

FDA 21 CFR Part 11への GOT2000シリーズの取り組み



**FDA
COMPLIANT**

- FDA 21 CFR Part 11の概要
- 電子記録と電子署名への移行について
- 見える化とトレーサビリティの重要性
- GOT2000シリーズの対応状況

* 当社がFDA 21 CFR Part 11の条文を和訳したものです。
もし、解釈に間違いがありましても、当社は一切その責任を負うことができません。

FDA 21 CFR Part 11について

FDAは、米国保健社会福祉省内の機関である米国食品医薬品局(Food and Drug Administration)の略称です。



FDAでは以下を法律で定義、要求しています

- 食品(米国農務省が規制する品目を除く)が安全で、健康で、衛生的で、適切に管理されていることを確認することにより、公衆衛生を守る。
- 人による使用を目的とした薬物、ワクチン、生物製剤および医療機器が安全で効果的であることを保証する。
- 電子製品由来の放射線から人々を保護し、化粧品およびダイエットサプリメントの安全性を保証し、たばこ製品を規制する。
- 製品の革新をスピードアップすることで公衆衛生を向上させる。

なぜFDAの規制を遵守する必要があるのか？

米国政府は、食品および医薬品製造業者が米国で製品を製造または販売するために従わなければならない規制を制定しています。これらの規制は、汚染されているかあるいは粗悪な食品や薬物の摂取による人命損失や人身傷害から人々を守ることを目的としています。

例えば、人間の生命を害したり損失させたりする要因は以下の通りです。

- 製造プロセスの変化による食品及び医薬品の組成の変化
- 汚染を引き起こさないための衛生に関する標準手順の不遵守
- 規制機関による厳密なテスト及び点検を受けずに、製品を市場へ投入
- 消費期限を過ぎた食品の販売

上記の4つだけでなく、要因の例は無限にあります。



FDAの規制を守らない場合どうなるか。

規制を守らないと、次のような結果につながる可能性があります。

- 人命の損失または重傷
- 米国での製造または米国への輸出のためのライセンスの取消
- 多額の罰金則/法的手続
- 製造施設の閉鎖

これらは、ほんの一例であり、すべてを網羅したものではありません。

FDAによる規制が世界でただ一つの規制か？

規制は他にもあります。

例えば欧州規制はEudraLexと呼ばれています。

それぞれの国には独自の食品及び薬物に関する法律があることを理解することが重要です。

FDAの規制は非常に普及しているため、当然いくつかの国の法律を網羅できている場合もありますが、たとえFDAの規制に従っていても、必ずしも各国の規制に従っているとは限りません。

各国の規制を必ず確認してください。

適正製造規範 (GMP(Good Manufacturing Practice))

FDAの規制は、製造業者が適正製造規範(GMP)を遵守するための根拠の1つです。

GMPは、建物及び施設、並びに設備、生産及びプロセスの制御に使用可能です。

FDAの規制による影響の拡大

現行の規制は継続的に見直され、更新されます。

最初は製薬業界から発展してきましたが、徐々に飲食料品業界にも普及してきました。

FDAの規制における医薬品と飲食料品との結びつきは、どんどん強く密接になってきています。

21 CFR Part 11の原点

21 CFR Part 11は、製薬メーカーとサプライヤーの間では、一般的な用語です。しかし、それ自体が1つの完全な規制ではなく、規制の一部のみであることを理解する必要があります。より良く理解するために、それぞれの単語「CFR」、「21」、「Part 11」を順に説明します。



21 CFR Part 11 とは

「CFR」

連邦規則集(CFR)とは、米国連邦政府の執行部および機関により、連邦登録簿に公表される一般的な恒久規則および恒久規制を成文化したものです。

CFRは、多くのテーマを表す50のタイトルに分かれています。タイトル番号21番は、食品及び医薬品と関連しています。

「21」

タイトル21は、米国内の食品および薬物を管理する連邦規則集の一部です。3つの章があります。第1章は食品医薬品局(FDA)、第2章は麻薬取締局(DEA)、第3章は麻薬取締政策局(ONDCP)です。

第1章には99のPartがあり、Part 11はその1つです。

「Part 11」

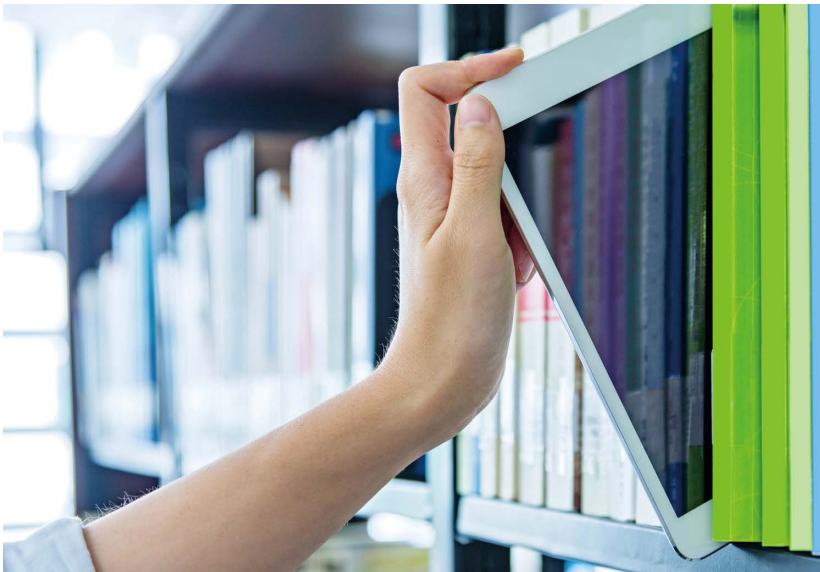
Part 11は、食品医薬品局(FDA)に関する第1章にあります。

主に電子記録とデジタル署名を扱っています。

E-Records - 電子記録への移行

FDAは1997年に「21 CFR Part 11」を、医薬品適正製造基準(CGMP)規約に適合するペーパーレス記録システムを提供する方法について規定し、発行しました。

従来、すべての記録は紙に書かれており、規制上の問題や監査などのために保存されていましたが、電子記録への移行が進む中で、紙面上の記録よりも電子記録の方が改ざんされやすいため、電子記録および電子署名が紙の記録および手書きの署名と同等であると判断する基準を規定したものです。



電子記録への「移行」に必要な前提条件

- コンピュータシステムの検証の仕組み
- 適切かつ有効なバックアップを持つ電子記録の仕組み
- 電子記録のセキュリティ機能(改ざんが不可能、アクセス管理など)
- 検査証拠(記録が変更された場合)
- 教育計画及びその実施(特にコンピュータシステム管理について)

E-Records - 電子記録への移行する利点

- 必要なときに簡単に記録が見つかる
- 記録の経年劣化を防ぐ
- 災害からの保護

電子記録

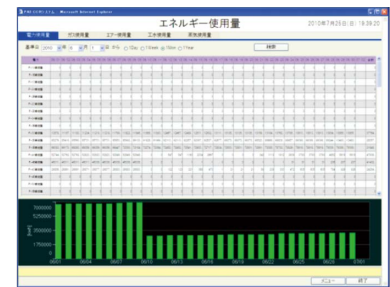
電子記録とは、コンピュータシステムによって作成、変更、維持、アーカイブ、検索、または配布されるデジタル形式で表現されたあらゆる情報を意味します。

電子署名

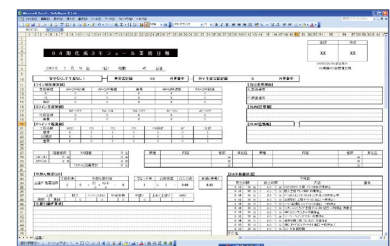
電子署名は、個人の手書き署名と同等に法的拘束力があるものと見なされており、個人による電子的な承認です。

前提条件

FDAは、コンピュータシステムがいくつかの前提条件を満たしていれば、紙面記録/署名と同様に、電子記録及び電子署名を承認します。



膨大な量のデータが、監査の目的だけでなく、製造プロセスを改善するための分析用に、データベースに保存されます。



データベースに保存されているため、目的のデータをすぐに見つけ出し、より迅速に、より簡単に監査を実施することができます。

電子データを活用する

自動化は、作業現場からデータを取得し、上位に移動させる際に非常に重要な役割を果たします。新しい技術が絶え間なく開発されているので、自動化製品のサプライヤーの役割は、ますます重要になっています。データの収集、入手可能性、および分析に関するエンドユーザーからの要求が絶えず増えているため、ITと自動化の統合も急速に拡大しています。



どのようなデータが必要か

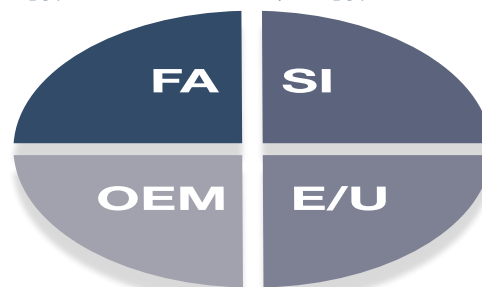
プロセスに影響を与える可能性のあるあらゆるデータが必要になります。最も重要な点は、データの保存量に関係なく、データが改ざんされる可能性がないということを保証することです。

責任の共有

誰もが、データ管理とコンプライアンスの役割を担っています。

FA製品サプライヤーは、技術的特徴を説明し、ユーザを教育する必要があります。

システムインテグレータ(SI)は、データ管理及びコンプライアンスのためにシステム全体を構築する必要があります。



OEM(Original Equipment Manufacturer)は、技術的特徴を利用する必要があります。

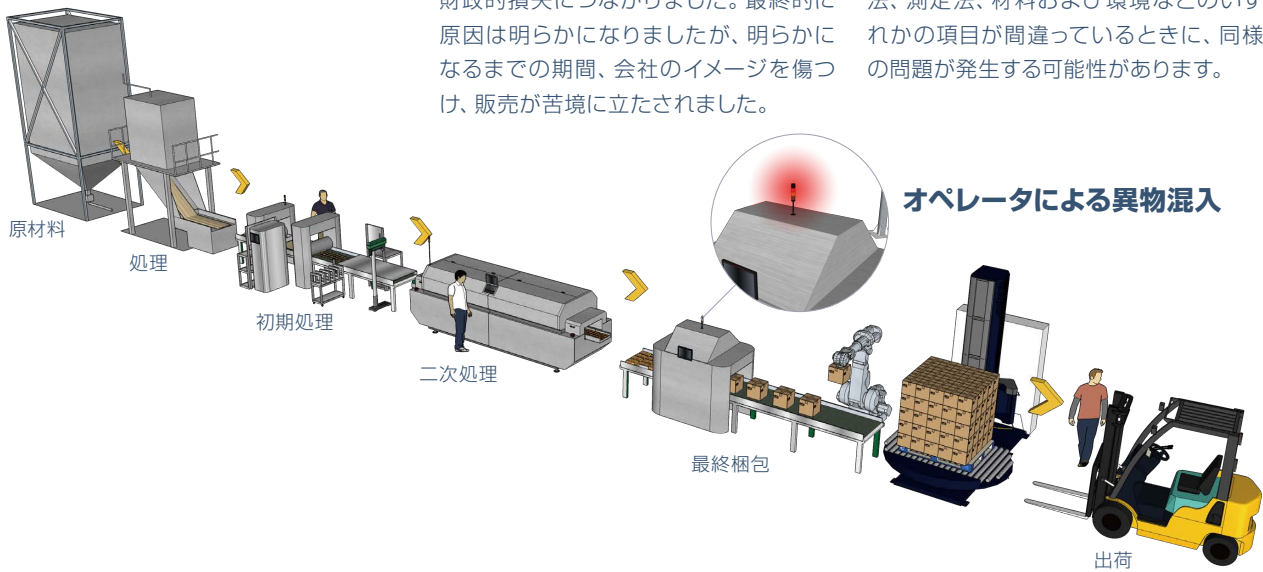
エンドユーザー(E/U)は、管理・運用手順を実施する必要があります。

現場での問題解決に 見える化・トレーサビリティ

誤りがあった時の、実際の例です。オペレータが、梱包中に、食品包装物内に異物を混入しました。クレームが市場から来た後、会社は迅速な対応をとることができず、原因を分析するために数週間にわたって完全に運転停止しなければならませんでした。

在庫全体を捨てなければならず、巨額の財政的損失につながりました。最終的に原因は明らかになりましたが、明らかになるまでの期間、会社のイメージを傷つけ、販売が苦境に立たされました。

例えば、プロセスパラメータ、機械、方法、測定法、材料および環境などのいずれかの項目が間違っているときに、同様の問題が発生する可能性があります。

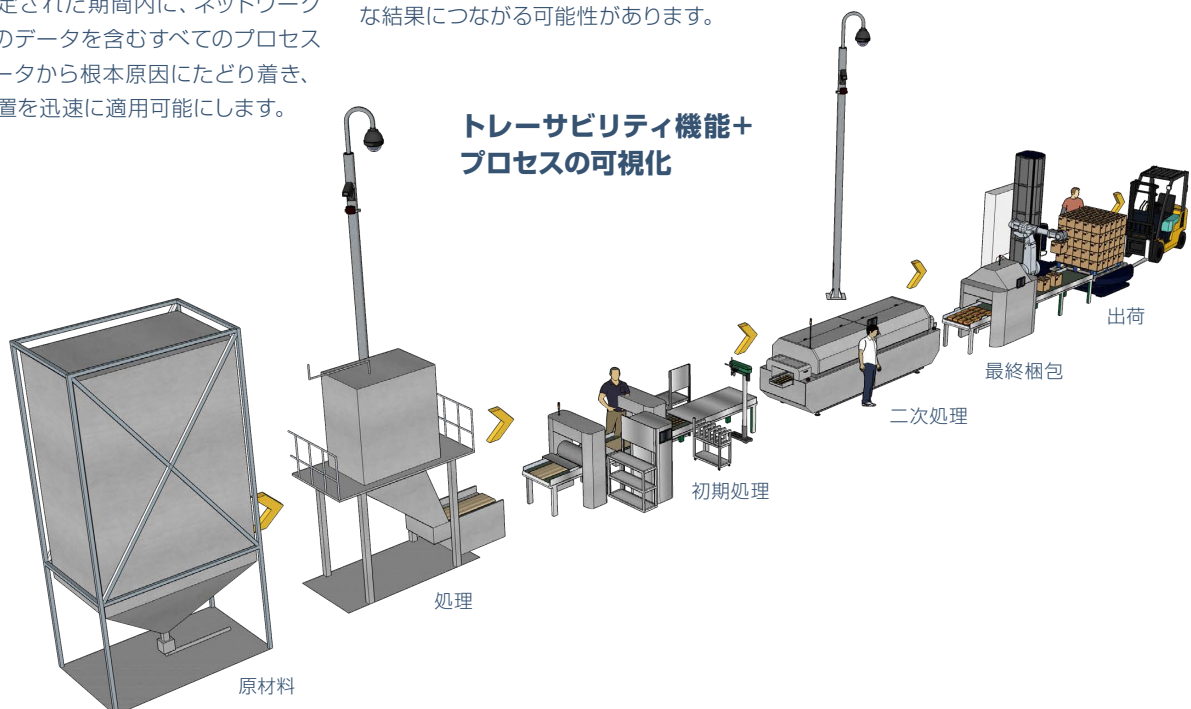


解決法：トレーサビリティ機能を導入し、プロセスの可視化を強化する。

バッチコードのトレーサビリティ機能で、製造日時が特定できるようになります。

この特定された期間内に、ネットワークカメラのデータを含むすべてのプロセスパラメータから根本原因にたどり着き、是正措置を迅速に適用可能にします。

機械だけでなく人間も間違いを犯す可能性があることを十分に注意しなくてはなりません。この側面を無視すると破壊的な結果につながる可能性があります。



GOT2000シリーズの対応状況

システムを正しく運用するために、運用ルールを明確にし、オペレータがそのルールを遵守することが必要です。これは、お客様自身で管理いただく必要があります。

下記の対応表はGOTを含むシステムでFDA 21 CFR Part 11に対応するための考え方を示しており、GOTでは、FDA 21 CFR Part 11の要件のうち、一部を満たすことができます。その他の要件については、運用ルールやGOT以外のシステムの組合せにより対応する必要があります。

電子記録

✓ : GOT2000に関連する機能あり - : 機能なし(お客様で対応)

項目	詳細	GOT2000に関連する機能の有無	テクニカルニュース (GOT-D-0077) 参照先
§11.10 クローズドシステムの制御	電子記録を作成・修正・維持・転送する目的でクローズドシステムを使用する場合、信頼性・整合性、さらに必要な場合は電子記録の機密性を保持し、署名者が署名済みの記録が本物でないことを容易に否認できないことを保証するための手順や制御を使用する。 そのような手順と制御には下記を含む：		
	(a) 正確性・信頼性・意図した性能の一貫性、および無効化または変更された記録を識別する能力を保証するためのシステム検証。	-	3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法
	(b) 人が読める形式、またはFDAによる調査・再調査・コピーに適した電子形式にて、正確で完全な記録のコピーを生成する能力。FDAがそのような電子記録の再調査やコピーを行う能力について質問がある者はFDAに問合せること。	✓	3.4 データのセキュリティと閲覧
	(c) 記録の保管期間を通して正確かつ即時に検索を可能とするための記録保護。	-	3.3 データの完全性
	(d) システムへのアクセスを権限のある個人に限定する。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理
	(e) 安全で、コンピュータにより作成され、タイムスタンプのついた監査証跡を使用することにより、電子記録を作成・修正・削除するためのオペレータ入力と操作の日時を独立して記録する。記録の変更により、以前記録された情報を分かりにくくしてはならない。そのような監査証跡の資料は少なくとも電子記録対象に要求される期間保管されなければならない。FDAが再調査とコピーをするために利用可能でなければならない。	✓	3.5 監査証跡 (Audit Trail)
	(f) 必要に応じて、手順とイベントを許可された順序で実行するためにオペレーションシステムチェックを使用する。	✓	3.7 システムの開発、運用、管理
	(g) 権限のある個人のみが下記の内容を実施可能であることを保証するために権限チェックを使用する。システムを使用する、記録に電子署名をする、オペレーションシステムまたはコンピュータシステムにアクセスしデバイスの入出力を行う、記録を変更する、または手元の操作を実行する。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理
	(h) 必要に応じてデバイス(端末)チェックを使用し、データ入力または操作命令の情報源の妥当性を確定する。	✓	3.6 データ、操作のバリデーション
	(i) 電子記録/電子署名システムを開発、維持、または使用する者が自身に割り当てられたタスクを実行するための教育、訓練、経験を有することを決定する。	-	3.7 システムの開発、運用、管理
	(j) 記録と署名の改ざんを抑制するため、電子署名の下で開始された行動に対して個人に責任(説明責任)があることを明文化した方針の確立と遵守。	-	3.7 システムの開発、運用、管理
(k) システムの文書化に関して下記のような適切な制御を使用する。 (1) システムの運用と維持に関する文書の配布・アクセス・使用に対する適切な制御。 (2) システム文書の作成と改訂を時系列にそって文書化する監査証跡を維持するための、改訂と変更の管理手順。	-	3.7 システムの開発、運用、管理	
§11.30 オープンシステムの制御	電子記録を作成・修正・維持・転送するオープンシステムを使用する者は、信頼性・整合性、さらに必要な場合は電子記録(作成から受領まで)の機密性を保持することを保証する手順と制御を使用する。そのような手順と制御には§11.10で特定される内容と、さらには必要に応じて記録の信頼性・整合性・機密性を保証するための文書の暗号化や適切なデジタル署名標準の使用などの追加手段を含むこと。	-	3.7 システムの開発、運用、管理

詳細についてはテクニカルニュース「GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方 (GOT-D-0077)」をご参照ください。GOT2000シリーズに関連する一部機能、設定方法をP.10~でご紹介しています。

✓: GOT2000に関連する機能あり -: 機能なし(お客様で対応)

項目	詳細	GOT2000に関連する機能の有無	テクニカルニュース (GOT-D-0077) 参照先
§11.50 署名の明示	(a) 署名された電子記録には、下記すべてを明示する署名に関連した情報を含むべきである。 (1) 署名者の印字氏名 (2) 署名された日時 (3) 署名に関連した意味(再調査、承認、責任者、作成者)	✓	3.5 監査証跡 (Audit Trail)
	(b) 本項の paragraph (a)(1)、(a)(2)、(a)(3) に特定された項目は、電子記録と同一の制御に従うものとし、また人が読める形式の電子記録(電子表示や印刷物など)の一部として含まなければならない。	✓	3.5 監査証跡 (Audit Trail)
§11.70 署名/記録の連携	電子記録に付与される電子署名と手書きの署名は、署名が削除・コピー・またはその他の通常的手段により電子記録を改ざんするために転送することができないことを保証するため、それぞれ対応する電子記録と関連付けられるべきである。	-	3.7 システムの開発、運用、管理

電子署名

✓: GOT2000に関連する機能あり -: 機能なし(お客様で対応)

項目	詳細	GOT2000に関連する機能の有無	テクニカルニュース (GOT-D-0077) 参照先
§11.100 一般要求事項	(a) 電子署名は個人ごとに固有でなくてはならず、他人に使用されたり、再度割り当てられてはならない。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理
	(b) 個人の電子署名または電子署名の構成要素を確立・割り当て・認証・または認可する前に、認可を行う組織は個人の身元を照合しなければならない。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理
	(c) 電子署名を使用する者は、使用時または使用前に、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ていることをFDAに証明しなければならない。 (1) 証明書には書面に従来の手書き署名をし、地域業務局(HFC-100)、5600フィッシャーズレーン、ロックビル、メリーランド州20857に提出しなければならない。 (2) 電子署名を使用する者は、FDAの要求に応じて、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証言する追加の証明書または証拠を提供しなければならない。	-	3.7 システムの開発、運用、管理
§11.200 電子署名のコンポーネントと制御	(a) バイオメトリックに基づかない電子署名について (1) 識別コードやパスワードなど、少なくとも2つの明確に異なる識別コンポーネントを使用するべきである。 (i) 個人が1回の連続した期間中に制御システムにアクセスして一連の署名を実行する場合、最初の署名は、すべての電子署名コンポーネントを使用して実行しなければならない。以降の署名は、その個人によってのみ使用可能なように設計された電子署名コンポーネントを少なくとも1つ使用して実行しなければならない。 (ii) 個人が1回の連続した期間中ではなく、制御システムにアクセスして1回以上の署名を実行する場合、各署名は電子署名のすべてのコンポーネントを使用して実行しなければならない。 (2) 所有者本人によってのみ使用されるべきである。 (3) 所有者本人以外の者による個人の電子署名の使用を試みる場合、2人以上の共同作業が必要になることを保証するために管理・実行されるべきである。	✓ ✓ -	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理 3.1 GOTへアクセスするユーザの管理 3.7 システムの開発、運用、管理
	(b) バイオメトリクスに基づいた電子署名は、所有者本人以外の者が使用することができないことを保証するように設計されなければならない。	-	
	パスワードと識別コードの組み合わせに基づいた電子署名を使用する者は、そのセキュリティと整合性を確保するための制御を使用する。そのような制御には下記に示すものがある。		
	(a) 2人の個人が同じ識別コードとパスワードの組み合わせを持たないように、各識別コードとパスワードの組み合わせの一意性を維持する。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理
(b) 識別コードとパスワードの発行を定期的にチェック、取り消し、または修正することを保証する。 (例: パスワードの有効期限などの事象を対象とする)	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理	
(c) 識別コードやパスワード情報を保持または生成するトークン、カード、またはその他のデバイスが遺失、盗難、紛失、または情報漏洩した可能性がある場合には損失管理手順に従い、電子的に権限を無効化し、かつ適切に厳格な制御を使用して一時的または永久的な代替品を発行する。	✓	3.1 GOTへアクセスするユーザの管理 3.7 システムの開発、運用、管理	
(d) パスワードおよび/または識別コードの不正使用防止、システムのセキュリティユニットの不正使用検出、または必要に応じて組織の管理者への報告を、即時かつ緊急に実施するためにトランザクションセーフガードを使用する。	✓	3.7 システムの開発、運用、管理	
(e) 識別コードや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の初期および定期的なテストを実施し、これらが正常に機能し、不正に変更されていないことを確認する。	-	3.7 システムの開発、運用、管理	

詳細についてはテクニカルニュース「GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方 (GOT-D-0077)」をご参照ください。GOT2000シリーズに関連する一部機能、設定方法をP.10~でご紹介しています。

GOT2000シリーズ 関連機能のご紹介

FDA 21 CFR Part 11に関連するGOT2000シリーズの一部機能、設定方法をご紹介します。
GOT2000シリーズがFDA 21 CFR Part 11に対応するためには、下記に示す方法だけでなく、
お客様が適切なシステムを構築し、適切に運用する必要があります。

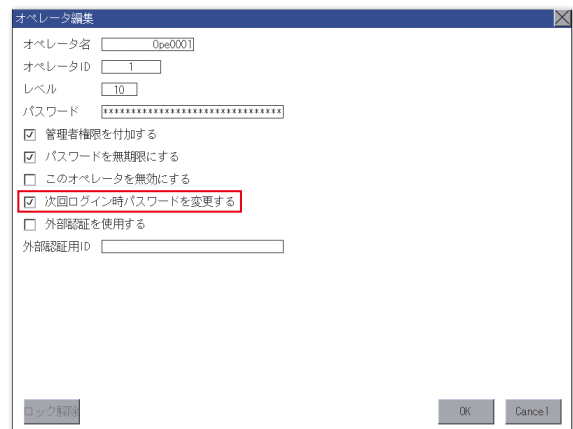
GOTへアクセスするユーザの管理

オペレータ認証機能により、GOTにログインできるユーザを管理できます。ユーザは一意性を持たなければいけません。
また、ユーザを登録する前に、その個人を特定する必要があります。



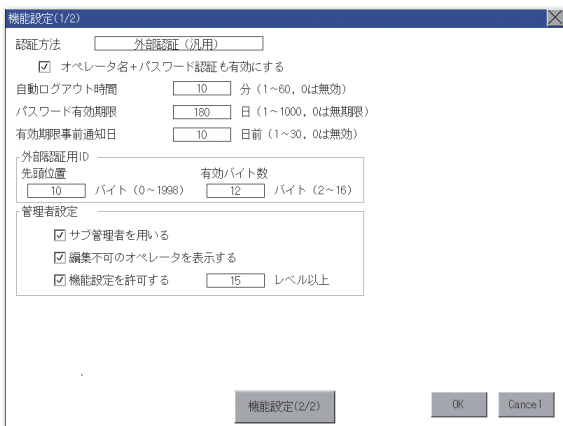
オペレータ管理*1

オペレータ認証機能で使用するオペレータ情報を一覧表示し、オペレータの追加、編集、削除などができます。



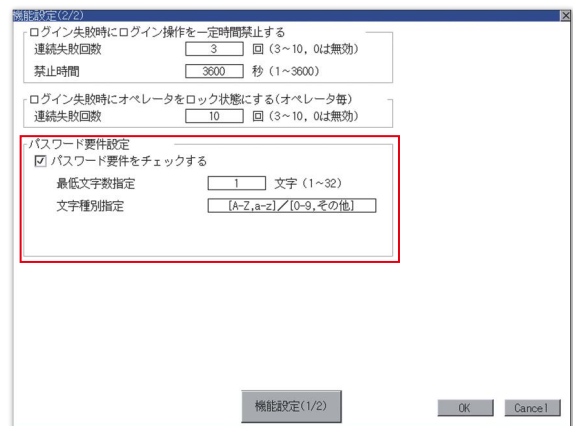
オペレータ編集*1

オペレータ情報の編集ができます。ユーザごとにセキュリティレベルを設定できます。管理者から配布された初期パスワードのまま運用する事を防止する為に、初回ログイン時のパスワードの変更を必須にすることができます。



オペレータ認証の機能設定(1/2)*1

オペレータ情報の機能設定ができます。一定時間操作がなかった場合に自動的にログアウトする[自動ログアウト時間]やパスワードを定期的に更新するよう[パスワード有効期限]を設定できます。



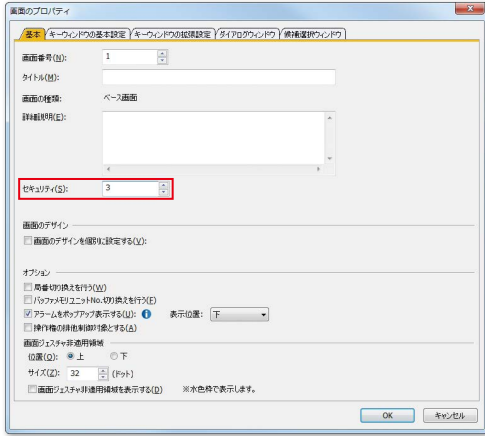
オペレータ認証の機能設定(2/2)*1

パスワードの要件を設定することで、お客様が策定した運用ルールにのっとったパスワードのみを設定できるようになります。

FDA 21 CFR Part 11に関連する機能、設定方法の一部分を紹介しています。詳細についてはテクニカルニュース「GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方(GOT-D-0077)」をご参照ください。

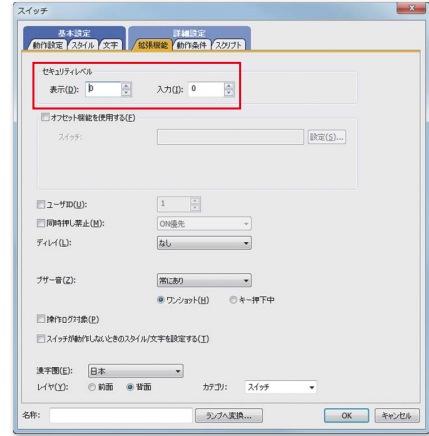
*1 GOTのユーティリティ画面

*2 表示器画面作成ソフトウェア MELSOFT GT Works3の設定画面



画面ごとのセキュリティレベルの設定*2

セキュリティレベルに合わせて、表示できる画面を設定できます。

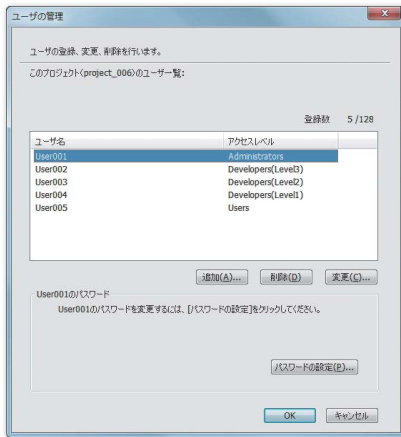


オブジェクトごとのセキュリティレベルの設定*2

セキュリティレベルに合わせて、表示できるオブジェクト(スイッチなど)を設定できます。

プロジェクトデータの管理

プロジェクトデータを表示、編集できるユーザを管理できます。ユーザごとに表示、編集できる権限を設定できます。



ユーザの管理*2

プロジェクトデータへアクセスするユーザとユーザごとのアクセスレベルを設定できます。

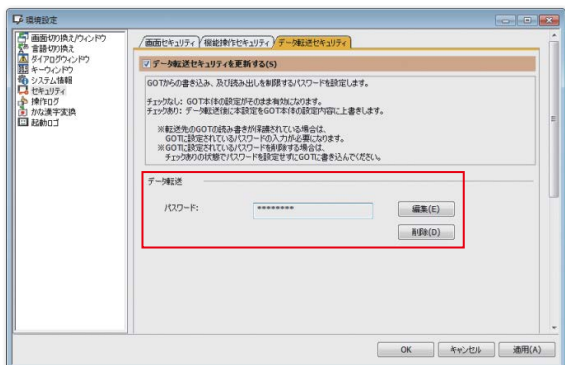


アクセス制御の設定*2

アクセス対象(プロジェクトデータ全体、画面ごと、スクリプト全体など)へのアクセス権限を設定できます。

データのセキュリティと閲覧

GOTへの権限のないアクセスを防ぐために、データの読出し、書き込み用のパスワードを設定することができます。また、SDメモリーカードまたはUSBメモリーに保存されるデータをバイナリ形式とすることで難読化されます。改ざん防止が必要な記録用のデータはバイナリ形式としてください。GOTが収集したバイナリデータはパソコン上で閲覧または、GOT上で直接確認できます。



データ転送セキュリティ*2

プロジェクトデータやリソースデータの不正な読出し、書き込みをパスワードにより制限します。

FDA 21 CFR Part 11に関連する機能、設定方法の一部を紹介しています。詳細についてはテクニカルニュース「GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方(GOT-D-0077)」をご参照ください。

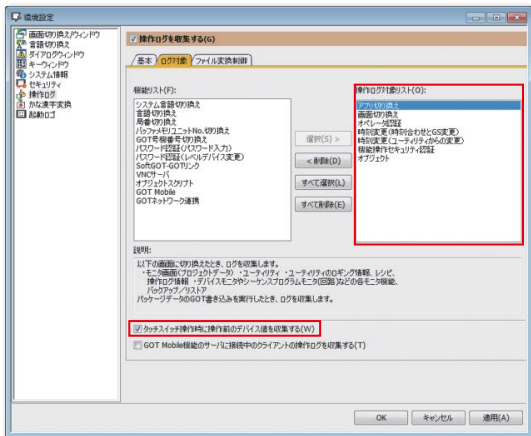
*1 GOTのユーティリティ画面

*2 表示器画面作成ソフトウェア MELSOFT GT Works3の設定画面

監査証跡

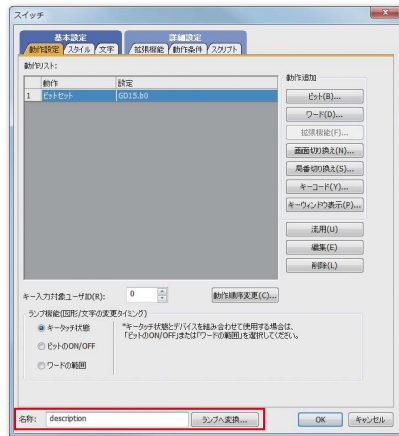
操作ログを適切に設定することで監査証跡(後日の追跡調査のための履歴)を記録できます。その際、下記の情報が記録される必要があります。

- タイムスタンプ
- ログインしているオペレータのユーザ名
- オペレータが操作した操作の説明と操作内容(データの変更結果など)



操作ログのログ対象*2

操作ログのログ対象は上記の様に設定してください。オペレータ管理情報を修正した内容もログに残すことができます。



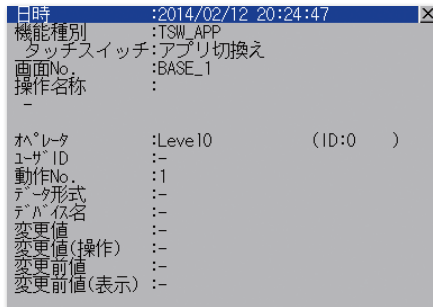
オブジェクトの名称設定*2

上記の様にオブジェクトに名称を設定しておくことで、操作を任意の名称としてログに残すことができます。



操作ログの一覧表示*1

記録した監査証跡はGOT上で閲覧できます。一覧表示から詳細を表示するログの行をタッチし、再度選択することで、詳細情報を確認できます。



操作ログの詳細情報*1

操作ログ一覧から選択したログの詳細情報を表示できます。

電子署名

GOT自身は電子署名の仕組みを有していません。電子署名を使用する場合、GOTが収集した各種データのファイルをパソコン等に保管する際、パソコン側で署名してください。なお、電子署名を使用するにあたり、適切な方針を確立し、遵守することが必要です。電子署名を使用する場合、電子署名が手書きの署名と同等の法的拘束力を保持していることを当局に証明しなければいけません。これは、お客様自身で管理する必要があります。

FDA 21 CFR Part 11に関連する機能、設定方法の一部を紹介しています。詳細についてはテクニカルニュース「GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方(GOT-D-0077)」をご参照ください。

*1 GOTのユーティリティ画面
*2 表示器画面作成ソフトウェア MELSOFT GT Works3の設定画面

参考文献

FDA組織のウェブサイト:

FDAの詳細については、下記ウェブサイトを参照してください。

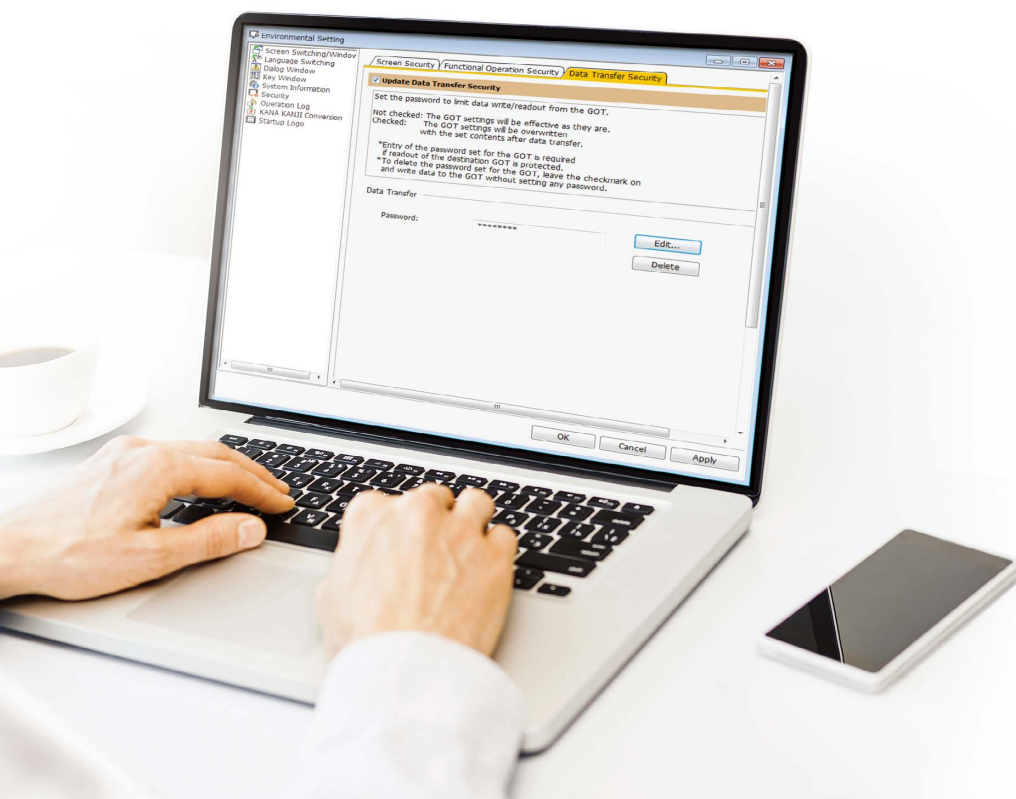
www.fda.gov



テクニカルニュース

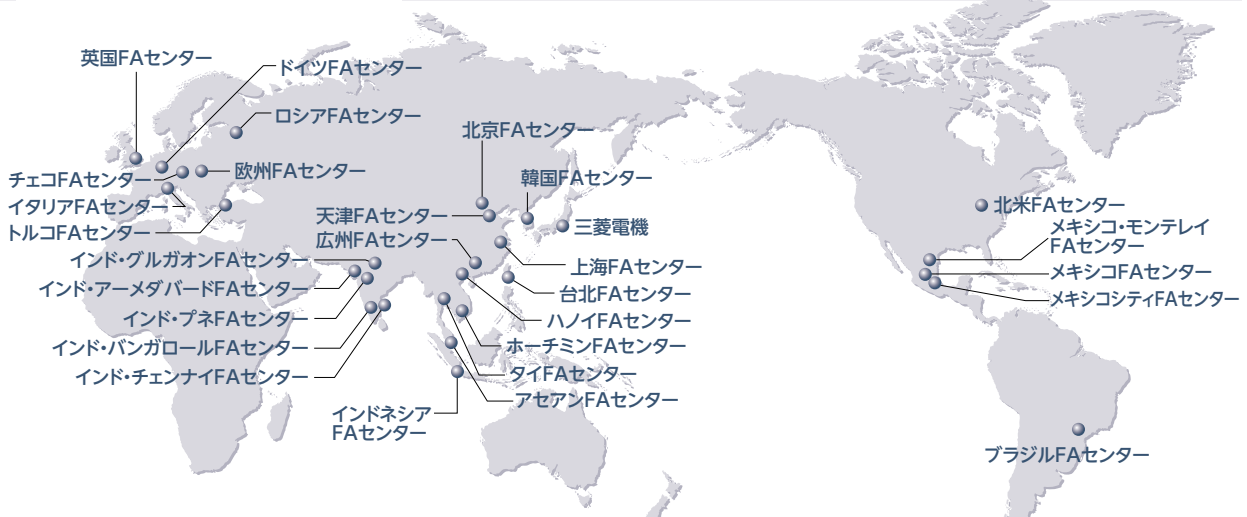
GOT2000シリーズのFDA 21 Part 11対応の詳細は、下記の資料を参照してください。

「GOT2000シリーズ, GOT1000シリーズにおけるFDA 21 CFR Part 11対応の考え方(GOT-D-0077)」



◆海外サポート

グローバル海外FAセンター



China Mainland

上海FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION (CHINA) LTD.
No.1386 Hongqiao Road, Mitsubishi Electric Automation Center, Shanghai, China
Tel: +86-21-2322-3030 / Fax: +86-21-2322-3000(9611#)

北京FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION (CHINA) LTD. Beijing Branch
5/F, ONE INDIGO, 20 Jiuxianqiao Road Chaoyang District, Beijing, China
Tel: +86-10-6518-8830 / Fax: +86-10-6518-2938

天津FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION (CHINA) LTD. Tianjin Branch
Room 2003 City Tower, No.35, Youyi Road, Hexi District, Tianjin, China
Tel: +86-22-2813-1015 / Fax: +86-22-2813-1017

広州FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION (CHINA) LTD. Guangzhou Branch
Room 1609, North Tower, The Hub Center, No.1068, Xingang East Road, Haizhu District, Guangzhou, China
Tel: +86-20-8923-6730 / Fax: +86-20-8923-6715

Korea

韓国FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION KOREA CO., LTD.
7F-9F, Gangseo Hangang Xi-tower A, 401, Yangcheon-ro, Gangseo-Gu, Seoul 157-801, Korea
Tel: +82-2-3660-9632 / Fax: +82-2-3663-0475

Taiwan

台北FAセンター

SETSUYO ENTERPRISE CO., LTD.
3F, No. 105, Wugong 3rd Road, Wugu District, New Taipei City 24889, Taiwan, R.O.C.
Tel: +886-2-2299-9917 / Fax: +886-2-2299-9963

ASEAN

アセアンFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC ASIA PTE. LTD.
307, Alexandra Road, Mitsubishi Electric Building, Singapore 159943
Tel: +65-6470-2480 / Fax: +65-6476-7439

Indonesia

インドネシアFAセンター

PT. MITSUBISHI ELECTRIC INDONESIA Cikarang Office
Jl. Kenari Raya Blok G2-07A Delta Silicon 5, Lippo Cikarang - Bekasi 17550, Indonesia
Tel: +62-21-2961-7797 / Fax: +62-21-2961-7794

Vietnam

ハノイFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC VIETNAM COMPANY LIMITED Hanoi Branch
6 - Floor, Detech Tower, 8 Ton That Thuyet Street, My Dinh 2 Ward, Nam Tu Liem District, Hanoi, Vietnam
Tel: +84-4-3937-8075 / Fax: +84-4-3937-8076

ホーチミンFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC VIETNAM COMPANY LIMITED
Unit 01-04, 10th Floor, Vincinco Center, 72 Le Thanh Ton Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: +84-8-3910-5945 / Fax: +84-8-3910-5947

Thailand

タイFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC FACTORY AUTOMATION (THAILAND) CO., LTD.
12th Floor, SV. City Building, Office Tower 1, No.896/19 and 20 Rama 3 Road, Kwaeng Bangpongpan, Khet Yannawa, Bangkok 10120, Thailand
Tel: +66-2682-6522 to 31 / Fax: +66-2682-6020

India

インド・プネFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC INDIA PVT. LTD. Pune Branch
Emerald House, EL -3, J Block, M.I.D.C Bhosari, Pune - 411026, Maharashtra, India
Tel: +91-20-2710-2000 / Fax: +91-20-2710-2100

インド・グルガオンFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC INDIA PVT. LTD. Gurgaon Head Office
2nd Floor, Tower A & B, Cyber Greens, DLF Cyber City, DLF Phase - III, Gurgaon - 122002 Haryana, India
Tel: +91-124-463-0300 / Fax: +91-124-463-0399

インド・バンガロールFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC INDIA PVT. LTD. Bangalore Branch
Prestige Emerald, 6th Floor, Municipal No. 2, Madras Bank Road (Lavelle Road), Bangalore - 560001, Karnataka, India
Tel: +91-80-4020-1600 / Fax: +91-80-4020-1699

インド・チェンナイFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC INDIA PVT. LTD. Chennai Branch
"Citilight Corporate Centre" No.1, Vivekananda Road, Srinivasa Nagar, Chetpet, Chennai - 600031, Tamil Nadu, India
Tel: +91-44-4554-8772 / Fax: +91-44-4554-8773

インド・アーメダバードFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC INDIA PVT. LTD. Ahmedabad Branch
B/4, 3rd Floor, Safal Profitaire, Corporate Road, Prahaladnagar, Satellite, Ahmedabad, Gujarat - 380015, India
Tel: +91-79-6512-0063 / Fax: -

Americas

北米FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION, INC.
500 Corporate Woods Parkway, Vernon Hills, IL 60061, U.S.A.
Tel: +1-847-478-2100, +1-847-478-2469(日本語窓口)
Fax: +1-847-478-2253

Mexico

メキシコFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION, INC. Queretaro Office
Parque Tecnológico Innovacion Queretaro Lateral Carretera Estatal 431, Km 2+200, Lote 91 Modulos 1 y 2 Hacienda la Machorra, CP 76246, El Marques, Queretaro, Mexico
Tel: +52-442-153-6014 / Fax: -

Mexico

メキシコシティFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION, INC. Mexico Branch
Mariano Escobedo #69, Col. Zona Industrial, Tlalnepanitla Edo, C.P.54030, Mexico
Tel: +52-55-3067-7511 / Fax: -

メキシコ・モンテレイFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC AUTOMATION, INC. Monterrey Office
Plaza Mirage, Av. Gonzalitos 460 Sur, Local 28, Col. San Jeronimo, Monterrey, Nuevo Leon, C.P. 64640, Mexico
Tel: +52-55-3067-7521 / Fax: -

Brazil

ブラジルFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS LTDA.
Avenida Adelino Cardana, 293, 21 andar, Bethaville, Barueri SP, Brasil CEP 06401-147
Tel: +55-11-4689-3000 / Fax: +55-11-4689-3016

Europe

欧州FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. Polish Branch
ul. Krakowska 50, 32-083 Balice, Poland
Tel: +48-12-630-47-00, +48-12-630-47-81(日本語窓口)
Fax: +48-12-630-47-01

ドイツFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. German Branch
Mitsubishi-Electric-Platz 1, 40882 Ratingen, Germany
Tel: +49-2102-486-0 / Fax: +49-2102-486-1120

英国FAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. UK Branch
Travellers Lane, Hatfield, Hertfordshire, AL10 8XB, U.K.
Tel: +44-1707-28-8780 / Fax: +44-1707-27-8695

イタリアFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. Italian Branch
Centro Direzionale Colleoni - Palazzo Sirio, Viale Colleoni 7, Agrate Brianza (MB), Italy
Tel: +39-039-60531 / Fax: +39-039-6053-312

チェコFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. Czech Branch
Avenir Business Park, Radlicka 751/113e, 158 00 Praha5, Czech Republic
Tel: +420-251-551-470 / Fax: +420-251-551-471

ロシアFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC EUROPE B.V. Russian Branch St. Petersburg Office
Piskarevsky pr. 2, bld 2, lit "Sch", BC "Benua", office 720; 195027, St. Petersburg, Russia
Tel: +7-812-633-3497 / Fax: +7-812-633-3499

トルコFAセンター

MITSUBISHI ELECTRIC TURKEY A.S. Umranije Branch
Serifali Mahallesi Nutuk Sokak No:5, TR-34775 Umranije, Istanbul, Turkey
Tel: +90-216-526-3990 / Fax: +90-216-526-3995

FA機器の情報をここに集約

三菱電機FAサイト

三菱電機FA機器に関するあらゆる情報をカバーした「三菱電機FAサイト」。1日のアクセス数が10万件を超える、お客様から圧倒的な支持を得ているwebサイトです。製品情報、FA用語集、セミナー情報など、FA機器の様々な情報を満載し、すべての三菱電機FA機器ユーザを強力にサポートします。

三菱電機FAサイト
www.MitsubishiElectric.co.jp/fa

e-Learning インターネットを活用した学習 三菱電機FA eラーニング

三菱電機FA製品について学べるオンライン学習システムです。お客様の都合に合わせていつでも学習することができます。

- はじめてのFA機器コース
三菱電機FA製品をはじめて使うお客様向けのコースです。製品の概要を短時間で学べます。
- 基礎、応用コース
立ち上げ方法、プログラミング、ネットワークの構築方法などについて学べます。

製品や使用事例、展示会などの情報をご案内 ソーシャルネットワーキングサービス(SNS)

YouTube

 三菱電機FA公式チャンネル
youtube.com/MitsubishiElectricFA



Twitter

 MELSEC公式アカウント
[@melsec_jp](https://twitter.com/melsec_jp)
twitter.com/melsec_jp



■ 充実したコンテンツ

- 詳しい製品仕様など実務者向けの情報を掲載
- カタログ、マニュアル、ソフトウェア、CADデータなど各種資料をダウンロード可能
- 三菱電機FA eラーニングやFA用語辞典といったサポートツールを数多く掲載
- 三菱電機FA製品に関する最新情報を随時更新

必要な情報を素早く、確実に e-Manual

必要な情報を素早く探せる、三菱電機FA機器ユーザのためのマニュアルです。

- 最新マニュアルをその場で簡単にダウンロード
- 探したい情報を、マニュアル横断でスピーディに検索
- タブレット版を用いれば手軽にどこでも検索可能



タブレット版は、上記アプリ配信サイトから「三菱 e-manual」で検索できます。e-ManualアプリはiOS 端末、Android™ 端末でご利用できます。Windows版はFAサイトにてダウンロードできます。

AndroidとGoogle Play は、Google Inc.の登録商標または商標です。
 Apple、App Storeは、米国および他の国々で登録されたApple Inc.の商標です。
 iOSは、Ciscoの米国およびその他の国における商標または登録商標であり、ライセンスに基づき使用されています。
 Microsoft、Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標です。
 その他、本文中に記載の製品名、社名はそれぞれの会社の商標、または登録商標です。

ご採用に際してのご注意

この資料は、製品の代表的な特長機能を説明した資料です。使用上の制約事項、ユニットの組み合わせによる制約事項などがすべて記載されているわけではありません。ご採用にあたりましては、必ず製品のマニュアルをお読みいただけますようお願い申し上げます。

当社の責に帰すことができない事由から生じた損害、当社製品の故障に起因するお客様での機会損失、逸失利益、当社の予見の有無を問わず特別の事情から生じた損害、二次損害、事故補償、当社製品以外への損傷およびその他の業務に対する保証については、当社は責任を負いかねます。

⚠️ 安全にお使いいただくために

- このカタログに記載された製品を正しくお使いいただくために、ご使用前に必ず「マニュアル」をお読みください。
- この製品は一般工業等を対象とした汎用品として製作されたもので、人命にかかわるような状況下で使用される機器あるいはシステムに用いられることを目的として設計、製造されたものではありません。
- この製品を原子力用、電力用、航空宇宙用、医療用、乗用移動体用の機器あるいはシステムなど特殊用途への適用をご検討の際には、当社の営業担当窓口までご相談ください。
- この製品は厳重な品質管理体制の下に製造しておりますが、この製品の故障により重大な事故または損失の発生が予測される設備への適用に際しては、バックアップやフェールセーフ機能を系統的に設置してください。

FDA 21 CFR PART 11への GOT2000シリーズの取り組み

Global Partner. Local Friend.

GOT2000

Graphic Operation Terminal

三菱電機 FA

www.MitsubishiElectric.co.jp/fa

メンバー
登録無料!

インターネットによる情報サービス「三菱電機FAサイト」

三菱電機FAサイトでは、製品や事例などの技術情報に加え、トレーニングスクール情報や各種お問い合わせ窓口をご提供しています。また、メンバー登録いただくとマニュアルやCADデータ等のダウンロード、eラーニングなどの各種サービスをご利用いただけます。

三菱電機株式会社 〒100-8310 東京都千代田区丸の内2-7-3(東京ビル)

お問い合わせは下記へどうぞ

本社機器営業部 … (03)5812-1450	中部支社 …………… (052)565-3314
北海道支社 …………… (011)212-3794	豊田支店 …………… (0565)34-4112
東北支社 …………… (022)216-4546	関西支社 …………… (06)6486-4122
関東支社 …………… (048)600-5835	中国支社 …………… (082)248-5348
新潟支店 …………… (025)241-7227	四国支社 …………… (087)825-0055
神奈川支社 …………… (045)224-2624	九州支社 …………… (092)721-2247
北陸支社 …………… (076)233-5502	

2019年4月作成

この印刷物は、2019年4月の発行です。なお、この印刷物に掲載した内容は、改善のために予告なく変更する場合がありますので、ご採用の節には、事前に弊社までお問い合わせください。