

21 CFR Part 11 および Annex 11 コンプライアンスのサポート：Agilent MassHunter GC/MS ソフトウェア製品

MassHunter GC/MS Data Acquisition バージョン 13.0
および Data Analysis バージョン 12.1 Update 2 用

概要

米国食品医薬品局（US 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（EU）の Eudralex 第 4 章附属書 11（Annex 11）では、規制対象の製薬会社およびバイオ医薬品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 年に初めて法制化され、その後 2003 年に更新されました。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。

このホワイトペーパーは、これらの規制の遵守が求められる、Agilent Networked Workstation for GC/MS システムのユーザーを対象としています。MassHunter Acquisition for GC/MS は、GC/MSD、GC/TQ、GC/Q-TOF システムのデータ取り込みと処理を制御します。

一方、ユーザーは、MassHunter for GC/MS の機能を適切に使用し、規制に準拠した操作によってラボのデータの取り込みおよび解析などの処理を行う責任を負います。ユーザーは、MassHunter for GC/MS が提供する技術的管理に加えて、関連する非技術的な要件に対応し、ソフトウェアの機能セットからは提供されない部分を補うための手順管理、すなわち標準操作手順（SOP）を確立する必要があります。例えば、内部監査プログラムなどの管理を確立し、システムオペレータに確実に SOP に従うよう教育する必要があります。

本書の付録 1 では、21 CFR Part 11 の各条項および EU Annex 11 の関連条項の要件を満たすうえで役に立つ MassHunter for GC/MS の機能について詳しく説明します。この説明では、機器のハードウェアおよびソフトウェアを含むシステムアクセスが、システムに保持されている電子記録に対する責任を担うスタッフによって管理されていることを前提としています。すなわち、システムが、21 CFR Part 11.3 (b) (4) で規定される「クローズドシステム」として設計されているものとします。

21 CFR Part 11

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）

セキュリティ

ISO/IEC 27002 としても知られている ISO/IEC 17799 によると、セキュリティは、「適切な者が適切な情報に対して適切なアクセス権を持つこと」と言い換えることができます。規制対象のラボは、システムユーザーの本人確認をし、かつ教育を受けた権限のある個人にシステムアクセスを限定できなければなりません (11.10 (d)、(i)、および (g)、11.100 (b))。ラボのスタッフは、それぞれの職務に応じてさまざまな責任を担っていることから、データアクセスおよび管理を分けて、それぞれが責任を果たすために必要なデータ記録に対して、許可された操作のみを実行できるようにする必要があります。

作業の責任の所在の明確化

作業の責任の所在を明確にすること、とは、作業を「誰が、何を、いつ、どこで、どんな理由で」行ったのかを文書化することです。自動化された監査証跡では、ユーザーの操作が個別に記録され、ラボのスタッフと、そのスタッフが実行した作業が関連付けられます。監査証跡をもとに、スタッフおよび査察官は、電子記録の完全な履歴を再構成することができます。

- **誰が**：記録を作成、変更、または削除する特定の操作を行った者を明確に示します。
- **何を**：実行された操作を示します。該当する場合は、記録に保持されている操作前後の値を含みます。
- **いつ**：操作が実行された日時を明確に示します。
- **どこで**：影響を受けた記録を明確に示します。
- **理由**：規制対象の記録に対する変更の理由を説明します。一貫性を保つため、また監査証跡の検索および並べ替えを可能にするために、通常、理由はあらかじめ定義されたリストから選択します。

電子署名

21 CFR Part 11 では、電子署名の使用を義務付けていませんが、使用する場合の規定を定めています。この場合、システムでは電子署名について次の条件を満たす必要があります。

- 取り消しできない方法で該当する記録に関連付けられること

- 署名者の氏名、および署名日時のほか、署名の意味（レビュー、承認、責任、作成者など）または理由が示されていること
- 署名された記録を表示または印刷するたびに、署名が表示または印刷されること

トポロジ

ワークステーションのトポロジは、コンプライアンスおよび規制対象のお客様向けにはサポートされていません。

規制対象のお客様向けにサポートされているトポロジは、以下のバージョンのコンテンツ管理を備えた Network Workstation です。

- ECM 3.5 HF6、ECM 3.6、ECM XT 2.7、ECM XT 2.8 (SQ および TQ 用)
- ECM XT 2.7、ECM XT 2.8 (QTOF 用のみ)

互換性

ソフトウェアの互換性：

MassHunter GC/MS Data Acquisition バージョン 13.0 および MassHunter Quantitative Analysis バージョン 12.1 Update 2 がサポートされています。旧バージョンの MassHunter には対応していないため、指定されたバージョン以上にアップグレードする必要があります。

旧バージョンの MassHunter ソフトウェア (Acquisition および Data Analysis) で作成された生データおよび結果は、データの移行が必要です。移行サービスの詳細については、アジレントにお問い合わせください。

電子署名機能は、ECM XT 2.7 および 2.8 を備えた MassHunter Quantitative Analysis 12.1 Update 2 でご利用いただけます。

「セキュリティ原則としての職務の分離の主な目的は、不正行為と過失を防ぐことにあります。この目的は職務と関連する権限を複数のユーザーに分散させることにより達成できます。」

– Botha, Eloff, IBM Systems Journal¹

ECM 3.5 および 3.6 の電子署名機能は、コンテンツ管理システム内でのみ利用可能です。技術的管理は用意されておらず、手順管理が必要になります。ECM 3.5/3.6 から ECM XT 2.7/2.8 への移行サービスについては、アジレントにお問い合わせください。電子署名機能が必要な場合は、ECM XT 2.7/2.8 へのアップグレードを推奨します。

対応システム：付録 2 を参照してください。

付録 1：MassHunter for GC/MS による、US FDA 21 CFR Part 11 および関連する各国規制で規定されている要件の遵守

付録 1 の表に関する注記

1 列目

表では、21 CFR Part 11 の要件を、US FDA の参考文書に記載されている順に記載してあります。²また、Part 11 の各条項の後に、それに関連する EU Annex 113 の要件を示します。

2 列目

完全性を保つために、2 列目には、21 CFR Part 11 およびその他の関連する各国規制のすべての要件を示しています。表中の「システム」は、データの取り込みおよび解析などの処理に使用される分析システムを指します。

多くの要件は、技術的管理（ソフトウェア機能）または手順管理（SOP）のいずれかにより満たされます。技術的管理とは、ソフトウェアの管理機能です。また、手順管理は、ユーザーの責任において実施する必要がある管理措置です。**太字**で記載されている 21 CFR Part 11 の要件は、**技術的管理によって満たされる**要件です。その他の各国要件は標準フォントで示しています。また、手順管理によって対処する必要がある要件は、**青色**で示しています。

3 列目

一部の要件には、技術的管理と手順管理の両方が関連しています。3 列目には、各要件の責任の所在を示します。「S」は分析システムの供給元を表し、「U」はユーザーを表します。ユーザーが単独で満たす必要がある要件は、**青色**で示します。青色は、ユーザーが実施する責任のある技術的管理を示している場合もあります。

4 列目

4 列目には、可能な場合に適宜、関連する各国要件とコメントを記載します。この列は、中国食品医薬品局（CFDA）の文脈内で、2 列目に英語で記載された要件の中国語訳にも触れます。製品では、中国語訳への参照を削除することができます。

5 列目

5 列目には、MassHunter for GC/MS で提供される技術的管理により要件を満たすことができるかどうかを「可」、「不可」、または「部分的」で示します。「部分的」の回答は、その要件が技術的管理により部分的にしか満たされておらず、完全に満たすためには手順管理を利用する場合があることを示します。CDS に該当しない要件は「N/A」とします。

6 列目

6 列目では、MassHunter for GC/MS が提供する技術的管理を使用して、

規制要件をどのように満たすことができるのかを説明します。また、関連する場合は、ユーザーに対するその他の推奨事項も示します。

1. バリデーション

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいかにかに満たされるか。 「不可」の場合、推奨される事柄。
Part 11 11.10 (a)	1.1 正確性、信頼性、意図した性能の一貫性、 および無効な記録や変更された記録を識別する 機能を保証するために、システムのバリデーション が実施されていますか。	S、U	すべての規制で義務付けられています。 この要件は、システム供給元とユーザーがとも に責任を負う代表例です。ユーザーがバリデー ションの最終的な責任を負う一方、例えば開発 段階のバリデーションや関連する文書化といっ た一部の作業は、ソフトウェア供給元のみが実 施でき、提供する必要があります。 第五章系統 第十三条在计算机化系统使用之前，应当对系 统全面进行测试，并确认系统可以获得预期的 结果。当计算机化系统替代某一人工系统时， 可采用两个系统（人工和计算机化）平行运行 的方式作为测试和验证内容的一部分。 第五章系統 第十三条在计算机化系统使用之前，应当对系 统全面进行测试，并确认系统可以获得预期的 结果。当计算机化系统替代某一人工系统时， 可采用两个系统（人工和计算机化）平行运行 的方式作为测试和验证内容的一部分。	可	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ことにより、MassHunter for GC/MS の 性能を幅広く検証しています。ただし、ユーザーは、それぞれ が保有する分析システムを、それぞれが規定する使用目的に 基づいて、適格性評価して検証する必要があります。 MassHunter for GC/MS に関連する「規制対象の記録」は 次のとおりです。 – 取り込みメソッド – 取り込んだデータ – 取り込みシーケンス – チューニングファイル – データ解析メソッド – データ解析結果 – 取り込みメソッドの監査証跡 – 取り込んだデータの監査証跡 – シーケンスの監査証跡 – データ解析メソッドの監査証跡 – データ解析結果の監査証跡 – アクティビティログ MassHunter と OpenLab ECM の統合ソリューションでは、 各ファイル転送操作でバイトオーダー依存のチェックサムを使 用して、コンポーネント間で記録転送が有効であることを確認 します。 データ取り込み中、チューニングファイルのコピーが 2 部生成 されます。1 部は、OpenLab ECM に保存されたデータファイ ル/生データ内に組み込まれて管理され、もう 1 部はローカル C ドライブに保存されます。C ドライブに保存されたこの記録 の完全性を維持することは、ユーザーの責任です。 アジレントでは、さまざまなコンプライアンスおよびバリデー ションサービスをご購入いただけます。詳細については、 www.agilent.com/chem/services をご覧ください。
Annex 11	1.2 設備は適切ですか。	U	Annex 11.Principle B ブラジル GMP 577	不可	

2. 記録の正確なコピーと安全な保管および検索

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいかに対応されるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.10 (b)	2.1 システムは、FDA による調査、審査に適した 人間が判読できる形式と電子形式の両方で記 録の正確かつ完全なコピーを生成できますか。	S、U	第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时，应当满足以 下要求： (一) 为满足质量审计的目的，存储的电子数 据应当能够打印成清晰易懂的文件。	可	システムでは、表示可能 (V) および印刷可能 (P) 以下の 管理記録を pdf 形式で生成します。 － チューニングパラメータ (V および P) － 取り込みメソッド (V および P) － 取り込んだデータ (V および P) － 解析結果 (V および P) － 解析レポート (V および P) － シーケンス (V および P) － シーケンスログ (V および P) － 監査証跡 (V および P) － 電子署名 (V (すべて) および P (PDF のみ))
Annex 11	2.2 電子的に保管された電子記録は、明確に印 刷されたコピーが得られますか。	S、U	Annex 11.8.1 ブラジル GMP 583	可	システムでは、表示可能 (V) および印刷可能 (P) 以下の 管理記録を pdf 形式で生成します。 － チューニングパラメータ (V および P) － 取り込みメソッド (V および P) － 取り込んだデータ (V および P) － 解析結果 (V および P) － 解析レポート (V および P) － シーケンス (V および P) － シーケンスログ (V および P) － 監査証跡 (V および P) － 電子署名 (V (すべて) および P (PDF のみ))
ブラジル	2.3 データのバックアップ、検索、およびメンテ ナンスプロセスが適切に実施されるようにする ための管理措置が設けられていますか。	S、U	ブラジル 585.2 第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时，应当满足以 下要求： (三) 应当建立数据备份与恢复的操作规 程， 定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调 用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全 的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于 文件、记录保存时限的要求。	可	手順付きのバックアップおよび復元ソリューションは、別途アド オンサービスとしてご利用いただけます。 データバックアップ、データ検索、およびデータ取り込みとデー タ解析用コンピュータの定期的なバックアップを含むメンテナ ンスの管理は、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (c)	2.4 システムでは、記録の保管期間を通して正 確かつ容易に検索できるように記録が保護され ていますか。	S、U	中国 GMP 163	可	MassHunter GC/MS ソフトウェアで生成されるすべての生 データ、メタデータ、および結果データは、ECM の保護された 場所に保存されます。物理的なセキュリティ (サーバーへの物 理的アクセス管理) を確保するのは、ユーザーの責任です。 フェールオーバーモードを起動させるネットワーク接続の損失 など、想定外のイベントのリスクベースの評価に基づき外れ値 の検出機能プロトコルを作成するのは、ユーザーの責任です。
Annex 11	2.5 アーカイブ期間中にデータのアクセスが容 易か、判読できるか、および完全であるかが チェックされていますか。	U	Annex 11.17	N/A	アーカイブ期間中にデータのアクセスが容易か、判読できるか、 および完全であるかをチェックするのは、ユーザーの責任です。
Annex 11	2.6 システム (コンピュータ機器やプログラム など) に対して該当する変更が行われた場合、 データを復旧できることが確認され、テストされ ていますか。	S、U	Annex 11.17	可	アジレントは、特定のメジャーバージョン (Quant 12.0 など) に対してリリースされたすべてのマイナーアップデートとサービ スアップデートで互換性が維持されていることを保証している ため、以前に生成されたデータを以降のアップデート (Quant 12.1、12.2、および 12.1 Update 1 などの関連するすべてのサー ビスアップデート) で使用 (開いて処理) することができます。 さらに、バージョン 11 を使用して取り込まれたデータは、 Quant 12.0 およびそれ以降のバージョンで使用するためにテ ストされ、互換性が維持されています。バージョン 11 以前の バージョンで生成されたデータについては、Quant 12 と互換 性のある形式に変換するためのツールが内蔵されています。 お客様の使用目的に基づいて、データが検索可能であることを テストして検証するのは、ユーザーの責任です。

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Annex 11	2.7 データは、物理的および電子的手段によっ て損傷から保護されていますか。	S、U	Annex 11.7.1 ブラジル GMP 584 第五章系統 第十条系统应当安装在适当的位置，以防止外 来因素干扰。 第五章系統 第十九条以电子数据为主数据时，应当满足以 下要求： (二) 必须采用物理或者电子方法保证数据的 安全，以防止故意或意外的损害。日常运行维 护和系统发生变更（如 计算机设备或其程序）时，应当检查所存储数 据的可访问性及数据完整性。	可	MassHunter ソフトウェアで生成されるすべての生データ、メ タデータ、および結果データは、ECM 3.x の保護された場所 に保存されます。OpenLab ECM 3.5/3.6 および OpenLab ECM XT には、ログインに一定回数失敗すると管理者に通知 するメカニズムがあります。物理的なセキュリティ（サーバーへ の物理的アクセス管理）を確保するのは、ユーザーの責任です。 運用継続のための対策開始をトリガーするネットワーク接続の 損失など、想定外のイベントのリスクベースの評価に基づき外 れ値の検出機能プロトコルを作成するのは、ユーザーの責任 です。
Annex 11	2.8 システムでは、すべての関連データを定期 的にバックアップすることが可能ですか。	S、U	Annex 11.7.1 中国 GMP 163 ブラジル GMP 585 21 CFR Part 211、68 b	可	データバックアップ、データ検索、およびメンテナンスを管理す るのは、ユーザーの責任です。 手順付きのバックアップおよび復元ソリューションは、別途アド オンサービスとしてご利用いただけます。
Annex 11	2.9 バックアップデータの完全性と正確性、およ びデータを復元する機能が定期的にチェック、 検証、およびモニタリングされていますか。	U	Annex 11.7.2 中国 GMP 163 ブラジル GMP 585 Part 211、68 b	N/A	データをバックアップするのは、ユーザーの責任です。システ ムは、すべての関連ファイルをバックアップできるように設計 されており、データバックアップと復元を行うためのユーティリ ティが含まれています。 バックアップおよび復元アドオンソリューションを使用すること により、ユーザーはバックアップをスケジューリングすることが できます。また、データ損失時のデータ復元手順も提供します。 詳細な手順は、ソリューションに付属するドキュメントに記載さ れています。 詳細については、『Agilent OpenLab Server および OpenLab ECM XT 管理ガイド』を参照してください。

3. システム、機能、およびデータに対する権限に基づくアクセス

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.10 (d)	3.1 システムへのアクセスは、権限のある者に 限定されていますか。	S、U	中国 GMP 183 163 ブラジル GMP 579、ICH Q7.5.43	可	各ユーザーは、一意の ID とパスワードの組み合わせによって 識別されます。システムにアクセスするには、その両方を入力 する必要があります。
	3.2 各ユーザーは、そのユーザー自身のユー ザー ID とパスワードなどによって明確に識別さ れますか。	S、U	複数の警告書 例については、『US FDA Warning Letters (US FDA 警告書)』を参照してください。	可	各ユーザーは、一意の ID とパスワードの組み合わせによって 識別されます。システムにアクセスするには、その両方を入力 する必要があります。 権限のある個人に固有の ID を確保するのは、ユーザーの責任 です。

4. 電子監査証跡

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件が いかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.10 (e)	4.1 オペレータがログオンや電子記録の作成、 変更、または削除操作を実行した日時を個別に 記録するための、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はありま すか。	S	中国 GMP 163 第五章系統 第十六条计算机化系统应当记录输入或确认 关键数据人员的身份。只有经授权人员，方可 修改已输入的数据。每次修改一个已输入的关 键数据均应当经过批准，并应当记录更改数据 的理由。应当根据风险评估的结果，考虑在计 算机化系统中建立一个数据审计跟踪系统，用 于记录数据的输入和修改。	可	MassHunter は、以下の電子記録について「作成」、「変更」、 「削除」などの操作を記録する、コンピュータが生成したタイ ムスタンプ付きの安全な監査証跡を備えています。 – GC/MS チューニングパラメータ (V および P) : 可 – GC/MS 取り込みメソッド (V および P) : 可 – GC/MS で取り込んだデータ (V および P) : 可 – GC/MS 解析結果 (V および P) : 可 – GC/MS 解析レポート (V および P) : 可 – GC/MS シーケンス (V および P) : 可 – GC/MS シーケンスログ (V および P) : 可 – GC/MS 監査証跡 (V および P) : 可 – MassHunter Quant の結果 : 可 – MassHunter Quant メソッド : 可 – OpenLab ECM 電子署名 : 可 – MassHunter Quant 電子署名 : 可 ファイルの削除など、OpenLab ECM を通して実行されたファ イル操作は、OpenLab ECM 監査証跡とアクティビティログを 通して追跡されます。
FDA GLP	4.2 監査証跡には、誰がどのような変更をいつ どのような理由で行ったかが記録されますか。	S	FDA 21 CFR P art 58.130 e	可	監査証跡には、ユーザー ID、変更日時、および変更前後の値 と、変更が行われた理由が含まれます。 システムは、ユーザーに変更理由の入力を求めるよう設定する ことができ、この理由は監査証跡に記録されます。 理由は自由形式、またはシステム管理者が事前に定義した形 式で入力できます。
Annex 11	4.3 システムは、オリジナルの値から電子記録 が変更されたかどうかを示す印字物を生成でき ますか。	S	Annex 11、8.2	可	システムは、記録に変更を加えた理由の入力をユーザーに求 めるよう設定することができ、この理由は監査証跡に記録され ます。 監査証跡ウィンドウから、記録の監査証跡を印刷できます。 MassHunter Acquisition for GC/TQ、GC/MSD、GC/ Q-TOF システム、MassHunter Quantitative Analysis、 OpenLab Server または ECM XT はそれぞれ、この機能を備 えています。
FDA CGMP	4.4 監査証跡には、試験で採用された既成のメ ソッドに対するすべての変更が含まれますか。 このような記録には、変更理由が含まれますか。	S	21 CFR Part 211.194 8b	可	システムは、記録に変更を加えた理由の入力をユーザーに求 めるよう設定することができ、この理由は監査証跡に記録され ます。 監査証跡ウィンドウから、記録の監査証跡を印刷できます。 MassHunter Acquisition for GC/TQ、GC/MSD、GC/ Q-TOF システム、MassHunter Quantitative Analysis、 OpenLab Server または ECM XT はそれぞれ、この機能を備 えています。
	4.5 監査証跡は、常に有効ですか。また、シス テムユーザーが無効にできないようになっ ていますか。	S、U	警告書 例については、『US FDA Warning Letters (US FDA 警告書)』を参照してください。	可	GC/MS の場合、監査証跡は常に有効であり、いずれのユー ザーも無効にすることはできません。
Annex 11	4.6 監査証跡は、定期的なレビューのために一 般にわかりやすい形式で利用できますか。	S	Annex 11、9	可	すべての監査証跡は、人間が判読できる形式です。監査証跡 は、手元のクライアント PC または一元的に管理された PC か ら査察官がアクセスできるよう設定し、容易に利用できます。 監査証跡を見る人は、どの監査証跡エントリがレビューされて 承認されたのかを示すことができます。
	4.7 監査証跡の内容は、監査証跡情報の意味の あるレビューを行えるように、関連する操作のみ が記録されるように設定できますか。	S	監査証跡のレビューに関連する多くの警告書 による Annex 11 の暗黙的要件。	可	監査証跡の内容は事前にプログラムされており、設定すること はできません。監査証跡は記録にリンクされており、記録に関 連するすべてのエントリが表示可能です。MassHunter では、 ユーザーが監査証跡のレビュー作業を行いやすいように、内容 の表示前に監査証跡をフィルタリングできます。

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件が いかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.10 (e)	4.8 記録が変更された場合、以前記録された情報はそのまま残されますか。	S		可	MassHunter for GC/MS は、すべてのデータエントリの追加、変更、および削除をログに記録します。OpenLab ECM に保存されたファイルへの変更はすべて、新しいリビジョン/バージョンとして保存され、元のファイルは保持されます。さらに再処理するためにファイルにアクセスする場合、ユーザーは権限に応じて、使用するファイルのバージョンを選択します。
Part 11 11.10 (e)	4.9 監査証跡は、少なくとも電子記録に求められる期間において維持されますか。	S、U		可	監査証跡情報は電子記録内に保存され、電子記録から切り離すことはできません。MassHunter の監査証跡は記録にリンクされており、OpenLab ECM 3.X、OpenLab Server、または ECM XT に記録が保存されている限り保持されます。OpenLab ECM 3.X、OpenLab Server、ECM XT では、データのライフサイクル管理に対応するため、保持ポリシーを設定することができます。 保持ポリシーに従って記録を管理して保持することは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (e)	4.10 監査証跡は、FDA が審査およびコピーできる状態にありますか。	S		可	MassHunter の監査証跡は、レビューのために表示および印刷することができます。
Annex 11	4.11 電子的に保存されている電子記録（監査証跡など）は明確に印刷されたコピーを得られますか。	S	Annex 11、8.1	可	MassHunter の監査証跡は、レビューのために表示および印刷することができます。

5. 動作およびデバイスの確認

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件が いかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.10 (f)	5.1 必要に応じて、認められた順序に従って手順およびイベントが実行されるようにするための、運用上のシステムチェックは設けられていますか。	S、U		可	システムは MassHunter の標準的なワークフローをサポートしており、ユーザーは定義された一連の手順に従う必要があります。特定の権限を持つユーザーのみがシステムの操作を許可されます。ラボは、ユーザーグループを通して共通のワークフロー制限を実施することができます。 MassHunter Acquisition および Quant は、事前に定義されたメソッドに基づいて機能します。このメソッドは、ユーザーによる実行を許可しながらも、編集できないように制限することができます。ただし、使用目的に基づいて設定するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (g)	5.2 権限のある個人のみがシステムの使用、記録への電子署名、運用システムまたはコンピュータシステムの入出力デバイスへのアクセス、記録の改変、または操作を行えるようにするための権限の確認は行われていますか。	S、U	Part 211、68 b	可	MassHunter は、ユーザーのログイン資格情報にリンクされている役割ベースの権限を通して、アクセスおよびユーザー機能を管理します。 記録への電子署名やファイルの削除など、特定の操作については、権限を持つ個人のみがこれらの操作を実行できるようにするために、追加の権限チェックが必要になります。 ユーザーは、有効なユーザー認証（ユーザー ID、パスワード、およびアカウント）なしに、MassHunter のソフトウェアモジュールにアクセスすることはできません。ログイン後のファイルおよびソフトウェア機能へのアクセス（記録への署名、データの入力、または記録の変更を含みますが、これらに限定されません）は、データインテグリティおよびセキュリティを維持するためにユーザーに割り当てられた権限により、厳密に管理されます。ただし、使用目的に基づいて設定するのは、ユーザーの責任です。

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいくかに満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Annex 11	5.3 システムは、データ入力、変更、確認、または 削除を行ったオペレータを日時とともに記録す るように設計されていますか。	S	Annex 11、12.4	可	各ユーザーは、ユーザー ID とパスワードにより一意に識別さ れており、システムにアクセスするにはこれらの両方が必要に なります。監査証拠とアクティビティログは、システム内で操作 を実行したオペレータの固有の情報（ユーザー ID、変更日時、 変更前後の値、変更理由など）を記録します。
Part 11 11.10 (h)	5.4 システムでは、適宜、データ入力または操 作の妥当性を判断するためのデバイスチェック を利用できますか。	S	この要件には、有効な解釈が 2 つあります。す なわち、システムは次のように設計されてい なければなりません。 1. 機器の操作またはデータを「ソース」から 送信する前に、コンピュータとデータ入力の 「ソース」（すなわち機器）間の通信が適切 であることを確認すること 2. システムで作成される規制対象の記録に、 データの「ソース」（すなわち、どの機器ま たはコンポーネントがデータを生成したか） が明確に示されていること	可	シリアル番号、機器 ID、IP アドレスによる機器の識別は、デー タとともに記録され、必要に応じてレポートに記載されます。 1. システムは、機器とワークステーション間に有効な接続を 継続的に確保するように設計されています。 2. システムでは、GC モジュールや MS 機器のような機器コ ンポーネントの識別がサポートされています。
Part 11 11.10 (i)	5.5 電子記録/電子署名システムを開発、メンテ ナンス、または使用する者が、その者に割り当 てられた職務を遂行するための教育およびトレ ーニングを受け、経験を積んでいることを証明す る文書がありますか。	U	中国 GMP 18 ブラジル 571	N/A	電子記録および電子署名システムを開発、メンテナンス、また は使用する者が、これらの職務を遂行するために必要な教育 およびトレーニングを受け、経験を積んでいることを証明する 文書を管理するのは、ユーザーの責任です。 MassHunter の開発に携わるアジレントのソフトウェアプロ フェッショナルは、関連するデータインテグリティのトレーニ ングを受けています。
Part 11 11.10 (j)	5.6 記録および署名の偽造を阻止するために、 個人が各自で行った電子署名のもとで実施した 操作に対して説明義務と責任を負うことを明文 化したものが策定されていますか。 5.7 従業員は、この手順に関するトレーニングを 受けていますか。(Part 11 11.10 (j) の暗黙的 要件)	U		N/A	個人が各自で行った電子署名のもとで実施した操作に対して 責任を負うことを明文化した手順書（SOP）を策定するのは、 ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (k)	5.7 システム関連の文書化について、次の内容 を含む適切な管理が実施されていますか。 1. システムの運用およびメンテナンスに関する 文書の配布、アクセス、および使用に対する 適切な管理 2. システム関連の文書の作成および改訂を時 系列で文書化した監査証拠を維持するため の改訂および変更の管理手順	U	中国 GMP 161 第五章系統 第十七条 计算机化系统的变更应当根据预定 的操作规程进行，操作规程应当包括评 估、验 证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化 系统的变更，应经过该部分计算机系统相关 责任人员的同意，变更情况应有记录。主要变 更 应当经过验证。 第五章系统 第十一条 应当有详细阐述系统的文件（必要 时，要有图纸），并须及时更新。此文件应当详 细描述系统的工作原理、目的、安全措施和适 用范围、计算机运行方式的主要特征，以及如 何与其他系统和程序相接。	N/A	1. システム関連の文書化に関する管理措置を確立するのは、 ユーザーの責任です。 2. アジレントでは、MassHunter および OpenLab ECM の 開発および試験に関する文書を維持しています。要求する ことでこの文書を確認することができます。

6. データインテグリティ、日時の正確性

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Annex 11	6.1 他のシステムとデータを電子的に交換する コンピュータ化システムには、データが正確か つ安全に入力、処理されるように、適切なチェッ クが組み込まれていますか。	S	Annex 11.5	可	MassHunter と OpenLab ECM 3.X または XT の統合ソ リューションでは、各ファイル転送操作でバイトオーダー依存の チェックサムを使用して、システム間で記録転送が有効である ことを保証します。
Annex 11	6.2 データの正確性を確認するために追加で チェックする機能はありますか。このチェックは、 他のオペレータが行う、または検証済みの電子 的手段で行うことができます。	S、U	Annex 11-6 ブラジル GMP 580 ICHQ7-5.45 第五章系統 第十五条当人工输入关键数据时（例如在称 重过程中输入物料的重量和批号），应当复核 输入记录以确保其准确性。这个复核可 以由 另外一个操作人员完成，或采用经验证的电 子方式。必要时，系统应当设置复核功能，确保 数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。	可	MassHunter と OpenLab ECM 3.X または XT の統合ソ リューションでは、各ファイル転送操作でバイトオーダー依存の チェックサムを使用して、システム間での記録転送の有効性を 確保します。 電子署名プロセスの一環として、2 番目のオペレータ/ユー ザーによる結果のレビューと検証を必要とするようにシステム を設定することができます。ただし、追加チェックの手順を確 立して、データの正確性を確保するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.10 (e) 11.50 (a)	6.3 システムの正しい日時を維持するための管 理措置は確立されていますか。	S、U	Annex 11.14	可	MassHunter アプリケーションは、ユーザーとシステムの両方 で実行されたすべての操作を、精密なタイムスタンプとともに 正確に記録します。 ただし、タイムスタンプが適切かつ正確であることを保証する ために、システムの日時を細かく同期するためのタイムサー バーを参照するようにシステムを設定することを推奨します。 この設定の管理と制御はオペレーティングシステムで行います。
Part 11 11.10 (e) 11.50 (a)	6.4 複数のタイムゾーンにまたがるシステムに対 して、参照されているタイムゾーンが明確にわ かるタイムスタンプが実装されていますか。	S、U	Annex 11.14	可	すべての時刻データは、協定世界時（UTC）/グリニッジ標準 時（GMT）でタイムスタンプが付けられ、使用コンピュータの ローカル時刻で表示されます。 ただし、タイムスタンプが適切かつ正確であることを保証する ために、システムの日時を細かく同期するためのタイムサー バーを参照するようにシステムを設定することを推奨します。 この設定の管理と制御はオペレーティングシステムで行います。

7. オープンシステムの管理（オープンシステムにのみ適用）

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.30	7.1 電子記録の真正性および完全性、さらに該 当する場合は機密性をその作成から受領まで確 保するよう考案された手順および管理措置が設 けられていますか。	N/A		N/A	MassHunter は、21 CFR Part 11 11.3 (b) (9) で定義される 「オープン」システムとして導入することを目的としていません
Part 11 11.30	7.2 状況に応じて必要な場合に記録の真正性、 完全性、および機密性を確保するために、文書 の暗号化や適切なデジタル署名規格の使用な どの追加措置が講じられていますか。	N/A		N/A	MassHunter は、21 CFR Part 11 11.3 (b) (9) で定義される 「オープン」システムとして導入することを目的としていません

8. 電子署名 – 署名の明示および署名/記録の関連付け

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Annex 11	8.1 電子署名を使用する場合、企業の範囲内で 手書き署名と同じ効力がありますか。 電子署名は、該当する記録に永久的に関連付け られていますか。 電子署名に署名日時が含まれていますか。	S、U	Annex 11.14 ICH Q7.6.18 第五章系統 第二十三条电子数据可以采用电子签名的方 式，电子签名应当遵循相应法律法规的要求。	可	ユーザーは、電子署名の法的効力を確立する必要があります。 署名は、該当する記録に永久的に関連付けられています。 署名された電子記録には署名が行われた日時が含まれてい ます。
Part 11 11.50 (a)	8.2 署名された電子記録には、署名に関連し、 次に示すすべての項目を明確に含みますか。 1. 署名者の印字氏名 2. 署名が行われた日時 3. 署名に関連付けられた意味（レビュー、承 認、責任、作成者など）	S		可	MassHunter Quant for ECM XT をインストールする場合、 電子署名の明示には、以下の情報が含まれます。 1. ユーザー ID、署名者の氏名 2. 署名が行われた日時 3. 署名の意味。 MassHunter Quant for 3.x をインストールする場合、電子署 名の明示には、以下の情報が含まれます。 1. 署名者のユーザー名 2. 日付と場所 3. 理由
Part 11 11.50 (b)	8.3 この項の段落 (a) (1)、(a) (2)、および (a) (3) に示した項目には、電子記録と同一の管理が実 施されますか。また、人間が判読可能な形式の 電子記録（電子的表示や印刷物など）の一部と して含まれていますか。	S		可	すべての電子署名は、人間が判読できる形式で表示され、印 刷することができます。
Part 11 11.70	8.4 電子記録を改ざんする目的で署名を通常の 方法で削除、コピー、または転送できないよう に、電子署名および手書き署名は、該当する電 子記録に関連付けられていますか。	S、U		可	システムは手書き署名に対応しておらず、ユーザーが手順にお いて管理する必要があります。 MassHunter Quant for ECM XT の場合、電子署名は電子記 録に埋め込まれているため、変更、上書き、削除はできません。 MassHunter Quant for ECM 3.x をインストールする場合、 電子署名が適用され、ECM 3.x の監査証跡内に記録されます。 ファイルが署名されると、電子署名のメタデータ（ユーザーの 氏名とユーザー名、タイトル、場所、理由、タイムスタンプ）が、 以下の場所に記録されます。 – 監査証跡 ：タイムスタンプやユーザー情報など、電子署名ア プリケーションの詳細を追跡します。 – ファイルプロパティ ：電子署名に関連するメタデータを簡単 に参照できるように保存します。 – システムアクティビティログ ：電子署名の適用を含むシス テムレベルのアクティビティをログに記録して、トレーサビリ ティを強化します。
Part 11 序文	8.5 一定期間の間に入力および操作がまったく 行われなかった場合にユーザーを「ログアウト」 する、自動ログアウト機能が設けられていますか。	S	Part 11 序文 第 124 項	可	セッションの自動ロックにより、ユーザーを自動的にログアウト するまでの時間を設定できます。

9. 電子署名の一般要件と署名の構成要素および管理

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.100 (a)	9.1 電子署名はそれぞれ一個人に一意のも で、他人が再使用したり、他人に再割り当てさ れたりすることはありませんか。	S、U		可	- ユーザー名/ユーザー ID とパスワードの組み合わせは一意 的であり、再利用したり再割当したりすることはできません。 ユーザー ID の重複は許可されていないため、各ユーザー は必ず個別にログインして署名することになり、電子署名に はユーザー ID とパスワードの両方が必要になります。 - システムは、ユーザー認証のために Active Directory (AD) 統合をサポートしていますが、この設定はお客様が実施する 必要があります。OpenLab Server または ECM XT が管理 するユーザーは、ユーザー ID とパスワードの組み合わせの 重複を防止するために、一意的に管理されます。 - ユーザーは、ユーザー名とパスワードポリシーを定義して、 実施する責任があります。
Part 11 11.100 (b)	9.2 組織は、個人の電子署名または電子署名の 構成要素を設定、割り当て、認証、あるいは認 可する場合、事前にその個人の本人確認を行っ ていますか。	N/A		N/A	個人の電子署名または電子署名の構成要素を設定、割り当て、 認証、あるいは認可する場合、事前にその個人の本人確認を 行うのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.100 (c)	9.3 電子署名を使用する者は、その使用前または 使用時に、1997 年 8 月 20 日以降に使用され ているシステム内の電子署名が従来の手書き署 名と同等の法的拘束力を持つよう意図されたも のであることを FDA に対して証明していますか。 9.4 電子署名を使用する者は、FDA の要請に応 じて、特定の電子署名が署名者の手書き署名と 同等の法的拘束力を持つことを示す証明書また は宣誓書を追加で提出していますか。	N/A		N/A	電子署名を使用する個人がこれらの要件を満たしていること を確認するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.200 (a) (1)	9.5 バイオメトリックスによらない電子署名で は、識別コードとパスワードなど、少なくとも 2 つの識別構成要素が使用されていますか。	S、U		可	OpenLab ECM 3.5/3.6、OpenLab Server、または ECM XT 内での電子署名認証には、ユーザー名/ユーザー ID とパスワ ードの両方が必要です。
Part 11 11.200 (a) (1) (i)	9.6 制御されたシステムアクセスの連続的な期 間内にユーザーが一連の署名を行う場合、最初 の署名の実行には電子署名の構成要素がすべ て必要ですか。	S		可	すべての電子署名には、識別ユーザー名（ユーザー ID）とパ スワードの両方が必要です。
Part 11 11.200 (a) (1) (i)	9.7 制御されたシステムアクセスの連続的な期 間内にユーザーが一連の署名を実行する場合、 次に続けて行う署名は、そのユーザーにのみ実 行され、そのユーザーが使用するように設計さ れた 1 つ以上の電子署名構成要素を使用して 実行されますか。	S		可	すべての電子署名には、識別ユーザー名（ユーザー ID）とパ スワードの両方が必要です。
Part 11 11.200 (a) (1) (ii)	9.8 制御されたシステムアクセスの連続的な期 間内にユーザーが署名を行わない場合、それぞ れの署名の実行には電子署名構成要素がすべ て必要ですか。	S		可	すべての電子署名には、識別ユーザー名（ユーザー ID）とパ スワードの両方が必要です。
Part 11 11.200 (a) (2)	9.9 バイオメトリックスによらない電子署名が所 有者本人のみによって使用されるようにするた めの管理措置が実施されていますか。	U		N/A	指定した個人以外にユーザー名とパスワードが知られておらず、 個々のユーザーにまで追跡可能であることを確保するのは、 ユーザーの責任です。
Part 11 11.200 (a) (3)	9.10 2 名以上の協力が限り、個人の電子 署名の使用を所有者本人以外の者が試みるこ とができないように、電子署名が管理され、運 用されていますか。	S、U		可	所有者本人以外の者が電子署名を不正使用するためには、 ユーザーとシステム管理者による意図的な協力が必要になり ます。

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.200 (b)	9.11 バイオメトリックスにもとづく電子署名は、所有者本人以外の者が使用できないように設計されていますか。	N/A		N/A	バイオメトリックス認証は、MassHunter GC/MS Acquisition および MassHunter Quantitative Analysis ではサポートされていません。

10. 識別コードとパスワードの管理

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 が満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Part 11 11.300 (a)	10.1 2 名の者が同一の識別コードとパスワードの組み合わせを持つことがないよう、識別コードとパスワードの各組み合わせの一意性を維持するための管理措置が実施されていますか。	S、U		可	MassHunter GC/MS Acquisition および MassHunter Quantitative Analysis では、ユーザー名/ユーザー ID の重複を許可していません。
Part 11 11.300 (b)	10.2 (例えば、同一パスワードの長期使用などの事象に対する対策として) 識別コードおよびパスワードの発行が定期的にチェック、取り消し、または変更されるようにするための管理措置が実施されていますか。	S、U		可	パスワードの有効期限は、Windows ドメインまたはアプリケーションで Windows ローカルに設定することができます。ユーザーは、文書化されたリスク評価にもとづいてパスワードの有効期限を設定しなければなりません。
Part 11 11.300 (c)	10.3 識別コードまたはパスワードを保持または生成するトークン、カード、およびその他のデバイスが遺失、盗難、または紛失した、あるいはその情報が漏洩した可能性がある場合に、これらのデバイスを電子的に無効にし、適切かつ厳格な管理に従って一時的または永久的な代替品を発行するための手順が設けられていますか。	U	第五章系統 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	これらの手順を確立するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.300 (d)	10.4 パスワードまたは識別コード、あるいはその両方の不正使用を防止し、システムを不正に使用しようとする行為を検出してシステムセキュリティ部門と、必要であれば組織の経営陣に直ちに緊急報告するための保護措置は設けられていますか。	U	第五章系統 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	MassHunter 認証では Windows ドメイン認証を使用できるため、Windows パスワードポリシー設定の一部として保護措置を設定できます。 Windows システムの保護措置を設定するのは、ユーザーの責任です。
Part 11 11.300 (e)	10.5 識別コードまたはパスワード情報を保持または生成するトークンやカードなどのデバイスが正常に機能し、不正に改変されていないことを確認するために、これらのデバイスを導入時および導入以降定期的にテストするための管理措置は設けられていますか。	U		N/A	これらのデバイスが正常に機能し、不正に改変されていないことを確認するために、デバイスを導入時および導入以降定期的にテストするための管理措置を確立するのは、ユーザーの責任です。

11. システムの開発とサポート

Part 11 およびその他	要件	S、U	関連するその他の規制およびコメント	可/不可	「可」の場合、具体的に MassHunter for GC/MS により要件 がいかにか満たされるか。 「不可」の場合、顧客に推奨される事柄。
Annex 11	11.1 ソフトウェアまたはシステムは、適切な品質管理システムに従って開発されましたか。	S、U	Annex 11 4.5 ブラジル GMP 577 GAMP 5 これは、システム供給元とユーザーがともに責任を負う要件です。ユーザーは、ソフトウェアが品質管理システム（QMS）の枠組みに従って開発されていることを証明する文書を提出するよう供給元に請求する必要があります。 第二章原則 企业应当能够提供与供应商质量体系和审计信息相关的文件。	可	MassHunter は、アジレントの規定により ISO 9001 品質管理規格の範囲内で開発されています。
ブラジル	11.2 ソフトウェア供給元がソフトウェアおよび保守サービスを下請けに出している場合、正式な契約が存在しますか。その契約には、請負業者の責任が規定されていますか。	S、U	ブラジル GMP 589 これは、システム供給元とユーザーがともに責任を負う要件です。供給元は、下請業者との間でこのような契約を締結する必要があり、ユーザーは、契約が締結されていることを確認する必要があります。 第二章原則 第四条企业应当注重计算机化系统供应商的管理，制定相应的操作规程。供应商提供产品或服务时（如安装、配置、集成、验证、维护、数据处理等），企业应当与供应商签订正式协议，明确双方责任。	可	アジレントは、すべてのサプライヤとの間で正式な契約を締結するよう義務付けています（『アジレント品質マニュアル』（文書番号：AQM01）のセクション 4.0 を参照してください）。
ICH Q10	11.3 外部委託された（開発およびサポート）業務について、委託側と受託側との間に書面による契約が存在しますか。	S、U	ICHQ10, 2.7 c 注： 製品に適用できる場合	可	アジレントは、すべてのサプライヤとの間で正式な契約を締結するよう義務付けています（『アジレント品質マニュアル』（文書番号：AQM01）のセクション 4.0 を参照してください）。
ICH Q10	11.4 関連する関係者（請負業者）の品質に関連する業務の責任およびコミュニケーションプロセスが定義されていますか。	S、U	ICHQ10, 2.7 c 注： 製品に適用できる場合	可	アジレントは、すべてのサプライヤに対して、必ず ISO 9000 規格に準拠し、組織の目標に一致するという責任を定義し、実施しています。
Part 11 11.10 (i)	11.5 ソフトウェアを開発およびサポートするスタッフはトレーニングを受けていますか。	S、U	これは、システム供給元とユーザーがともに責任を負う要件です。サプライヤは、スタッフにトレーニングを受けさせる必要があり、ユーザーは、例えばソフトウェア開発者がトレーニングを受け、このトレーニングが文書化されていることを監査することにより、それを確認する必要があります。 第三章人員 第五条计算机化系统的“生命周期”中所涉及的各种活动，如验证、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。在职责中涉及使用和管理计算机化系统的人员，应当接受相应的使用和管理培训。确保有适当的专业人员，对计算机化系统的设计、验证、安装和运行等方面进行培训和指导。	可	すべてのアジレント従業員は、トレーニングを受ける必要があります。

付録 2：対応システム

注：アジレントは、ソフトウェアのリリースとは関係なく、GC および MS のファームウェアアップデートをリリースしています。すべての Agilent GC 機器ドライバのリビジョンは、インストールされている機器ベースと下位互換性を維持するように設計されています。システム性能を最大限に引き出すために、各モジュールにおいて、常に最新のファームウェアリビジョンを使用することを推奨します。

サポートされるガスクロマトグラフ、注入口、検出器

	モジュール タイプ	注入口	検出器
8890	G3540A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
	G3542A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
	G3543A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
8860	G2790A	S/S、P/P、COC、PCI	TCD、FID、NPD、μECD、FPD、
			FPD+
8850	G3940A	S/S、P/P、COC	TCD、FID
	G3941A	S/S、P/P、COC	TCD、FID
Intuvo 9000	G3950A	S/S、MMI	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
			μECD、XCD
	G3952A	S/S、MMI	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
			μECD、XCD
	G3953A	S/S、MMI	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
			μECD、XCD
7890B および 7890A+	G3440B	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
	G3442B	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
	G3443B	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
	G3445B	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB、XCD
7890A	G3440A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB
	G3442A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB
	G3443A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB
	G3545A	S/S、P/P、COC、PTV、	TCD、FID、NPD、FPD ECD、
		PCM、VI、MMI、HT-PTV	μECD、デュアル W FPD、AIB

ガスクロマトグラフがサポートするハードウェアとファームウェア

モジュール 番号	モジュール名	最小限の ファームウェア	推奨する ファームウェア
G3940A	8850 GC	3.0.0	3.0.0
G2790A	8860 GC	2.4.0	3.0.0
G3540	8890 GC	2.4.0	3.0.0
G3650A	Intuvo 9000 GC	2.4.0	3.0.0
G3952A	Intuvo 9000 GC	2.4.0	3.0.0
G3953A	Intuvo 9000 GC	2.4.0	3.0.0
G3440B	7890B GC	B.02.03.2	B.02.06
G3442B	7890B GC	B.02.03.2	B.02.06
G3443B	7890B GC	B.02.03.2	B.02.06
G3440A	7890A GC	A.01.16	A.01.16
G3442A	7890A GC	A.01.16	A.01.16
G3443A	7890A GC	A.01.16	A.01.16
G4567A	7650 GC ALS インジェクタ	A.10.02	A.10.05
G4513A	7693 GC ALS インジェクタ	A.10.09	A.11.07
G4514A	7693 GC ALS トレイ	A.10.16	A.12.04
G4515A	7693 GC ALS BCR/ミキサー	A.10.05	A.10.05
G4516A	7693 GC ALS インジェクタ 6890Plus ALS カード	A.01.06	A.01.07
G4517A	7693 GC ALS 外部コントローラ、 GC 68xx 用	A.01.06	A.01.06
G4521A	7693 GC ALS LVI シリンジキャリッジ	N/A	N/A
G4522A	7693 GC ALS 冷却アクセサリ	N/A	N/A
G4520A	7693 GC ALS トレイ、BCR ミキサー付き	A.10.16	A.12.04

ヘッドスペースサンブラがサポートするハードウェアとファームウェア

	モジュールタイプ	説明	最小限のファームウェア	推奨するファームウェア
7697A	G4557A	7697A ヘッドスペースサンブラ、111 バイアル	A.01.08.3	A.01.08.4
	G4556A	7697A ヘッドスペースサンブラ、12 バイアル	A.01.08.3	A.01.08.4
8697	G4511A	G4511A ヘッドスペースサンブラ（最小限のファームウェア GC 2.4.0）	1.2.0.36	1.4.0.10

質量分析計がサポートするハードウェアとファームウェア

モジュール番号	モジュール名	最小限のファームウェア	推奨するファームウェア
G3171A G3172A G3174A G3243A	5975C シングル四重極 MSD	7.02.29	7.02.29
G3170A	5975C VL シングル四重極 MSD	7.02.29	7.02.29
G3175A G3176A	5975E シングル四重極 MSD	7.02.29	7.02.29
G7037A G7038A G7039A G7040A	5977A シングル四重極 MSD	6.00.36	6.00.36
G7035A G7036A	5977E シングル四重極 MSD	6.00.36	6.00.36
G7076B G7077B G7078B G7079B	5977B シングル四重極 MSD	6.00.36	6.00.36
G7076C G7077B G7078C G7079C	5977C シングル四重極 MSD	6.00.36	6.00.36
G7010AA G7011AA	7000A トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7010AA G7011AA	7000B トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7010BA G7011BA	7000C トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7010BA G7011BA	7000D トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7012AA G7013AA	7010A トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7012BA G7013BA	7010B トリプル四重極 MS	059G3	059G3
G7010CA G7011CA	7000E トリプル四重極 MS	10-3-24	10-3-24
G7012CA G7013CA	7010C トリプル四重極 MS	10-3-24	10-3-24
G7012DA G7013DA	7010D トリプル四重極 MS	10-3-24	10-3-24
G3850AA G3851AA	7200A 四重極飛行時間型 MS	22B	22B
G3851BA	7200B 四重極飛行時間型 MS	22B	22B
G7250AA	7250A 四重極飛行時間型 MS	02S	02S

CTC PAL3 サンブラがサポートするハードウェアとファームウェア

モジュール番号	モジュール名	最小限のファームウェア	推奨するファームウェア
G7367B	PAL3 シリーズ II RSI 85 cm	3.1.21	4.13
G7368B	PAL3 シリーズ II RSI 120 cm	3.1.21	4.13
G7370B	PAL3 シリーズ II RTC 120 cm	3.1.21	4.13
G7395B	PAL3 シリーズ II RSI 160 cm	3.1.21	4.13
G7396B	PAL3 シリーズ II RTC 160 cm	3.1.21	4.13
G7366A/B	PAL3 シリーズ 1.5 LSI	2.4.63	2.4.63
G7367A	PAL3 シリーズ 1.5 RSI 85 cm	2.4.63	2.4.63
G7368A	PAL3 シリーズ 1.5 RSI 120 cm	2.4.63	2.4.63
G7370A	PAL3 シリーズ 1.5 RTC 120 cm	2.4.63	2.4.63
G7366A	PAL3 シリーズ I LSI	2.4.5	2.4.5
G7367A	PAL3 シリーズ I RSI 85 cm	2.4.5	2.4.5
G7368A	PAL3 シリーズ I RSI 120 cm	2.4.5	2.4.5
G7370A	PAL3 シリーズ I RTC 120 cm	2.4.5	2.4.5

参考文献

1. Botha, R. A.; Eloff, J. H. P. Separation of Duties for Access Control Enforcement in Workflow Environments. IBM Systems Journal– End-to-end security **2001**, 40(3), 666–682.
2. 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] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>.
3. European Commission Health and Consumers Directorate-General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals.EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume
4. Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11. Computerised Systems. [Online] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf.
5. Agilent OpenLab Server and OpenLab ECM XT Administration Guide. <https://www.agilent.com/cs/library/usermanuals/public/openlab-server-ecmxt-v2.8-administration-guide-en.pdf>.

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おりません。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。

DE79436489

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2025

Printed in Japan, March 12, 2025

5994-8187JAJP