの正確性を検証する別の方法を実行していますか。



問 56. 品質部門は監査証跡の日常的なレビューのプログラムとスケジュールを設定し、実行していますか。実行している場合、レビューはどのくらいの頻度で行っていますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 53)

電子システムには監査証跡機能が設定されていると回答した会社が 67%、設定されていないと回答した会社が 16%でした。その他と回答した会社についてはシステムによるとの回答でした。

(問 54)

「電子システムのバリデーションで監査証跡機能を検証している」と回答した会社が 67%、「検証していない」と回答した会社が 33%でした。

(問 55)

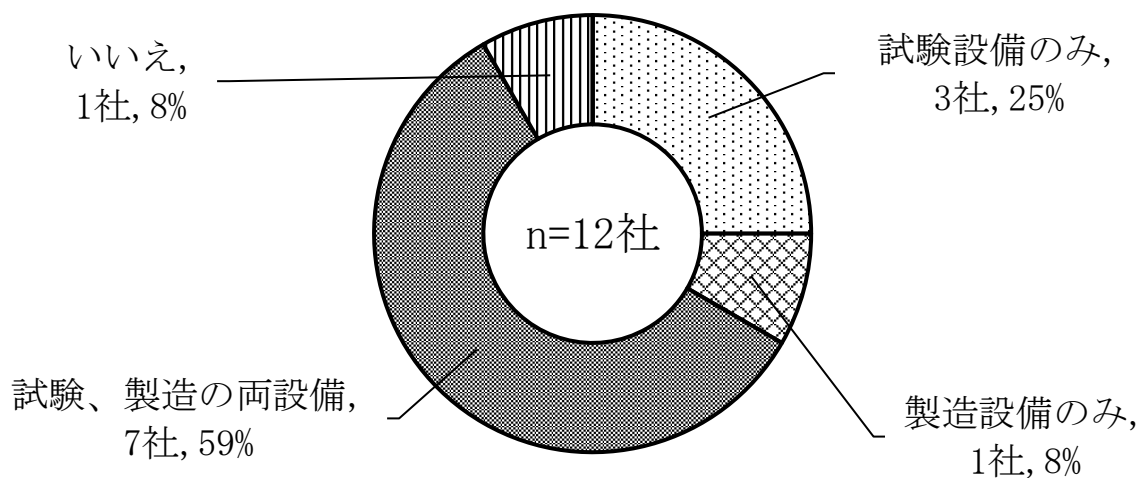
「監査証跡のない単純なシステムでは、管理手順や二次的なチェック等で、データの正確性を検証する別の方法を実行している」と回答した会社が 83%、「実行していない」と回答した会社が 17%でした。

(問 56)

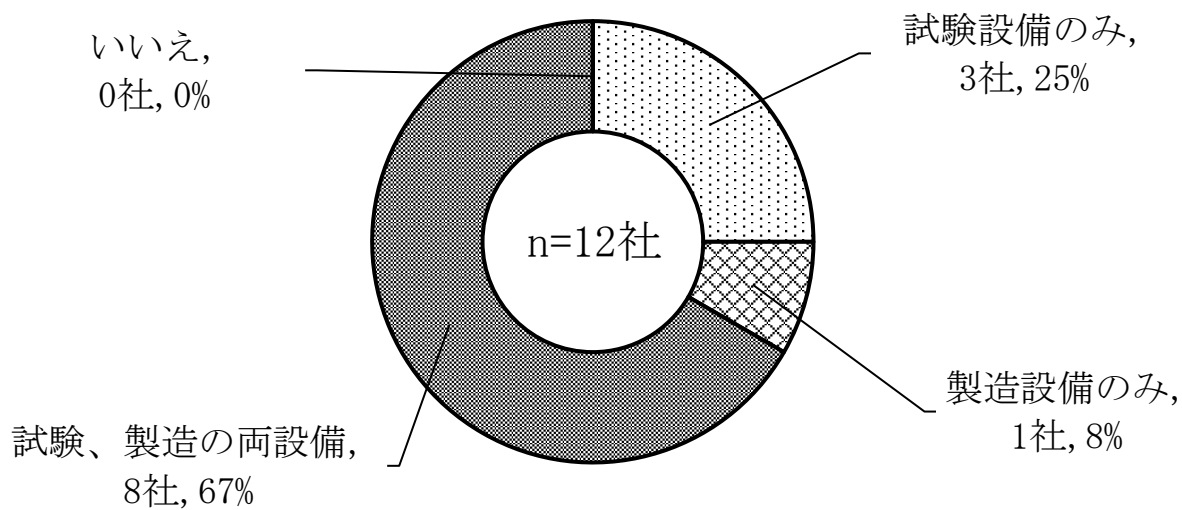
「品質部門は監査証跡の日常的なレビューのプログラムとスケジュールを設定し、実行している」と回答した会社が 66%、「実行していない」と回答した会社が 34%でした。実施していると回答した会社のレビュー頻度は様々であり、品質試験終了時や製品出荷前に実施している会社もあれば、リスクアセスメントを基に設備ごとでレビュー頻度を定めている会社もありました。過去の指摘事例として、レビューにおける計画書の起案と承認がされないまま実施していたケースがありました。このような不適切なレビューを防止するためにも電子システム台帳に計画と実施欄を設けて管理することが有効であると考えます。また、監査証跡を適切にレビューしなかった場合、誤ったデータや操作されたデータを誤って容認してしまうおそれがあるため、レビューのプログラムとスケジュールを設定し運用していくことが推奨されます (PIC/S PI 041-1 9.4 参照)。

オ データ収集／入力

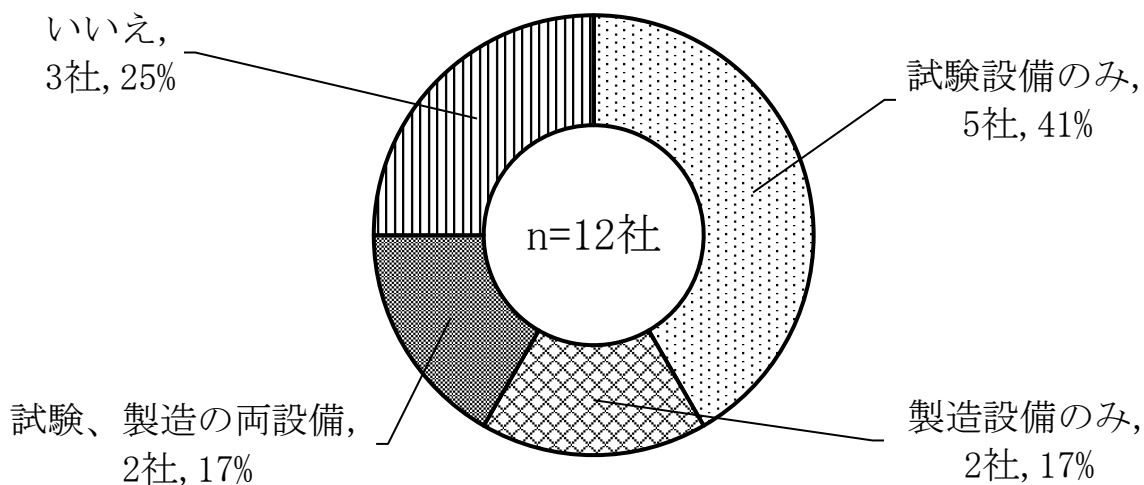
問 57. 手動又は自動の収集手段にかかわらず、データの正しい収集ができるようにシステムがデザインされていますか。



問 58. 指定の者のみがシステムに入力を行い、入力内容、入力者、入力日時をシステムに記録していますか。



問 59. 入力情報の変更を監査証跡で把握し、適切な権限を有する独立した者がレビューしていますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 57)

92%の会社が、「手動又は自動の収集手段にかかわらずデータの正しい収集ができるようにシステムがデザインされている」と回答しており、8%の会社が製造設備のみ、25%の会社が試験設備のみ、59%の会社が両設備で対応していることがわかりました。8%の会社が「いいえ」と回答していました。

(問 58)

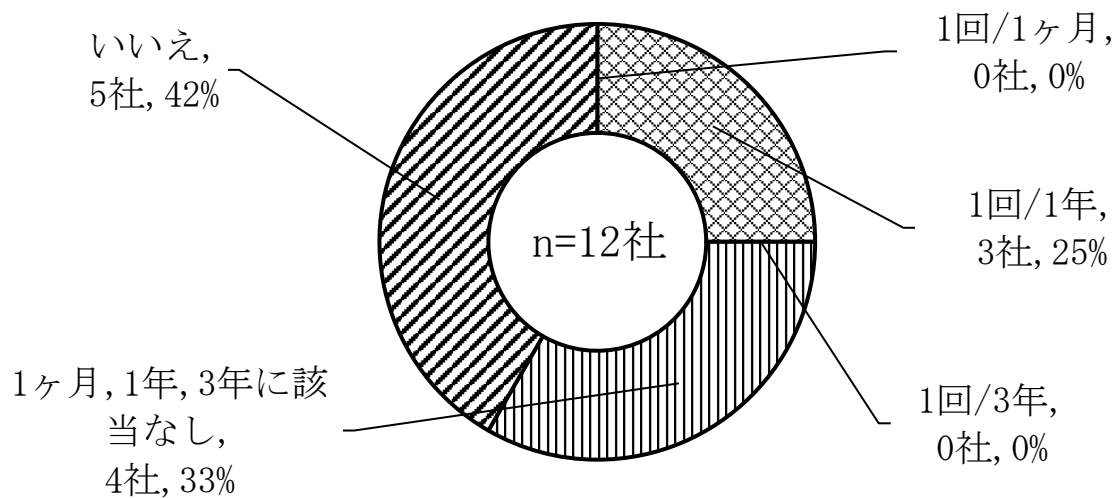
全ての会社が「指定の者のみがシステムに入力を行い、入力内容、入力者、入力日時をシステムに記録している」との回答でした。8%の会社が製造設備のみ、25%の会社が試験設備のみ、67%の会社が両設備で実施していました。

(問 59)

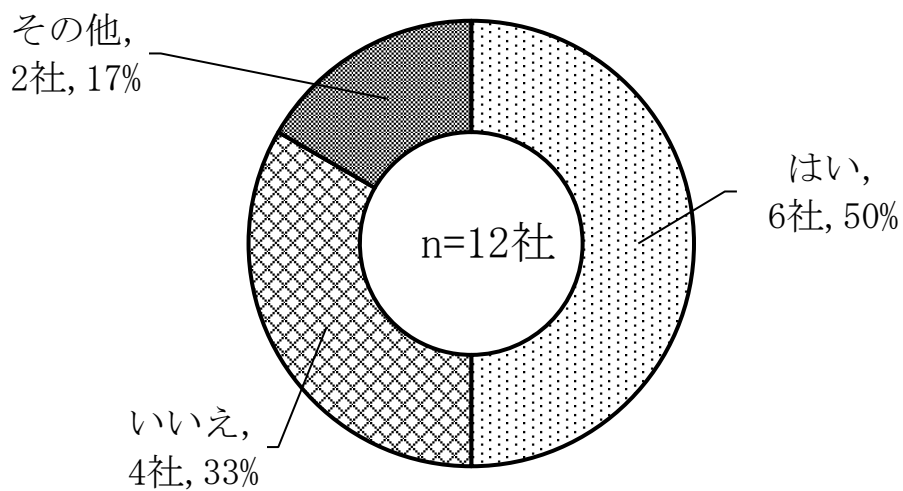
75%の会社が「入力情報の変更を監査証跡で把握し適切な権限を有する独立した者がレビューしている」と回答しており、17%の会社が製造設備のみ、41%の会社が試験設備のみ、17%の会社が両設備で実施していました。25%の会社が「いいえ」と回答していました。

カ 電子データのレビュー

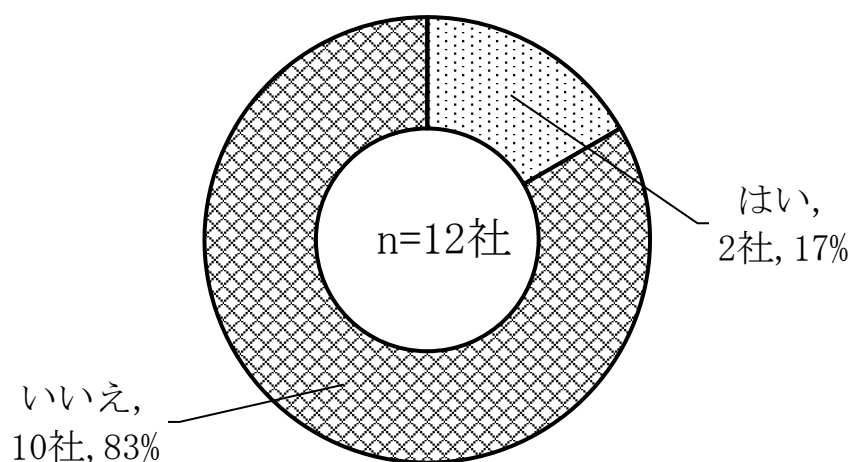
問 60. コンピュータ化システムで作成された GMP に関連する電子データをレビューしていますか。



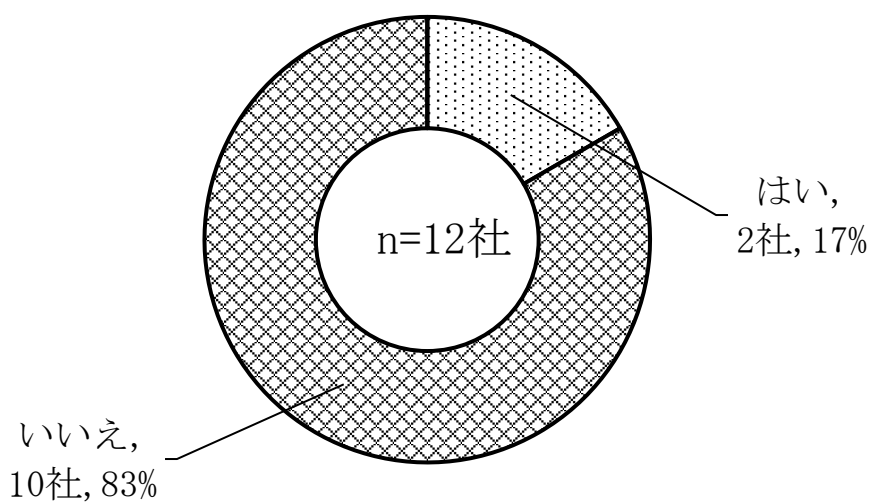
問 61. 監査証跡のレビュー方法を詳述した手順書を規定していますか。



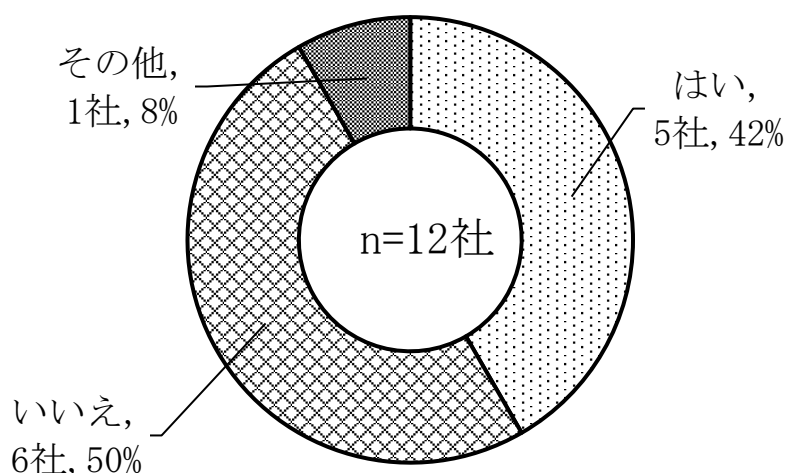
問 62. 手順書にはメタデータのレビュー方針が示されていますか。



問 63. 品質部門は、自己点検において監査証跡記録のサンプルをレビューしていますか。



問 64. 監査証跡のレビュー記録を手順書に規定していますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 60)

58%の会社が「コンピュータ化システムで作成された GMP に関連する電子データをレビューしている」と回答しており、42%の会社が「レビューしていない」と回答していました。レビューしていると回答した会社の実施頻度は様々であり、1年に1回実施している会社が25%、その他の回答において、毎ロット実施している会社が25%、リスクアセスメントを基に設備ごとでレビュー頻度を設定している会社が8%でした。

(問 61)

半数の会社が、監査証跡のレビュー方法を詳述した手順書を規定していました。また、その他と回答した会社についても、一部のシステムに対しては規定しているとの回答でした。過去の指摘事例として、HPLC システムの監査証跡にデータ削除を示唆するログを認めましたが、理由や妥当性が確認できなかったというものがありました。このような不適切なデータの取り扱いを検知するためにも監査証跡レビュー方法の詳述は有効であると考えます (PIC/S PI 041-1 9.6 参照)。

(問 62)

メタデータのレビュー方針を手順書に示していると回答した会社が17%、示していないと回答した会社が83%でした。

(問 63)

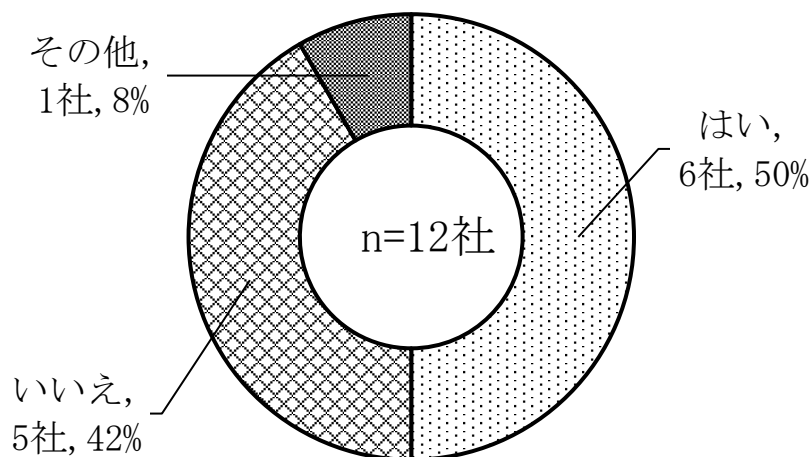
自己点検において、品質部門による監査証跡記録のサンプルをレビューしていると回答した会社は17%でした。

(問 64)

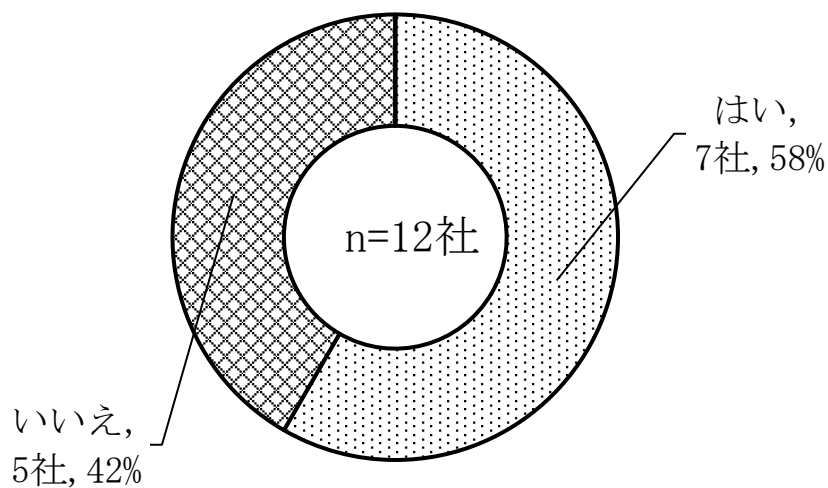
監査証跡のレビュー記録を手順書に規定していると回答した会社は42%でした。その他と回答した会社についても監査証跡機能を持つシステムに対しては規定しているとの回答でした。このため、半数の会社が監査証跡のレビュー記録を手順書に規定していました。

キ 電子データの保管、アーカイブ、廃棄

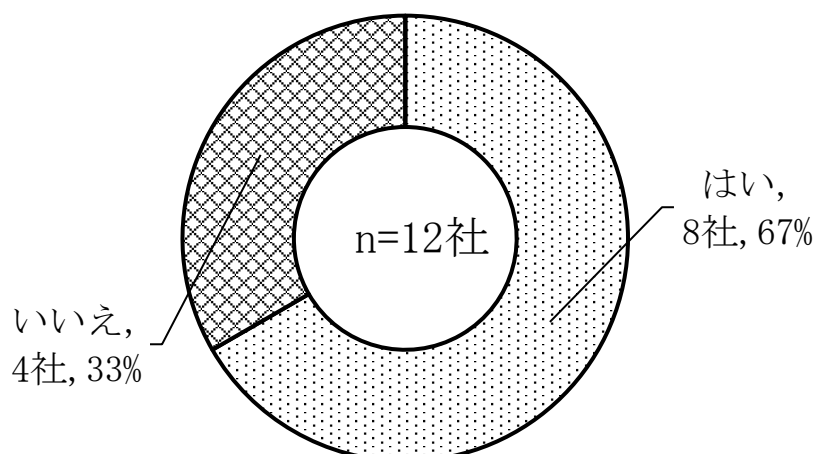
問 65. データ保存システム（バックアップ、アーカイブを含む）はメタデータを含む全データが収集できるようにデザインされていることを、バリデーションで確認し、バリデーション報告書を作成していますか。



問 66. データのバックアップやコピーを作成する場合、そのバックアップとコピーにも、不正なアクセス、データの改ざんを防ぐような同様の適切なレベルの管理方法がありますか。



問 67. オリジナルデータを変更する場合、変更記録（変更日時、方法）を印刷できますか。



調査結果のまとめ及び考察

(問 65)

データ保存システムがメタデータを含む全データが収集できることをバリデーション対応している会社は半数でした。その他と回答した会社についても、手順制定後に導入したシステムに対しては実施しており、半数を超える会社がバリデーション対応をしていました。

なお、電子データを印刷した紙媒体を「生データ」として管理していた製造所が電子データの適切な管理を求められたという指摘事例もあり、バリデーションで検証されたシステムの導入が推奨されます（PIC/S PI 041-1 9.9 参照）。

(問 66)

不正なアクセス、データの改ざんを防ぐような管理がされていると回答した会社は、58%でした。HPLC の試験データのバックアップを取っておらず、指摘となった事例があり、バックアップの作成及びその適切な管理が求められると考えます。

(問 67)

オリジナルデータを変更する場合、変更記録（変更日時、方法）を印刷できると回答した会社は、67%でした。

6 アンケート全体を通しての考察

ご回答いただきました会社の業態は様々でしたが、各社において製造管理及び品質管理における記録の真正性担保のためにデータインテグリティの運用が構築されていました。また、各社で様々な運用方法が用いられていることが、アンケート回答から読み取ることができました。このため、有効で実行性のある運用検討に悩みながら対応を進めている会社が少なくないと推測されます。

本アンケート結果は各社における一例であり、全ての会社に当てはまるものではありませんが、調査結果及び考察等を参考にいただき、より良いデータインテグリティの一助となれば幸いです。

第2章 記録の完全性に関する手順

1 概要

改正 GMP 省令第二十条において、手順書並びに記録の欠落防止など継続的な管理に係る記載が追加されました。製造管理及び品質管理における記録の真正性がますます重要になってきています。

今回、当研究班では実行性のあるデータインテグリティの実践のための手順書を作成いたしました。令和5年愛知県医薬品 GXP 研究部会手順書班に参加している企業を対象に記録の管理について調査したところ、全て電子記録で管理している企業はなく、全て、または一部を紙媒体で管理していることがわかりました。そのため本手順書の対象を紙媒体の記録の管理としました。

本手順書がデータインテグリティの運用に関して悩んでいる製造業者等にとって、その一助になることを期待します。

2 紙媒体の記録等の作成及び管理に関する手順書モデル

目次

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 役割及び責任
- 4 定義
- 5 記録の管理
 - 5.1 記録の発行管理
 - 5.2 記録の記載方法
 - 5.3 記録の確認
 - 5.4 記録の保管・破棄
- 6 参考資料

1. 目的

本手順書は、●●●製薬株式会社の GMP に関連した記録等に対する完全性が適切に確保・維持され、記録等の信頼性を確保するため、データの妥当性と正確性を保護し、データライフサイクルを通じてデータ使用とセキュリティを最適化するものである。

判断のもととなるデータは、ALCOA+の原則（Attributable：帰属性、Legible：判読性、Contemporaneous：同時性、Original：原本性、Accurate：正確性に加えて、Complete：完全性、Consistent：一貫性、Enduring：耐久、Available：入手可能性）に従うべきである。

2. 適用範囲

本手順書は、●●●製薬株式会社の GMP に関連した紙媒体の記録等の作成及び管理に適用される。したがって、本手順書では、コンピュータシステム等によって電子的に作成、保管される記録は対象外とする。

(補足及び参考例)

本手順書の適用範囲は以下が想定される。

- ・手書きで記入する製造記録や試験検査記録
- ・製造機器及び試験検査機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録
- ・製造記録や試験検査記録に特化した手順書となるため、例えば教育訓練に関する個人使用の記録ノートなどは別の手順書に使用方法を定めることを推奨する。

3. 役割及び責任

各社の文書管理等の手順に従い役割及び責任者を決定する。

(補足及び参考例)

改正 GMP 省令第二十条第 2 項に従い手順を定めて、各社の手順で責任者を決定する。

(例)

責務	役割及び責任
データインテグリティ責任者	医薬品製造の文書及び記録の種類、内容等に応じてその信頼性の確保に関して熟知している職員。（各社誰が適任であるかは業務の実状に応じて異なるため、管理の対象となる文書又は記録に関して熟知している職員であれば、品質保証部門の所属でなくても良い。また、複数の責任者を定めても良い。）

	責任者は、各社の業務の実状に応じて、データインテグリティに関わる活動に関する組織方針を確立し管理監督する。
教育訓練責任者	教育訓練の実施内容を熟知している職員。文書及び記録の管理を周知徹底させるため、各社の教育訓練の手順に従って継続的に教育訓練を実施する。
品質保証部門の責任者	作成された紙媒体の記録等について、ALCOA+の原則に則って、正確で齟齬がないこと、欠落がないこと、一貫性があること、その他重大な誤りがないことなどを確認する。
製造部門及び試験検査部門の責任者	自部署で作成された製造記録、試験検査記録により製造管理及び品質管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質保証に係る業務を担当する組織に対して報告する。
製造部門及び試験検査部門の作業員	製造設備の操作、分析操作や解析操作の権限が与えられ、その結果を記録書に記載するのみ、又は製造設備及び分析機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録を収集するのみで、製造機器及び分析機器から出力される結果を加工するパラメータの変更や保存の権限はない。
文書管理責任者	医薬品製造の管理の対象となる文書又は記録の内容、取扱い、管理の方法、保管の期間等に関して熟知している職員。責任者は、各社の業務の実状に応じて、文書管理に関わる活動に関する組織方針を確立し管理監督する。 (管理の対象となる文書又は記録に関して熟知している職員であれば、品質保証部門の所属でなくても良い。また、複数の責任者を定めても良い。)

4. 定義

以下に用語を定義する。

(1) ALCOA+の原則

データの完全性を証明するための要件であり、全てのデータがこれらの要件を満たすことが求められる。ALCOA+の原則の内容は以下のとおり。No. 1～5の要件は「ALCOA」といい、これにNo. 6～9を加えて「ALCOA+」という。

(GMP事例集(2022年版)GMP8-18参照)

No.	要件	内容
1	帰属性 (Attributable)	文書及び記録の作成者、記録者、確認者、承認者等が特定できること。
2	判読性 (Legible)	読めて、理解できること。

3	同時性 (Contemporaneous)	事項が実施された際に、即時に記録されること。
4	原本性 (Original)	最初の状態であること。
5	正確性 (Accurate)	誤りがないこと。
6	完全性 (Complete)	必要な情報が全て存在すること。
7	一貫性 (Consistent)	矛盾しないこと。
8	耐久 (Enduring)	紛失、破棄、棄損されることなく、利用が可能であること。
9	入手可能性 (Available)	随時取り出せること。

(2) その他の用語は以下のとおり。

用語	解釈						
データライフサイクル	データの採取、記録、照査、承認、意思決定（出荷判定、バリデーションの判定、逸脱調査等）の根拠としての使用、保存、廃棄等のデータの保存期間の全ての段階をいう。						
データ	分析機器、製造設備、製造を支援する設備等から出力されたもの。分析機器、製造設備、製造を支援する設備等がシステムによって取り込まれたデータを解析した結果についてもデータとして取り扱う。						
生データ	得られた生データは以下の3種類に分類され、それに応じて生データとして取り扱い並びに保存をしなければならない。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">1</td> <td>取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できず、測定結果が直接表示されるのみの機器については、手書きで記録用紙に転記したものを生データとする。 電子データは保存できないが、印刷が可能な機器については、その印刷物を生データとする。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できる機能がある機器については、システムによって取り込まれ、生成された電子データを生データとする。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>設備(機器等)を使用せずに作成した手書きデータ(紙)を生データとする。</td> </tr> </table>	1	取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できず、測定結果が直接表示されるのみの機器については、手書きで記録用紙に転記したものを生データとする。 電子データは保存できないが、印刷が可能な機器については、その印刷物を生データとする。	2	取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できる機能がある機器については、システムによって取り込まれ、生成された電子データを生データとする。	3	設備(機器等)を使用せずに作成した手書きデータ(紙)を生データとする。
1	取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できず、測定結果が直接表示されるのみの機器については、手書きで記録用紙に転記したものを生データとする。 電子データは保存できないが、印刷が可能な機器については、その印刷物を生データとする。						
2	取り込まれた電子データが、設備(機器等)に保存できる機能がある機器については、システムによって取り込まれ、生成された電子データを生データとする。						
3	設備(機器等)を使用せずに作成した手書きデータ(紙)を生データとする。						
署名又は (及び) 記 名押印	記録の作成・確認・承認等を行った者の行為の証。						
訂正/修正	記録に誤記等が確認された場合に正しい記録に改めること。						
備考	所定の欄に記載された作業や記録等に対する補足情報。						

(補足及び参考例)

- ・本手順書を作成するにあたって定義したものであり、ガイドライン等に基づく普遍性のある公式な定義を意図したものではない。
 - ・用語の定義に示す生データ(1~3)の例は以下が想定される。
- ※あくまでも参考例であり、この分類に該当しないものもある。

1	天秤の秤量結果、温度計、pH計、KF水分計、導電率計、密度比重計及び温湿度チャート紙など。
---	---

2	流動層造粒機、打錠機、ビデオ検査機、HPLC、UV、原子吸光光度計、TOC計、ラマン分光光度計、X線回折装置、マイクロプレートリーダー、トキシノメータ、及びそれらの監査証跡など。
3	錠剤の目視外観検査結果、抜き取り試験結果、崩壊試験、製造操作記録、試液調製記録、試験操作記録など。

5. 記録の管理

5.1 記録の発行管理

(1) 記録様式の原本管理

ア 各社の文書管理の手順に従って管理する。

(補足及び参考例)

- ・ 原本は紙（ノート含む）又は電子が想定される。いずれも担当者及び責任者を設け、原本の完全性が担保されるように管理されなければならない。
- ・ 紙媒体の場合、紛失や破損・汚れ等に注意する。
- ・ 電子媒体の場合、記録様式が変更されないようにする。また、保存するフォルダにもアクセス制限を付与するのが望ましい。

(2) 記録様式の発行管理

- ア 定められた発行者は、記録様式が最新版であることを確認し、発行日（又は管理番号）、発行者、その他必要事項を記載して発行する。
- イ 汚れや破損、その他作業時間の延長等の理由で記録様式を追加発行する場合は、追加した理由を備考欄等に記載する。
- ウ 汚れや破損により様式として使用できないものは、記録の一部として保管する。

(補足及び参考例)

- ・ 責任者のみが記録様式を発行できるよう、アクセス制限を設ける。
（例）記録様式が紙媒体の場合：原本を施錠保管。鍵の管理も責任者が行う。
- ・ 記録様式が電子媒体の場合：フォルダにアクセス制限を設ける。
- ・ 発行時には、色付きの用紙に印刷、スタンプ又は打ち抜き機の使用等により記録様式の不適切なコピーを防止する。
- ・ 記録様式はバリデーション等に使用されるものと区別できる措置をとる。
- ・ 汚れや破損による記録の廃棄は、生データを廃棄することと同じであるため、取り扱いには注意する。

(3) 記録ノートの管理

- ア 定められた発行者は、必要事項（整理番号/使用者及び承認者のサイン/日付等）を記載し記録ノートを発行する。
- イ 発行されたノートは管理台帳に登録され管理される。
- ウ 使用中及び使用後のノートの保管場所を明確にする。
- エ ノートの版数管理等を行い、前版のノートとトレースできるようにする。

(補足及び参考例)

- ・綴じられたタイプの記録書を指し、何回、何日にわたって、続けて記録されることから時系列（ページの連番）に注意する必要がある。
- ・記録ノートは、ログブックや標準品の管理等、様々な用途で使用される。
- ・管理台帳に記載する内容としては、例えば以下が挙げられる。
 - ・ノート管理番号
 - ・使用用途
 - ・発行日、発行者
 - ・記録終了日

5.2 記録の記載方法

(1) 記録の方法

- ア 記録様式等への記載は、ALCOA+の原則に従って記載されなければならない。
- イ 記載方法は、各社の文書管理手順書等の内容にしたがって記載する。

(2) 署名・印影の登録

- ア 個人ごとに、署名及び印影登録をする。
- イ ハンコは他の人に使用されないように、所持又は施錠管理を行う。

(補足及び参考例)

- ・個人が識別・判別できるようにする。
- ・同姓の場合、名前の1文字目までを追加する。例えば、同姓同名の場合、名前の後に1や2等の番号を振るなど。
- ・フル署名と簡略署名を登録することができ、簡略署名は筆跡で個人を判別できる程度とする。

(3) 日付・時刻の記載

- ア 作業を実施した日付・時刻が判別でき、記載した個人が特定できるように記載する。

(補足及び参考例)

- ・記載方法を具体的に定めるとよい。

(例)

- ・和暦ではなく西暦を使用すること、西暦は4桁または下2桁とする。
- ・月・日は2桁とする。
- ・日付の順番は左から、西暦、月、日にする。
- ・区切りは/ (スラッシュ) 又は. (ピリオド) とする。
- ・時刻は、時2桁：分2桁又は、〇〇時□□分 (24時間表記) とする。
(具体例) 日付：2023.09.13 ⇒西暦(4桁).月(2桁).日(2桁)
時刻：17:00 ⇒時(2桁):分(2桁)
- ・記録様式に年の記載がある場合は、月日のみの記載でもよいと考える。
- ・校正された時計を使用する。

(4) 記録等の訂正

- ア 訂正箇所に取り消し線を引き、正しい記録、訂正日、訂正者、訂正理由を記載する。修正液や修正テープ等で元の記録を読めないようにしてはならない。
- イ 訂正箇所が複数ある場合や訂正箇所の近傍に加筆できない場合は、記号等を使用し、加筆できる場所に記載する。

(補足及び参考例)

- ・訂正方法は一重線又は二重線が考えられる。訂正前の記載が識別できればよい。
- ・原則、記録者本人が訂正を行う。代理で修正を行う場合は、その理由も記載する。

(5) 空欄及び未使用の記録様式の処理

- ア 記録の記載方法等の手順に従い、空欄がないように処理を行う。
- イ 空欄処理した理由、記録日、記録者を記入する。
- ウ 一度発行された記録様式は未使用であっても、記録の一部として扱う。

(補足及び参考例)

- ・空欄処理の記載方法は手順書に具体的に定めておく必要がある。(斜線処理、N/A・特になし等の記載)
 - ・空欄処理の範囲を明確にしなければならない。
- ①セル一つ一つに処理をする等。
 - ②処理範囲を記載し該当範囲を1本の斜線で処理する等。
 - ③記載途中で以降のページを使用しなくなった場合、使用しない第1ページ目に記載者、記載日及び以降の全てのページが空欄である旨の理由を記載した場合、第2ページ目以降では空欄処理は行うが記載者、記載日、コメント等は省略できる等。

(6) 備考欄

ア 必要事項を記入し、不要な場合は(5)空欄処理及び未使用の記録様式の処理に従う。

(7) データの加工

ア 生データ等を使用して計算等を行う場合は、生データの入手先が分かるようにしておかなければならない。

イ 生データ等を使用して計算等を行う場合は、あらかじめその計算公式が記載されており、その公式に則り数値が代入され、第三者が検算できるようにする。

ウ 計算の過程で四捨五入する場合は、四捨五入する位の数値に取り消し線を引き、近傍に四捨五入した数値を記載する。

エ 計算結果を印刷できる機能のある機器で計算結果が出力された場合、その印刷物も記録として添付する。

(補足及び参考例)

- ・ 計算式の記載は、手書き若しくは、事前に印刷してもよい。

(8) プリンター印字記録の管理

ア 製造機器及び試験検査機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録は、何の記録であるか分かるように特定できる情報（作業者の署名、数値の意味（必要な場合）、実施日（必要な場合は時刻等））を注釈する。

イ 製造機器及び試験検査機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録を記録様式等に貼付する場合、割り署名及び割実施日の記載を行う。貼付する場合、容易に剥がれ落ちない方法で貼付する。

ウ 製造機器及び試験検査機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録が複数枚ある場合は、何枚あるか分かるようにする。

エ 製造機器及び試験検査機器等から出力される印字記録等の紙媒体で作成される記録用紙が感熱紙の場合、印字内容が消失しないうちに文書管理手順書等で規定した方法で印字内容を保護（複写等）する（出力される値のバックアップ）。この場合、生データはプリンター印字記録（感熱紙）であり、複写物ではない。

(9) 所定の記録様式等以外の使用禁止

ア 所定の記録様式であり、最新版のものを使用する。

イ 例外として、品質保証部門から事前に承認を受けたものは使用可能とする。

(補足及び参考例)

例外については以下が想定される。

- ・ 異常/逸脱の事象が発生した場合、品質部門が認めた例外的な作業に用いる書式、様式
- ・ 変更管理を実行するに必要な、品質部門が認めた書式、様式
- ・ その他、品質部門があらかじめ認めた「使用可」の記載がある白紙

※『「使用可」の記載がある白紙』とは、あらかじめ品質部門が使用可とした、例えばメモ帳のような目的に使用する白紙のことである。

5.3 記録の確認

(1) 作業終了後、あらかじめ指定された責任者が記録の確認を行う。また、以下の記録確認事項に従い、確認する。

- ア 記入ミス、記入漏れ、判読できない箇所及び空欄がないか。
- イ データの修正は適切な方法で行われ、適切な理由が記載されているか。
- ウ 全てのページが存在するか。
- エ 記録に一貫性があるか。
- オ 評価基準等から外れる数値がある場合、適切な処理が行われているか。
- カ ダブルチェックが必要な工程の場合、適切に行われているか。

(2) 記入ミス等があった場合は、対象箇所の記録者に修正等の必要な指示を行い、対応されたことを確認する。

(3) 記録の欠落等があった場合は、該当する記録等の担当部門に対して、その原因究明を要請する。担当部門は原因を究明し所要の是正措置・予防措置をとる。

(4) 評価基準等から外れる結果であり、単純な誤記載でない場合、逸脱管理手順書に従い、逸脱として報告する。

(補足及び参考例)

特に、製造記録は以下の点を確認する。(PIC/S ガイドライン 8.8 参照)

- ・ 品質部門へ提出する前に、製造部門内の責任者が照査・承認しているか。
- ・ 製造されたバッチの出荷前に、品質保証部門が照査・承認しているか。
- ・ データが許容基準と比較されているか。
- ・ 使用された計算式及び計算により転記されたデータが正確であることを確認しているか。

5.4 記録の保管・廃棄

(1) 記録の保管

ア 確認が完了した記録等は、セキュリティが確保され、保管期間に耐えられる場所に保管する。特に、以下のことに注意する。

(ア) 火災、洪水等からの防災を考慮した場所であること。

(リスクに応じて、火災報知器や消火器の設置を行うこと。)

(イ) 鼠族や虫類による損傷、又は高湿度等の極度な劣化環境に対する保護措置がとられていること。

(ウ) 許可のない者が容易に立入できない場所であること。

(エ) 整理整頓され、容易に検索ができること。

イ 保管する記録等は文書保管管理台帳に必要な事項（保管場所、保管期間等）を記載し、管理する。記録等の持ち出しを行う場合は、管理者の確認を必要とし、貸出及び返却の記録を作成する。

ウ 記録の保管期間は、定められた手順に従って定められた期間、保管する。記録等の保管を外部委託業者に委託する場合は、外部委託の管理に関する手順書に従う。また、関連法令があればそれに従うよう期間を定める。

エ その他、品質部門の指示による期間、保存する。

(2) 記録の廃棄

各社の文書管理手順書等の内容に従って廃棄する。

(補足及び参考例)

- ・ 文書廃棄を行う担当者は、品質部門から承認された者が望ましい。
- ・ 文書が適切に廃棄されたことの記録を作成する。
- ・ 関係法令は以下が想定される。
薬機法、廃棄物処理法、製造物責任法 等
- ・ 文書の保管を外部委託（社外委託）し、これを廃棄する場合、外部委託の管理に関する手順に従う。

6. 参考資料

- ・ 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令について（令和3年4月28日 厚生労働省令第90号）」
- ・ 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（薬生監麻発 0428 第2号令和3年4月28日）」
- ・ GMP 事例集（2022年版）
- ・ PIC/S ガイドライン PI 041 「GOOD PRACTICES FOR DATE MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」
- ・ 令和3年度大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会の成果物「記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書」
- ・ 日本製薬工業協会 DI（データインテグリティ）関連成果物「DI コンプライアンス アセスメントシート」

記録の管理に関するデータインテグリティ研究 参加者一覧

会社名	会社名	氏名
部会長	興和株式会社	後藤 和弘
班長	興和株式会社	高御堂 貴大
	日本製薬工業株式会社	土田 明日香
	ニチバン株式会社	青木 佑子
	株式会社アラクス	早瀬 崇
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	横家 信華
	日医工株式会社	西尾 智子
	旭化成ファーマ株式会社	山本 哲也
	株式会社タカミツ	工藤 めぐみ
	中北薬品株式会社	伊藤 卓真
班長	三井倉庫株式会社	和泉 智久
	山本漢方製薬株式会社	岩城 圭一郎
	株式会社アラクス	古川 真帆
	ロートニッテン株式会社	小出 智景
	ファイザー・ファーマ株式会社	石田 智基 ※1
	ファイザー・ファーマ株式会社	岡本 香穂里 ※2
	株式会社三和化学研究所	竹村 治彦
	天野エンザイム株式会社	有近 香里
	フタムラ化学株式会社	花岡 大志
	株式会社メニコネクト	石崎 智帆

※1 2023年5月～10月まで活動

※2 2023年10月～活動