

データインテグリティ GAP 分析シート（製造）

対象装置名：		記入者名：	
管理番号：		記入日：	
メーカー名：	メーカー型式：		

（用語と記入要領はリスト末尾参照）

版番号：210107

番号	質問	回答	備考	管理
A	器機使用ログ			
010	他品目と共			
020	他品目と共 品目名			
030	時刻調整を			
040	時間順に記			
050	記入シート			
060	記入シート			
070	ログは定期			
080	清掃に使用 (483_19			
B	時計の管理			
010	時計のズレ			
020	時計のズレ			
030	時計のズレ			
040	時計のズレ			
050	時計調整を			

番号	質問	回答	備考	管理
051	時計の			
060	時計調整			
070	時計ズレ			
C	固定設定			
010	固定設定		(機械の設定に対する保護)	
011	固定設定 されてい			
020	固定設定			
030	固定設定			
040	固定設定			
D	レシピ等			
010	パラメ		(ユーザーパラメータに対する保護)	
011	パラメ から保護			
020	パラメ			
030	パラメ			
040	パラメ			

番号	質問	回答	備考	管理
E	生成される			
	生成される			
	生デー CPP:			
010	①生成され (括弧内に ○:生 ×:生	○-	記入例 ・生成される電子記録の名称を記載 (括弧内に○×判定根拠を記載) ○×	
	②生成され 無ければ		・ ()	
			・ ()	
	電子記録が			
110	生成された			
120	生成された			
121	生成された 除から保護			
130	生成された			
140	生成された			

番号	質問	回答	備考	管理
H 監査証跡				
010	監査証跡を			
011	監査証跡を			
020	監査証跡を			
030	監査証跡を			
031	監査証跡を			
040	監査証跡を			
I データレビ				
010	日常データ			
011	日常データ			
020	日常データ			
030	日常データ			
031	日常データ			
040	日常データ			
041	日常データ			
J QAレビュ				
010	QAは自己			
011	上記を実施			
020	QAは自己 しているか			
021	上記を実施			
K 工程内管理				

番号	質問	回答	備考	管理
010	管理値外			
020	管理値外			
030	管理値外			
040	管理値外			
050	QA が管			
051	上記を実			
L	工程内規			
010	中間体の			
020	中間体の			
030	中間体の			
040	製造が実			
M	トラブル			
010	逸脱は定			
020	逸脱の定			
030	機器やシ			
040	トラブル			
050	トラブル			
060	関連する			
070	トラブル			
080	トラブル			
090	トラブル (cGMP			
091	上記を実			
100	逸脱処理			

番号	質問	回答	備考	管理
110	逸脱処理			
120	逸脱処理			
N	システム			
	機器/装置			
	ているか			
	例			
	① 処理			
010	② 材料			
	③ 機器			
	④ 機器			
	⑤ 工程			
	⑥ 工程			
011	システム			
012	電子的に			
013	システム			
014	印刷して			
020	各システ			
030	発生した			
040	記録すべ			
050	逸脱処理			
060	逸脱処理			
070	システム (FDA4			

番号	質問	回答	備考	管理
080	システム (FDA48			
090	不都合な			
O	ブランク			
010	ブランク			
020	ブランク されてい			
030	ブランク			
040	ブランク			
050	ブランク			
060	ブランク			
070	配布した			
080	作業場所			
090	シュレッ (FDA48			
P	スプレッ			
010	テンプレ			
011	旧版のテ			
012	スプレッ			
013	スプレッ			
020	入力セル			
021	パスワー			
022	GMP 従事			
030	バリデー			

番号	質問	回答	備考	管理
010	システム管 (FDA 48)			
S	cGMP (F			
010	MBR (マ)			
011	MBR は2			
012	MBR の旧			
013	MBR は改			
014	電子的なM			
020	製造指図記			
021	電子的な製			
022	製造指図記			
023	製造指図記			
024	製造指図記			
025	電子的な製			
030	原料の投入			
031	原料投入者			
032	原料投入の			
033	複数の原料			
034	複数の原料			
035	複数の原料			
036	原料投入を			
Z	その他			
010	印鑑を使用 (PIC/S D			

番号	質問	回答	備考	管理

■■■ 用語と記入要領 ■■■

重複質問があります

■本 GAP 分析シートにおける用語

- GMP 従事者：QA 以外の GMP 作業者、照査者、承認者
- 生データ、メタデータ：DI テキスト参照
- CPP（重要工程パラメータ）：DI テキスト参照
- ダイナミック、スタティック：DI テキスト参照
- システム管理者権限：データや監査証跡の変更・削除などなどシステムの様々な設定操作権限を持つ権限

■回答欄記入方法 ◎：適合 ○：他の方法により達成 ×：不適 △：改善余地あり ？：不明 ー：非該当

重複質問があります

該当する全項目に◎もしくは○を求めるものではありません

査察あるいは監査などにおいて質問された場合、その質問の趣旨を理解し合理的な説明ができるようにしておくことが重要です。

■備考欄記入方法： 他の方法や特記事項を適宜記入

■管理欄の使い方： 自由

★FDA 査察は性悪説が基本

例えば、逸脱に相当するアラームを隠蔽して不適合品を出荷していないかを、ヒトが改変できないアラーム履歴により調査しようとする。

つまり、全アラームの履歴がプリントアウトもしくは電子記録として維持されている必要がある。

全アラーム履歴を維持できない製造装置においては、逸脱に相当するアラームを隠蔽していないことを証明できる運用手順が必要である。

■■■ 本資料は合同会社エクスプロ・アソシエイツの営業秘密です ■■■

合同会社エクスプロ・アソシエイツの書面による承諾なしに、本資料の一部もしくは全部を貴社および貴社のグループ会社外に開示・提示することは出来ません。

営業秘密とは、不正競争防止法により保護される情報のことで、営業秘密には技術やノウハウが含まれます。

不正競争防止法第2条（定義）

6 この法律において「営業秘密」とは、秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないものをいう。

■改訂履歴

版番号 (yymmdd)	改訂者/所属	内容
170520	望月/Xpro	ドラフト発行
170521	望月/Xpro	初版発行
171015	望月/Xpro	1) 「E 生成された電子記録の保護」を「E 生成される電子記録の生データ判定と保護」に変更し、生成される電子記録をリストアップし、各電子記録に対し生データか否かの判定と判定根拠を備考欄に記録するようにした。 2) 「権限のない変更・削除から保護」の次の項目に、「エクスプローラ等の OS 機能による権限のない変更・削除から保護」を追加した。 3) 日常のデータレビューにおいて電子記録の確認をしているかの質問を追加した。
171022	望月/Xpro	1) シュレッター使用の適格性確認を R-090 に追加 (インド 483_161216) 2) アラーム履歴の管理を K-060 と K-070 に追加 (インド 483_161216)
180505	望月/Xpro	O-010 追加 (FDA 483 2017/6/3 Biocon Limited, India)
180728	望月/Xpro	アラーム、システムメッセージ、逸脱、工程内管理、工程内規格試験など大幅強化
180811	望月/Xpro	Z-010 追加 質問項目数: 110
190101	望月/Xpro	P (スプレッドシート・テンプレート) の項目整理と項目追加 Q (バリデーション) の項目整理と項目追加 質問項目数: 125
190110	望月/Xpro	P-060 誤記訂正 質問項目数: 125
190303	望月/Xpro	E-010: CPP を追記、E-240: 重複のため削除 E-210、E-220、N-030、N-040、O-020、O-040: 文言改善 F-011、G-011、G-021、H-011、H-031、I-011、I-031、I-041、J-011、J-021、K-051、M-091、N-011、N-012、N-013、N-014: 項目追加 質問項目数: 140
191205	望月/Xpro	G-031 追加 (483_190426 インド) 質問項目数: 141
200221	望月/Xpro	B-051 追加 (483_180622 日本、483_200131 日本) P-100 追加 質問項目数: 143
200308	望月/Xpro	E-182 E-183 追加 質問項目数: 145
200328	望月/Xpro	A-080 追加 (483_191212 米国) 質問項目数: 146
200601	望月/Xpro	Q-120 追加 (483_191018 中国)

		質問項目数 : 147
210107	望月/Xpro	S-010~014 追加 (参考規則 : cGMP § 211.186) S-020~025 追加 (参考規則 : cGMP § 211.188) S-030~036 追加 (参考規則 : cGMP § 211.101) 質問総数 : 165

御見積書

見積番号： QT-210100-00

日付： 2021年1月1日

お客様 御中

ご照会の件、下記のとおり御見積申し上げます。
何卒ご下命の程、宜しくお願ひ申し上げます。

御見積金額： **¥60,500 -**
(内消費税) (¥5,500)

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ

法人番号： 9 0200 0300 9920
〒244-0801 横浜市戸塚区品濃町
514-1-6-701
電話/FAX 045-877-6677
<http://www.xpro-asso.com/>

御契約先 :
御契約期間 :
御支払条件 : 請求書受領月の翌月末までに一括お振り込み
検収条件 : GAP分析シートの受領
見積有効期限 :

承認	望月清	照査	---	担当	望月清
----	-----	----	-----	----	-----

件名	データインテグリティGAP分析シート				
No.	項目・名称	数量	単価	金額	備考
1	データインテグリティGAP分析シート ・ラボ用 ・製造用	1 式	50,000	50,000	ワードファイルにて提供 ※2
2	諸経費(上記の10%)	1 式	10%	5,000	
小計				55,000	
消費税				5,500	10%
合計				¥60,500	

備考 ※1: 電子メール、FAXもしくは文書による貴社のご発注意志表示をもって契約締結といたします。
※2: ご提供資料のご使用は貴社および貴社グループ会社内とします。