

電子記録および電子署名に関する規制と データインテグリティ対応

SMARTDAC+ 拡張セキュリティ機能

データインテグリティとは

医薬品製造、食品製造などの査察において、データインテグリティに関する改ざんや不正行為の指摘が増加していることから、FDA（米国食品医薬品局）やMHRA（英国医薬品庁）をはじめとした規制当局が、データインテグリティの監視を強化しています。そのため、データインテグリティに関するガイダンスが各規制当局から次々と発表されています。データインテグリティの基本原則である”ALCOA+”（A：帰属性、L：判読性、C：同時性、O：原本性、A：正確性、C：完全性、C：一貫性、E：永続性、A：可用性）は、各ガイダンスに採用されています。SMARTDAC+ GX/GP/GM拡張セキュリティ機能はデータインテグリティに対応しています。

SMARTDAC+ 拡張セキュリティ機能によるデータインテグリティ対応

電子署名機能

記録計本体および専用のビューアソフトウェアを用いて、データを確認後、電子署名が可能です。オペレータ、製造責任者および品質保証責任者などの3レベルで電子署名（サインイン）が可能です。また、電子署名だけでなく、評価結果（パス／フェイル）とコメント情報も保存することが可能です。



記録計本体



ビューア

監査証跡機能

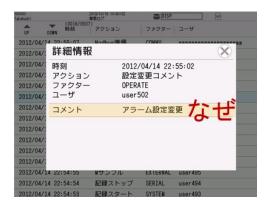
操作履歴は自動的に記録され測定データと共にファイルに保存されます。設定変更時は、設定変更の操作とともに、変更内容について確認することができます。

この機能により、データインテグリティで要求されている、**誰が、いつ、何を、なぜ**変更したのかを確認することができます。

操作履歴は、本体画面、webアプリケーション、また、専用のビューアで確認が可能です。

日時	操作	ユーザー
2013/04/14 22:55:04	Webブラウザ	user506
2013/04/14 22:55:05	メールスタート	user505
2013/04/14 22:55:06	演算ACK	user504
2013/04/14 22:55:07	設定変更コメント	user503
2013/04/14 22:55:08	設定変更	user502
2013/04/14 22:55:09	演算リセット	user501
2013/04/14 22:55:10	設定変更	user500
2013/04/14 22:55:11	設定変更	user499
2013/04/14 22:55:12	設定変更	user498
2013/04/14 22:55:13	設定変更	user497
2013/04/14 22:55:14	演算スタート	user496
2013/04/14 22:55:15	演算スタート	user495
2013/04/14 22:55:16	記録ストップ	user494
2013/04/14 22:55:17	記録スタート	user493
2013/04/14 22:55:18	メッセージ送信	user492

事象ログ

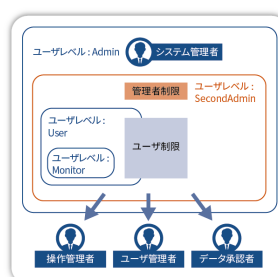


詳細情報

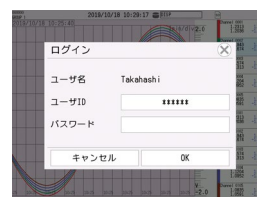
ロジカルセキュリティ機能

4つのユーザレベル（システム管理者、準管理者、ユーザ、モニタ）があり、最大で200人登録可能です。準管理者、ユーザそれぞれ個別にアクセス権限を割り付けられます。

データインテグリティは適切なユーザが適切な情報へアクセスすることが求められています。SMARTDAC+は、様々なアクセス権限を持ったユーザを作成可能です。



ユーザレベル



ログイン画面

電子記録および電子署名に関する規制とデータインテグリティ対応

ガイダンスとデータインテグリティ対応について

各規制当局が発行しているガイダンスは下記になります。

各ガイダンス

発行年月	発行団体	ガイダンス名称
2021年10月	WHO	Guidance on data integrity
2018年3月	MHRA	‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions
2021年7月	PIC/S	GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATION GMP/GDP ENVIRONMENTS
2018年12月	FDA	Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Question and Answers Guidance for Industry

*2025年5月現在

ALCOA+の項目とSMARTDAC+の対応については下記になります。

データインテグリティの基本原則ALCOA+

ALCOA+ 項目	内容	SMARTDAC+ 対応
Attributable 帰属性	データの作成者が 明確であること	監査証跡機能により、ユーザ、タイムスタンプ、操作履歴を記録することが可能です。
Legible 判読性	データは誰でも 読むことができること	データは人間が判読可能な形式で表示・保存することができます。
Contemporaneous 同時性	データの測定と同時に記録すること	測定された値は即時に自動的にタイムスタンプと共に記録されます。
Original 原本性	コピーしたデータが原本のデータと 同じであること	記録ファイルは改ざん不可の独自形式で保存されます。そのため、コピーしたデータは原本のデータと同じです。
Accurate 正確性	誤りがなく、結果とデータが 正確であること	校正されたセンサなどによって取得されたデータを改ざん不可の独自形式で正確に保存します。
Complete 完全性	事象を再構築する上で必要な情報が 全て揃っていること	測定値、設定情報、操作履歴、アラーム履歴などデータ取得・操作に関わる全ての情報をデータに記録します。
Consistent 一貫性	データが一貫して矛盾がないこと	SNTP機能を備え、設定した間隔で連続記録を行います。測定データにはチャンネル情報、単位、タイムスタンプなどが自動付与され、設定変更や校正などの操作はすべて監査証跡として時系列で保存されます。
Enduring 永続性	データの保存期間中、 データが存在すること	データは長期保存用のメディアへのバックアップが可能です。ビューアソフトも併せて保存することで、将来にわたって可読可能な状態でデータにアクセスすることが可能です。
Available 可用性	データの保存期間中、いつでも データを確認することができること	記録データは、専用のビューアソフトにて検索・閲覧が可能です。これにより、必要な時に確実にデータへアクセスすることが可能です。

横河電機株式会社

記載内容はお断りなく変更することがありますのでご了承ください。
記載されている製品名は横河電機株式会社および各社の登録商標または商標です。

All Rights Reserved, Copyright © 2025, by Yokogawa Electric Corporation

お問い合わせは

www.yokogawa.co.jp/ns/ (横河電機 DAQ HP)