

# ACE 21 CFR Part 11 コンプライアンス

## ACE による電子記録と電子署名への対応

### Automated Compliance Engine (ACE) 21 CFR Part 11 コンプライアンスの概要

ACE ソフトウェアプラットフォームは、クロマトグラフィーシステムを始めとするラボ機器に対し、アジレントのフィールドサービスエンジニアが適格性評価サービスを実行するためのツールです。ACE は、21 CFR Part 11 コンプライアンス機能によって設計されたシステムで、完全自動の電子適格性評価を実現します。

米国 FDA が定める連邦規則 (CFR) 第 21 条第 11 章 (21 CFR Part 11) と、それに相当する欧州連合の Eudralex 第 4 章附属書 11 (Annex 11) では、規制対象の製薬会社で電子記録および電子署名を使用する際の要件を規定しています。

21 CFR Part 11 は 1997 年に制定され、1999 年より施行されています。これらのガイドラインの目的は、該当するすべての電子記録について、ALCOA の原則 (責任の所在が明確であること、判読できること、同時であること、原本であることおよび正確であること) を確保し、その完全性を維持することにあります。

21 CFR Part 11 では、規制対象のラボの運営における次の 3 つの要素について規定しています。

- 電子記録のセキュリティ
- 作業の責任の所在の明確化
- 電子署名 (使用する場合)

ACE がどのようにして 21 CFR Part 11 と Annex 11 のすべての必要な条項を満たしているのかについて、下記に概要を示します。

#### ✔ セクション 1: バリデーション

アジレント・テクノロジーでは、正確性、信頼性、および一貫した性能を評価する試験により、Agilent ACE の性能を検証しています。ACE は、アジレントの厳格な QMS/製品開発ライフサイクルポリシーに基づき開発されています。

#### ✔ セクション 2: 記録の正確なコピーと安全な保管および検索

すべての ACE レポートの記録と関連情報 (サポートしている証明書やトレーニングデータ) は、ロックされた .pdf 形式に変換されます。コピーは印刷物または電子形式の両方で提供され、包括的かつ正確で、人間が判読可能で、検索することができます。

#### ✔ セクション 3: システム、機能、およびデータに対する権限にもとづくアクセス

Agilent ACE ソフトウェアのアクセスには、トレーニングを受け、認定を受けたオペレータだけに割り当てられたパスワードによるログインが必要です。

#### ✔ セクション 4：電子監査証跡

ユーザーによるすべての操作は、コンピュータにより生成されるタイムスタンプ付きの安全な監査証跡に記録されます。監査証跡情報は、永続的な電子記録内に保存され、維持されます。

#### ✔ セクション 5：動作およびデバイスの確認

作業指示書とトレーニングにより、ACE における一連のイベントが管理されます。オペレータの ID は、日時を含む、データの入力と変更が記録される監査証跡に取り込まれます。

#### ✔ セクション 6：データインテグリティ、日時の正確性

データは、機器採取ソフトウェアから ACE に直接送信されます。このデータは ACE のセキュアなデータストア (SDS) によってチェックされ、転送情報が電子監査証跡に記録されます。

#### ✔ セクション 7：オープンシステムの管理

ACE はクローズドシステムで、許可されたユーザー以外はアクセスできません。

#### ✔ セクション 8：電子署名 - 署名の明示および署名/記録の関連付け

電子署名は、日付/時刻スタンプと永続的に関連付けられるレポートに適用されます。電子署名が適用されると、人間が判読可能な形式の、ロックされた電子記録になります。

#### ✔ セクション 9：電子署名の一般要件と署名の構成要素および管理

電子署名はそれぞれ一個人に一意のもので、他人が再使用をしたり、他人に再割り当てされることはありません。電子署名は、許可されたユーザーの一意のログインおよびパスワードと関連付けられます。

#### ✔ セクション 10：識別コードとパスワードの管理

ログインとパスワードの一意性を確保するための管理機能を備えています。ログインとパスワードの整合性は、ロックアウトとリセットのメカニズムによって保護されます。

#### ✔ セクション 11：システムの開発とサポート

アジレントのソフトウェアは、ISO 認定の品質管理システム (QMS) の一環である製品開発ライフサイクル内で開発されています。アジレントの開発/サポートスタッフは、これらのポリシーに関するトレーニングを受けています。

ACE Part 11 コンプライアンスに関する詳細は、最寄りのアジレント販売店にお問い合わせください。

詳しく見る：[ラボ機器ソフトウェア適格性評価 | Agilent](#)

<https://www.chem-agilent.com/contents.php?id=1005612>

## 参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Title 21—Food and Drugs, Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter A— General. Part 11 Electronic Records; Electronics Signatures [Online].
2. European Commission Health and Consumers Directorate-General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.
3. Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11. Computerised Systems. [Online] (accessed November 4, 2015).

ホームページ

[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っていません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE-002114

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2024  
Printed in Japan, October 30, 2024  
5994-7939JAJP

