

# 目次

<b>1 序論</b> .....	<b>9</b>
1.1 背景.....	9
1.2 目的.....	9
1.3 適用範囲.....	10
1.4 本ガイドのプロセス概要と構成.....	11
1.5 第2版の根拠.....	14
1.6 キーコンセプト.....	14
1.7 基本用語.....	15
<b>2 ユーザー要求仕様書</b> .....	<b>19</b>
2.1 はじめに.....	19
2.2 ユーザー要求仕様書の策定.....	20
2.3 ユーザー要求仕様書の承認および承認後の変更.....	22
2.4 レガシーシステム.....	22
<b>3 システム区分</b> .....	<b>23</b>
3.1 はじめに.....	23
3.2 システム境界.....	23
3.3 システム区分の判定基準.....	24
<b>4 システムリスクアセスメント</b> .....	<b>27</b>
4.1 はじめに.....	27
4.2 システムリスクアセスメントのプロセス.....	29
4.3 システムリスクアセスメントのタイミング.....	31
4.4 システムリスクアセスメントのフォーマット例.....	33
<b>5 DRおよびDQ</b> .....	<b>35</b>
5.1 はじめ.....	35
5.2 設計プロセス.....	35
5.3 DR.....	36
5.4 DQ.....	38
5.5 DRおよびDQのタイミング.....	40
<b>6 C&amp;Q プラン</b> .....	<b>41</b>
6.1 はじめに.....	41
6.2 C&Q プランのアプローチ.....	42
6.3 C&Q プラン.....	44
6.4 承認マトリックスの例.....	47
<b>7 C&amp;Q テストと文書化</b> .....	<b>49</b>
7.1 はじめに.....	49
7.2 必要条件.....	52
7.3 実施.....	53
7.4 不一致マネジメント.....	59

<b>8</b>	<b>受入れと引渡し</b> .....	<b>61</b>
8.1	はじめに.....	61
8.2	受入れと引渡しフェーズの前提条件.....	61
8.3	受入れと引渡しフェーズを完了するための要求事項.....	61
8.4	サマリーレポートの構成.....	63
8.5	受入れと引渡しの完了.....	67
8.6	トレーサビリティマトリクス.....	67
<b>9</b>	<b>定期的レビュー</b> .....	<b>69</b>
9.1	はじめに.....	69
9.2	定期的レビューのアプローチ.....	72
9.3	フェーズ1:システムの分類とスケジューリング.....	73
9.4	フェーズ2:定期的レビューの実施.....	75
<b>10</b>	<b>C&amp;Qの文書化を目的としたベンダーアセスメント</b> .....	<b>79</b>
10.1	はじめに.....	79
10.2	要件・適用範囲・成果物に対するコミュニケーション.....	80
10.3	ベンダーアセスメントの要素.....	80
10.4	ベンダーアセスメント方針.....	81
10.5	GMPに不慣れなベンダーの活用.....	82
10.6	ベンダー教育訓練.....	82
<b>11</b>	<b>エンジニアリング品質プロセス</b> .....	<b>83</b>
11.1	はじめに.....	83
11.2	適用.....	84
11.3	成果物.....	86
11.4	役割と責任.....	87
<b>12</b>	<b>チェンジマネジメント</b> .....	<b>89</b>
12.1	はじめに.....	89
12.2	エンジニアリング・チェンジマネジメント.....	91
12.3	C&Qプロジェクト中のチェンジマネジメント.....	92
12.4	操業中のチェンジマネジメント.....	93
12.5	エンジニアリング・チェンジマネジメントのプロセス.....	93
<b>13</b>	<b>C&amp;Qにおけるグッド・ドキュメンテーション・プラクティス</b> .....	<b>97</b>
13.1	はじめに.....	97
13.2	C&Q文書作成の基本.....	98
13.3	文書化の実施.....	99
13.4	添付資料およびサポート文書.....	102
13.5	修正.....	102
13.6	文書のレビューおよび承認.....	103
13.7	ドキュメントの保管・取出し・保管.....	103
13.8	災害復旧.....	103
<b>14</b>	<b>科学およびリスクに基づくC&amp;Qプロセスへの移行方針</b> .....	<b>105</b>
14.1	はじめに.....	105
14.2	移行準備.....	107
14.3	移行のためのアプローチ.....	108

<b>15 付属資料1－規制基準</b> .....	<b>111</b>
15.1 第1章:序論.....	111
15.2 第2章:ユーザー要求仕様書 .....	112
15.3 第3章:システム区分.....	113
15.4 第4章:システムリスクアセスメント .....	113
15.5 第5章:DRおよびDQ.....	114
15.6 第6章:C&Q プラン.....	115
15.7 第7章:C&Q テストと文書化.....	116
15.8 第8章:受入れと引渡し.....	118
15.9 第9章:定期的レビュー.....	119
15.10 第10章:C&Q 文書化を目的としたベンダーアセスメント.....	119
15.11 第11章:エンジニアリング品質プロセス.....	120
15.12 第12章:チェンジマネジメント.....	120
15.13 第13章:C&Qにおけるグッド・ドキュメンテーション・プラクティス.....	121
15.14 第14章:科学およびリスクに基づく C&Q プロセスへの移行方針 .....	121
<b>16 付属資料2－ユーザー要求仕様書の例</b> .....	<b>123</b>
<b>17 付属資料3－システム区分フォーマットの例</b> .....	<b>133</b>
<b>18 付属資料4－ダイレクト・インパクト・システムの例</b> .....	<b>135</b>
<b>19 付属資料5－システムリスクアセスメントの例</b> .....	<b>141</b>
<b>20 付属資料6－DR／DQの例</b> .....	<b>145</b>
20.1 機器のDR.....	145
20.2 施設／設備のDR .....	149
20.3 DQサマリー .....	157
<b>21 付属資料7－サポートプラン</b> .....	<b>159</b>
<b>22 付属資料8－システムスタートアップの例</b> .....	<b>161</b>
22.1 システムスタートアップ準備のチェックリスト.....	161
22.2 システムへのユーティリティ供給.....	162
22.3 機能テスト前のチェックリスト .....	163
<b>23 付属資料9－不一致処理のフォームの例</b> .....	<b>165</b>
<b>24 付属資料10－クオリフィケーション・サマリー・レポートの例</b> .....	<b>167</b>
24.1 クオリフィケーション・サマリー・レポートフォーム.....	167
24.2 クオリフィケーション・サマリー・レポート－詳細.....	168
<b>25 付属資料11－定期的レビューの例</b> .....	<b>171</b>
<b>26 付属資料12－温度制御チャンバーの定期的レビュー</b> .....	<b>175</b>
26.1 分類の割り当てと定期的レビュー頻度の要求事項 .....	175
26.2 定期的レビューアセスメント.....	177
26.3 定期的レビューレポートのテンプレート .....	177
<b>27 付属資料13－ベンダーのアセスメントツール事例</b> .....	<b>183</b>
<b>28 付属資料14－組織成熟度アセスメントの事例</b> .....	<b>185</b>

<b>29 付属資料15ーレガシーシステムまたはクオリフィケーションが不十分なシステムに対するクオリフィケーションのアプローチ</b> .....	<b>191</b>
29.1 はじめに .....	191
29.2 レガシーシステムのクオリフィケーション .....	192
29.3 レガシーシステムのシステム・クオリフィケーション・リスクアセスメント・プロセス .....	193
29.4 適合したレガシーシステムへの軽微な変更 .....	193
29.5 製品／プロセスが不明な場合の要求事項 .....	194
<b>30 付属資料16ー参照資料</b> .....	<b>195</b>
<b>31 付属資料17ー用語集</b> .....	<b>199</b>
31.1 略語 .....	199
31.2 定義 .....	202