

Windows 7 アップグレード後の コンプライアンス対応

システムの再バリデーションのコスト削減は
アジレントにお任せください



Microsoft Windows 7 のサポート終了

Windows 7 は、リリースから 10 年後の 2020 年 1 月 14 日にサポートが終了しました¹。

「2020 年 1 月 14 日以降、Microsoft より Windows 7 を搭載した PC 向けセキュリティに更新プログラムやサポートは提供されなくなります。生産性とセキュリティを維持するため、Windows 10 へのアップグレードを推奨します。」

これに伴い Microsoft より以下の提供が終了しました。

- テクニカルサポート
- ソフトウェアアップデート
- セキュリティ更新プログラムと修正

つまり、オペレーティングシステムに Windows 7 を引き続き使用する企業は、マルウェアやサイバーセキュリティ問題に対する脆弱性とリスクが高まることになります。

Windows 10 へのアップグレード時の変更管理

事業継続性は GAMP[®]52 の最重要要素であることから（Windows 7 に関連するリスクを低減するために）、多くの企業は Windows 10 へのアップグレードを実施しています。

バリデーション済みシステムのオペレーティングプラットフォームのアップグレードは、コンプライアンスに重大な影響とリスクをおよぼします。一般的に、システムを新たな仮想環境で正常に動作させるためには、データ取り込み、および保管ソフトウェアも同時にアップグレードしなければなりません。

ソフトウェアのアップグレードは、バリデーション済みシステムへの「変更」とみなされるため、お客様の変更管理規定に従って行う必要があります。変更の影響を評価し、必要な再バリデーションのレベルを把握することが、コンプライアンスとバリデーションの有効性を維持するための不可欠なステップとなります。

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome

システムの再バリデーション費用と手間を大幅に削減できるようお手伝いさせていただきます。コンピュータシステムバリデーションサービスのエキスパートに今すぐお問い合わせください。

詳しくはこちら：

www.agilent.com/chem/jp

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

Windows のアップグレードパス

技術面、規制面を担保したアップグレードパスは 3 つあります。アジレントは、お客様とのパートナーシップを通して、ここに示す 3 つのアップグレードパスを提供します。

どのパスを使用する場合も、アジレントによるテスト実行サービスをご利用いただけますが、下図には、このサービスが例として右側のパスにのみ示されています。

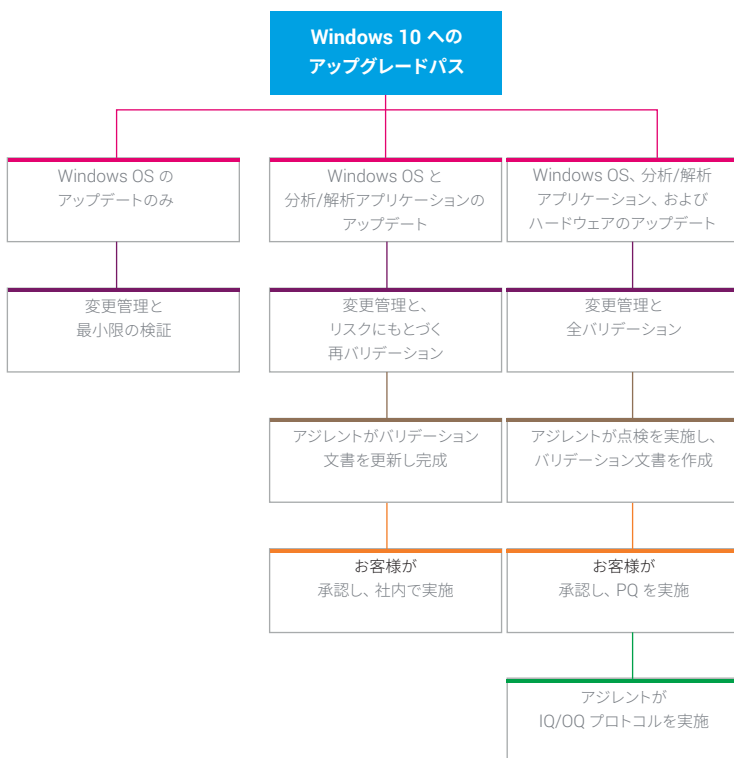


図 1. Windows 10 へのアップグレードパス

アジレントのコンサルティングサービス

お客様がシステム全体のリスクを評価し、高リスク領域に重点を置いてバリデーションを効率化し、ガイドラインや政府規制へのコンプライアンスをラボで維持できるように、アジレントの専門コンプライアンススペシャリストがお手伝いします。

詳細については、[ホームページ：コンプライアンスコンサルティング](#) をご覧ください。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

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.5367939815

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2022

Printed in Japan, September 27, 2022

5994-1751JAJP

コンピュータシステムのライフサイクルバリデーション

バリデーションプロセスは 1 つのライフサイクルとして表され、製品/ベンダーの選定とシステムの導入から始まり、実稼働を経て廃止/廃棄段階にいたりします。アジレントは、バリデーションライフサイクルの全段階でサポートさせていただきます。要件の収集、リスク評価、CSV 文書の作成と実施、変更管理コンサルティング、およびシステムの廃棄にわたり、お客様をサポートします。

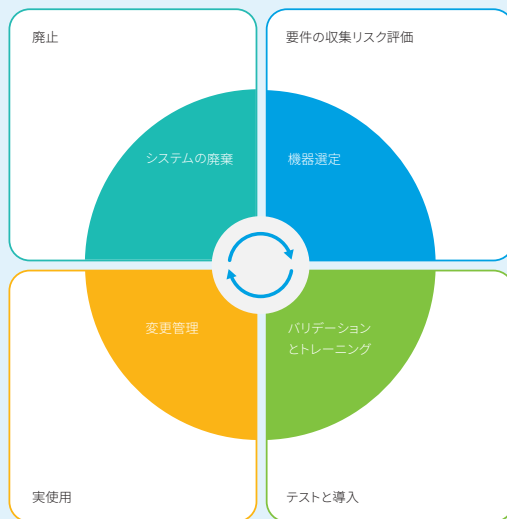


図 2. コンピュータシステムバリデーションのライフサイクル

参考文献

1. www.microsoft.com/ja-jp/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support
2. GAMP 5, Operational Appendix O10, Business Continuity Management, ISPE, August 2008
3. GAMP 5, Second Edition, Operational Appendix O10, Business Continuity Management, ISPE, July 2022