

製薬会社向け

コンピュータバリデーション対応

環境モニタリングシステム
(TEOS-EM)

株式会社 えむ・わい・けい

M.Y.K.Co.,Ltd

目次

1. 環境モニタリングシステム概要
2. 環境モニタリングシステムの主な機能
3. 環境モニタリングのCSV

1. 環境モニタリングシステムの概要

- 実績のある中央監視システムをベースに作成
 - 画面や操作方法は中央監視システムとほぼ同じ
 - 計測値の記録に特化し、発停などの制御機能を除外
- 日本・アメリカ・ヨーロッパの規制条項に適応(三極対応)
 - EUのGAMP5のガイダンスに則って作成
 - パッケージソフトとして提供
 - 製薬会社での導入時はCSVカテゴリ分類は3~4で書類を作成します
- データインテグリティ(DI)に対応
 - データ記録部とユーザ操作部を分離し、別権限で動作
 - 記録されたデータを一般ユーザが操作することが出来なくなりました

環境モニタリングシステムの目的

○ 製造環境の監視・記録

- 製造環境の例
 - 温度
 - 湿度
 - 室圧、室間差圧
 - 清浄度
- 空調機などの制御は行わない
 - 中央監視より発停やアナログ設定などの制御に関する機能を削除
 - 「計測値のモニタリング」に特化したシステム

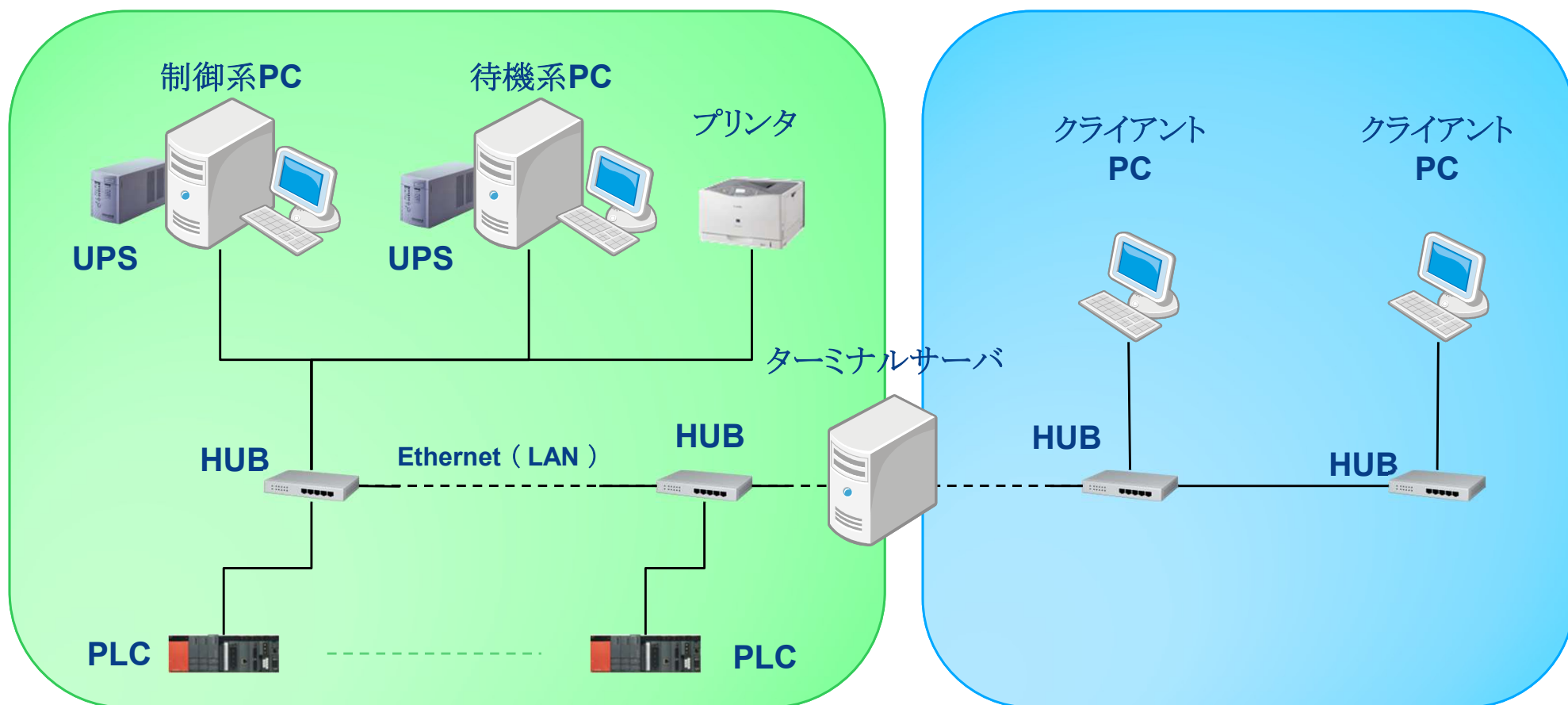
○ 記録したデータをGMP用の資料として保存

- 長期にわたりデータ保持
- データ保存時に改ざん対策が行われており、改ざん確認機能を搭載

環境モニタリングシステムの構成図(参考例)

○ 記録用のネットワークと閲覧用のネットワークの分離

- ターミナルサーバを設置することで、通常閲覧するユーザーから記録しているシステムを分離し、セキュリティを強化できます



環境モニタリングシステムの機能(2)

○ 記録したデータの表示・出力

- トレンドグラフ、高速トレンドグラフ表示
- トレンドデータのデータ出力
- 帳票(日報、月報、年報)の表示、データ出力
 - データ出力はCSV出力とPDF出力の2種類が選択できます



2012年 6月 22日 (金)

名称	D-219			D-221			D-211			D-209			D-210					
機器系統	D-210			D-209			D-211			D-209			D-210					
計測箇所	温度	湿度	室間差圧	温度	湿度	室間差圧	温度	湿度	室間差圧	温度	湿度	室間差圧	温度	湿度	室間差圧			
アドレス	DCA085	DCA086	DCA087	DCA088	DCA089	DCA090	DCA081	DCA082	DCA083	DCA084	DCA085	DCA086	DCA087	DCA088	DCA089			
単位	℃	%RH	Pa	℃	%RH	Pa	℃	%RH	Pa	℃	%RH	Pa	℃	%RH	Pa			
上 限													25.0	80.0				
下 限													0	18.0	36.0			
1:00	23.4	49.5	9	22.5	50.4	9	23.4	50.4	10	23.1	50.5	21	23.5	51.0	21	23.5	51.0	
2:00	22.8	51.3	10	23.5	49.2	9	22.5	50.5	10	23.4	49.9	21	23.4	50.9	21	23.4	50.9	
3:00	22.9	50.3	9	22.9	50.5	9	23.4	50.5	10	22.8	51.5	21	23.0	50.5	21	23.0	50.5	
4:00	23.5	49.3	9	23.6	50.5	9	22.7	50.5	10	22.7	50.7	21	23.1	50.3	21	23.1	50.3	
5:00	22.9	51.7	9	23.7	50.5	9	23.5	51.4	10	23.0	50.5	21	23.0	50.9	21	23.0	50.9	
6:00	23.9	49.6	10	22.6	50.0	9	22.7	51.4	10	23.0	49.9	21	23.0	50.3	21	23.0	50.3	
7:00	23.4	49.8	10	23.0	50.0	9	23.0	50.5	10	22.8	49.8	21	23.0	50.4	21	23.0	50.4	
8:00	22.7	51.7	8	23.8	50.5	9	22.5	50.5	10	22.5	49.8	21	22.5	50.1	21	22.5	50.1	
9:00	23.1	49.6	8	23.5	50.0	9	23.0	50.5	10	22.8	50.5	21	22.8	50.4	21	22.8	50.4	
10:00	23.4	50.1	8	23.7	50.0	9	23.0	50.0	10	22.8	50.7	21	22.8	50.2	21	22.8	50.2	
11:00	23.1	51.0	9	23.0	50.5	9	23.0	50.5	10	23.1	50.4	21	23.1	50.4	21	23.1	50.4	
12:00	23.4	48.8	9	23.5	50.0	9	23.4	50.0	10	22.5	51.0	21	22.5	50.3	21	22.5	50.3	
13:00	23.1	51.0	9	23.0	50.5	9	22.6	50.5	10	22.8	50.5	21	22.8	50.5	21	22.8	50.5	
14:00	23.5	52.2	9	23.7	50.5	9	23.0	50.5	10	22.8	50.5	21	22.8	50.5	21	22.8	50.5	
15:00	23.0	48.3	10	23.0	50.5	9	23.0	50.5	10	22.8	50.5	21	22.8	50.5	21	22.8	50.5	
16:00	23.0	50.9	9	23.4	50.5	9	23.0	50.5	10	22.9	50.8	21	22.9	50.8	21	22.9	50.8	
17:00	23.0	49.3	9	23.0	50.0	9	23.0	50.0	10	22.8	49.8	21	22.8	50.1	21	22.8	50.1	
18:00	23.3	49.7	9	23.9	50.9	9	22.7	51.1	10	22.9	51.1	21	22.9	51.1	21	22.9	51.1	
19:00	23.0	49.3	9	23.0	50.5	9	23.0	50.5	10	22.8	50.5	21	22.8	50.5	21	22.8	50.5	
20:00	23.4	48.4	10	23.5	50.5	9	22.7	51.8	10	22.7	50.1	21	22.7	50.1	21	22.7	50.1	
21:00	23.7	50.7	10	23.1	49.2	9	22.5	49.2	10	22.8	50.7	21	22.8	50.7	21	22.8	50.7	
22:00	23.5	48.0	9	23.8	50.5	9	23.1	50.5	10	22.8	49.6	21	22.8	50.5	21	22.8	50.5	
23:00	22.9	51.3	10	23.8	50.5	9	22.9	50.5	10	22.8	51.3	21	22.8	51.3	21	22.8	51.3	
日最大	23.5	52.5	10	23.8	52.2	10	23.5	52.2	10	23.4	51.5	22	23.4	52.8	22	23.4	52.8	
日平均	23.0	50.3	8	23.0	50.8	8	23.0	50.8	8	23.0	50.6	20	23.0	50.6	20	23.0	50.6	
日合計	23.0	50.3	8	23.0	50.8	8	23.0	50.8	8	23.0	50.6	20	23.0	50.6	20	23.0	50.6	

環境モニタリングシステムの特長(1)

○ 各国の規制に対応

- システムの信頼性を確保するため、二重化に対応
(PIC/S GMP Guideline Annex11 16.Business Continuityに対応)
- 操作時にはID・パスワードに加え、コメントの保存が必要
(21 CFR Part11 Subpart B 11.50に対応)

	規制	ガイドライン
日本	厚労省ER/ES指針	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
EU	EU GMP Annex11	GAMP5
アメリカ	21 CFR Part11	PIC/Sに準拠
PIC/S	—	PIC/S GMP Guideline Annex11

環境モニタリングシステムの特長(2)

- 収集したデータの保護(データインテグリティ)
 - トレンド、帳票、各種履歴と3種類のデータを保存
 - データは独自バイナリ形式で保存
 - データ記録時にはチェック用データを同時に記録しており、改ざんの防止と検出に使用
 - データ記録ファイルは閲覧ユーザ操作とは別権限で記録されており、閲覧ユーザは変更できません
- 電子認証と監査証跡に対応
 - 操作時にはID/パスワードによる認証と、コメント入力が必要
 - 監査証跡は複数のファイルに分散して記録し、改ざんを困難にしている(アメリカの規制要件に対応)

環境モニタリングシステムのCSV

- CSVカテゴリ4にて導入可能なパッケージソフトウェア
 - 導入実績が多数あるパッケージソフト
 - GAMP5 付属資料M4にて構成設定される製品例として「データ収集システム」、「ビルマネジメントシステム」があり、その区分に該当
 - 実作業
 - 機器導入と、画面設定・ポイント設定
 - 作成書類・試験
 - 導入計画書や、導入や設定した項目を中心とした試験書など
 - 実際に必要な書類は製薬会社の規定により決定します

M.Y.K.Co.,Ltd