

## 三菱電機グラフィックオペレーションターミナル テクニカルニュース [1/18]

[発行番号] GOT-D-0077-E

[表題] 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

[発行] 2014年11月 (2019年8月改訂E版)

[適用機種] GOT2000シリーズ(GT27モデル, GT25モデル), GT SoftGOT2000, GOT1000シリーズ(GT16モデル), MELIPCシリーズ MI3000

三菱電機グラフィックオペレーションターミナル(GOT)に格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

GOTは下記に示す方法でFDA 21 CFR Part 11に対応できます。

ただし、一部制約があります。

GOTがFDA 21 CFR Part 11に対応するためには、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を含むシステムがFDA 21 CFR Part 11に対応すべく、システムの構築のための手引きとして、本書を発行させていただきます。

本書において、“GOT”は、GOT2000シリーズ(GT27モデル, GT25モデル), GT SoftGOT2000, GOT1000シリーズ(GT16モデル)を指します。

細かな仕様の差異については、GT2000シリーズ, GT SoftGOT2000, GOT1000シリーズの記載で明確化しています。

MELIPCシリーズ MI3000は、GT SoftGOT2000をプリインストールしています。

このためMI3000におけるFDA 21 CFR Part 11対応は、GT SoftGOT2000の内容を参照してください。

### 目次

1. 概要	2
1.1 FDA 21 CFR Part 11の条項ごとのGOTでの対応可否	2
2. FDA 21 CFR Part 11に関連するGOT機能一覧	6
3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法	7
3.1 GOTへアクセスするユーザの管理	7
3.1.1 オペレータ認証	7
3.1.2 セキュリティレベル	8
3.2 作画データの管理	9
3.3 データの完全性	9
3.4 データのセキュリティと閲覧	10
3.4.1 データのセキュリティ	10
3.4.2 データの閲覧について	10
3.5 監査証跡(Audit Trail)	11
3.6 データ, 操作のバリデーション	12
3.7 システムの開発, 運用, 管理	12
4. 各要件に対する留意事項	14
4.1 記録が改ざんされない仕組み	14
4.2 誰が操作したかを記録する	15
4.3 いつ操作したかを記録する	15
4.4 データの更新内容を記録する	16
5. GT SoftGOT2000を使用する場合	17
6. 注意事項	17
7. 参考情報	17
改訂履歴	17

## 1. 概要

FDA 21 CFR Part 11とは、Food and Drug Administration(アメリカ食品医薬品局)が、1990年代に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、発行したものです。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。

FDA 21 CFR Part 11に対応するためには、2章以降に示す対応方法、留意事項を踏まえ、お客様自身でシステムを構築していただく必要があります。

FDA 21 CFR Part 11の条項ごとの対応可否を下記に示します。

※下記は、弊社が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、弊社は一切その責任を負うことができません。

### 1.1 FDA 21 CFR Part 11の条項ごとのGOTでの対応可否

#### ■ § 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と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。

お客様によるシステムの構築が必要です。

→ 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。

GOTの機能を使用することで対応可能です。

→ 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。

お客様によるシステムの構築が必要です。

→ 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。

GOTの機能を使用することで対応可能です。

→ 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。

GOTの機能を使用することで対応可能です。

→ 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。

GOTの機能を使用することで対応可能です。

→ 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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 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止するため、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。

**お客様によるシステムの構築が必要です。かつ、お客様による管理が必要になります。**

→ 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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 3.7 システムの開発、運用、管理

## ■ § 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)

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 3.5 監査証跡(Audit Trail)

- (b) 本項のパラグラフ(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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 3.7 システムの開発，運用，管理

## ■ § 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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**お客様によるシステムの構築が必要です。かつ、お客様による管理が必要になります。**

→ 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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 3.1 GOTへアクセスするユーザの管理

(2) 所有者本人によってのみ使用されるべきである。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 3.1 GOTへアクセスするユーザの管理

(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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 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。

**GOTでは、対応できません。**

## ■ § 11.300 識別コード/パスワードの制御

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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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)

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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、かつ適切で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。

**GOTの機能を使用する、かつ、お客様が管理をすることで対応可能です。**

→ 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) パスワードまたは識別コード、またはその両方の不正使用防止、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。

**GOTの機能を使用することで対応可能です。**

→ 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。

**お客様による管理が必要になります。**

→ 3.7 システムの開発、運用、管理

## 2. FDA 21 CFR Part 11に関連するGOT機能一覧

FDA 21 CFR Part 11に関連するGOTの機能とGOTシリーズの対応状況をご紹介します。

GOTを使用したシステムがFDA 21 CFR Part 11に対応するためには、下記の機能を使用するだけでなく、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。

詳細説明の章	FDA 21 CFR Part11に対するGOTでの対応方法	GOTの機能名	対応状況			備考
			GOT 2000	SoftGOT 2000	GOT 1000	
3.1	GOTへアクセスするユーザの管理	オペレータ認証	○	○	○	
		セキュリティレベル	○	○	○	
3.2	作画データの管理	ユーザの管理	○	○	○	
		アクセス制御	○	○	○	
3.3	データの完全性	ネットワークドライブ	○	○ *1	×	
		FTPクライアント	○	×	○	
		FTPサーバ	○	×	○	
3.4	データのセキュリティと閲覧	操作ログ	○	○	○	バイナリデータのため 難読化されます。
		アラーム	○	○	○ *2	
		ロギング	○	○	○	
		レシピ	○	○	○ *3	
3.5	監査証跡(Audit Trail)	操作ログ	○	○	○	
3.6	データ, 操作のバリデーション	照合 *4	○	○	○	
3.7	システムの開発, 運用, 管理	セキュリティレベル	○	○	○	

\*1 GT SoftGOT2000は、仮想ドライブにネットワークドライブを割り当てて使用します。

\*2 拡張アラームのみ対応します。

\*3 拡張レシピのみ対応します。

\*4 GT Designer3の機能です。



## 3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法

FDA 21 CFR Part 11に関連するGOTの機能と設定方法をご紹介します。

GOTを使用したシステムがFDA 21 CFR Part 11に対応するためには、下記の機能を使用するだけでなく、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。

### 3.1 GOTへアクセスするユーザの管理

#### 3.1.1 オペレータ認証

オペレータ認証機能を使用することで、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。

ユーザを登録する前に、その個人を特定しなければいけません。

ユーザを登録する際、ユーザ名とパスワードを設定します。

パスワードは、他人に簡単に推測されやすい文字列を設定できないよう、正しく運用する必要があります。お客様が策定した運用ルールにのっとりパスワードのみ、設定できる状態にしてください。

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。

オペレータは自身専用のユーザアカウントでログインする必要があります。他人のユーザアカウントを使用したり、複数人のオペレータに共通のユーザアカウントを設けたりしてはいけません。

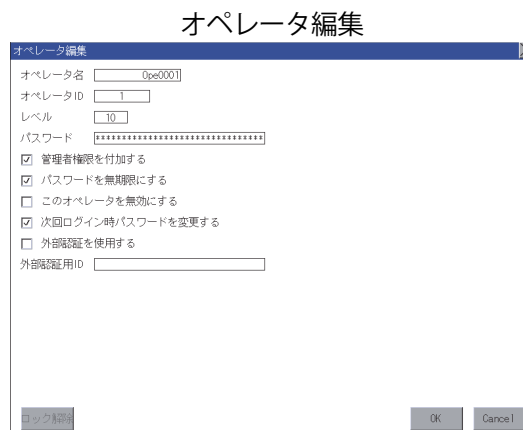
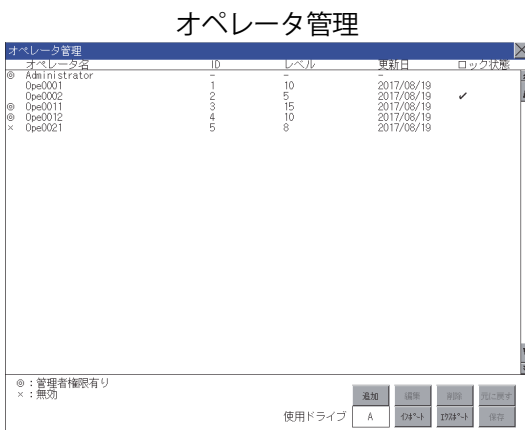
なお、なりすましを防止するため、一定時間操作がなかった場合に自動的にログアウトする[自動ログアウト時間]を設定してください。さらに、パスワードは定期的に更新するよう、[パスワード有効期限]を設定してください。

ユーザアカウント(ユーザ名・パスワード)は、そのアカウントに対応するオペレータ以外に漏洩しないよう、お客様に管理していただく事が必要です。

パスワードの盗難、紛失が発生した場合、お客様が策定した運用ルールにのっとり、アカウントの無効化、パスワードの再発行といった運用が必要です。

#### 【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

- § 11.10
- § 11.10 (d)
- § 11.100 (a)
- § 11.100 (b)
- § 11.200 (a)(1)
- § 11.200 (a)(2)
- § 11.300 (a)
- § 11.300 (b)
- § 11.300 (c)



[発行番号] GOT-D-0077-E

## 3.1.2 セキュリティレベル

ユーザ毎にセキュリティレベルを設定できます。

セキュリティレベルに合わせて、表示できる画面、表示できるオブジェクトを設定できます。

オブジェクトごとにセキュリティレベルを設定できます。

これにより、ユーザの権限に応じて操作範囲を限定できます。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

⇒ § 11.10 (g)

### セキュリティレベルの設定

### 機能設定(1/2)

### 機能設定(2/2)



### 3.2 作画データの管理

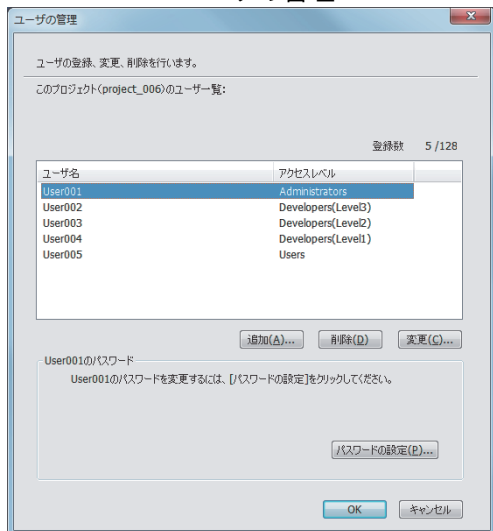
作画データを表示，編集できるユーザを管理できます。

ユーザごとに表示，編集できる権限を設定できます。

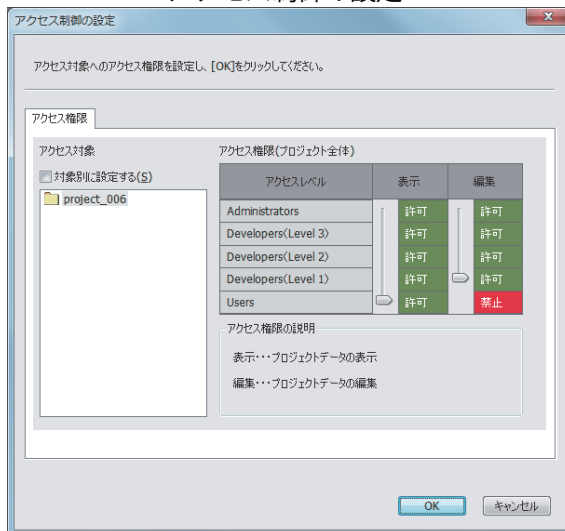
【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

⇒ § 11.10

ユーザの管理



アクセス制御の設定



### 3.3 データの完全性

GOTが収集しデータストレージに記録したデータは，定期的を上書き更新されるものもあるため，定期的にパソコンやファイルサーバに保存する，かつ事故や不正アクセスによるデータの喪失を防止するため，適宜バックアップを取るシステムを構築・運用することが必要です。

定期的にパソコンやファイルサーバにデータを保存する方法として，GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000のネットワークドライブ機能，FTPサーバ機能，FTPクライアント機能があります。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

⇒ § 11.10 (c)

## 3.4 データのセキュリティと閲覧

### 3.4.1 データのセキュリティ

バイナリ形式でデータストレージに格納したデータは、難読化されます。そのため、容易にデータを読み出されることはありません。

改ざん防止が必要な記録用のデータは、バイナリ形式で保存してください。

各GOTシリーズのバイナリ形式の拡張子は、下記のとおりです。

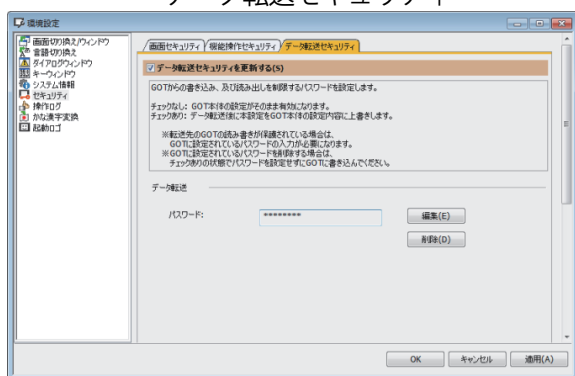
- ・GOT2000シリーズ、GT SoftGOT2000の場合：.G2□
- ・GOT1000シリーズの場合：.G1□

GOTからのデータの読み出し・書き込みはパスワード管理できます。またGOT内の設定の改ざんを防止できます。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

⇒ § 11.10

### データ転送セキュリティ



### 3.4.2 データの閲覧について

(1)GOTが収集したバイナリデータをパソコン上で閲覧する方法

パソコンに取り出したバイナリ形式のファイルをGT Designer3, またはデータ転送ツールを用いて、CSV, またはUnicodeテキストファイルに変換することで閲覧できます。

なお、改ざん防止のためCSVやUnicodeテキストファイルは閲覧専用とし、保存用にはセキュリティを設定したPDFなど改ざんができない形式に変換したデータを用意してください。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

⇒ § 11.10 (b)

§ 11.50

[発行番号] GOT-D-0077-E

## (2) バイナリ形式のデータをGOT上で直接確認、または印刷して閲覧する方法

GOT2000シリーズ上で閲覧可能なデータを、レポート機能を利用して作成してください。

作成された記録用のデータ(バイナリ形式・拡張子: G2R)は、ファイル印刷機能を利用してGOT2000シリーズ上で閲覧できます。

また、紙で閲覧したい場合には、プリンタを利用してGOT2000シリーズから印刷できます。

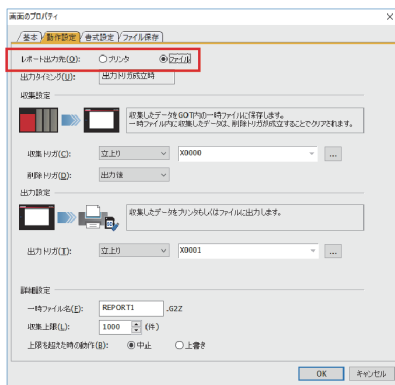
※GOT2000シリーズ上で生成されたデータをパソコン上で閲覧したい場合には、GT Simulator3を利用してください。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

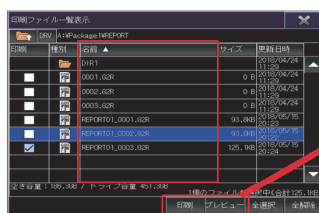
⇒ § 11.10 (b)

§ 11.50

### レポート機能設定



### GOTで閲覧表示・印刷を選択



### GOTで閲覧



プリンタで印刷

## 3.5 監査証跡(Audit Trail)

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)

オブジェクトの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を残せます。

GOT2000シリーズ、GT SoftGOT2000は最大100文字、GOT1000シリーズは最大30文字までログに残せます。

オペレータ管理情報を修正したログも記録に残せません。

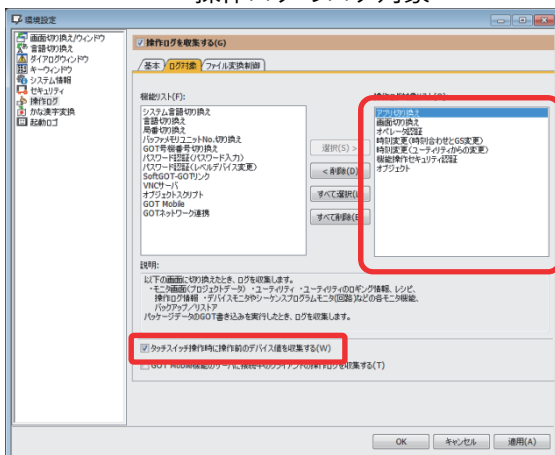
操作ログのログ対象は下記の様に設定してください。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

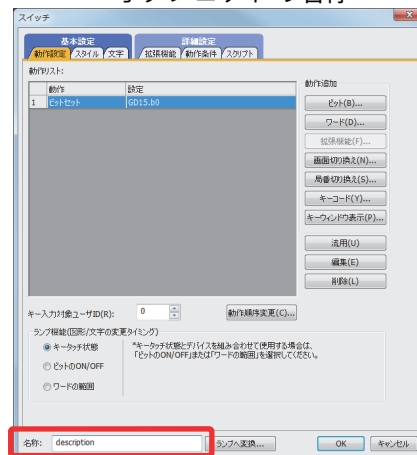
⇒ § 11.10 (e)

§ 11.50

### 操作ログのログ対象



### オブジェクトの名称



## 3.6 データ、操作のバリデーション

プロジェクトデータに不正な改ざんがなされていないか検証する必要があります。

プロジェクトデータを定期的にバックアップし、GT Designer3の照合機能によりバックアップしたプロジェクトデータと最新のプロジェクトデータを比較することで、変更の有無、変更内容を確認できます。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.10 (h)

## 3.7 システムの開発、運用、管理

オブジェクトごとの動作条件やセキュリティレベルを設定し、画面遷移やスイッチ操作時の状態遷移を適切に制御し、不正な手順での操作ができない画面を設計してください。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.10 (f)

システムを正しく運用するために、適切なスキルを持った開発者がシステムを構築する事や、使用するオペレータに対し適切な指導をする事が必要です。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.10 (i)

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、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.10 (j)

§ 11.100 (c)(1)

§ 11.100 (c)(2)

また、電子署名は署名された当該電子記録と対応付けられ、署名の削除・コピー・転送を防止し、虚偽の電子記録が作成されない事が求められます。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.70

GOTの取扱説明書はPDF形式で三菱電機FAサイト([www.mitsubishielectric.co.jp/fa](http://www.mitsubishielectric.co.jp/fa))から入手できます。

お客様が構築されるシステムの運用と維持に関わる文書の配布、アクセス、使用に関して、適切に制御する必要があります。この文書の作成、改訂を時間軸に沿って監査証跡できる必要があります。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.10 (k)

オープンシステムとして使用する場合、安全なアプリケーション、データ処理を提供するためのシステムの構築が必要です。GOT2000シリーズ、GOT1000シリーズはVNC機能により、リモート操作ができます。そのため、外部からのアクセスに関しても監視しなければいけません。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.30

[発行番号] GOT-D-0077-E

---

GOTには各種ログデータに対する電子署名を行う機能はありません。

一旦ログデータをパソコンに取り出し、パソコン上で所定の書式でセキュリティを設定したPDFのように改ざんできない形式に変換し、その際に電子署名する仕組みをお客様にて構築いただく必要があります。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.200

所有者以外の者が代理署名する場合、2名以上による共同作業でないと行えないよう、運用ルールを定める必要があります。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.200 (a)(3)

紛失、盗難などにより信頼性を失ったユーザアカウントは、無効化またはロックアウトする必要があります。その場合、適切な制御を持つ代替品を用意するなど柔軟な対応が求められます。

オペレータ認証機能は、不要なユーザを無効化できます。この機能を利用した運用ルールを定め、正しく運用し、ユーザアカウント情報を適切に管理する必要があります。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.300 (c)

ログインの失敗は操作ログに記録されます。ただし、その際入力したユーザ名が登録されているものかどうかまでは記録されません。

不正なログイン操作が行われたことは、不正ログイン操作通知信号(GS242.b0)、オペレータロック通知信号(GS242.b1)により通知します。これをトリガとしてアラームを発生したり、外部の機器に通知する仕組みを構築したりできます。GS242は、GOT2000シリーズ、GT SoftGOT2000に対応します。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.300 (d)

使用する機器が正常に動作し、不正に変更されていないかをシステムの使用開始前、および定期的に確認する必要があります。これは、お客様自身で管理しなければいけません。

【対応するFDA 21 CFR Part 11の条項】

→ § 11.300 (e)

## 4. 各要件に対する留意事項

### 4.1 記録が改ざんされない仕組み

○：対応，△：条件付きで対応，×：非対応

データ	対応可否	GOTで対応できること	運用やGOT以外のシステムで対応が必要なこと
操作ログ	○	1) バイナリ形式で保存することで、ログの安易な改ざんを防止できます。*1 <バイナリ形式ファイル> G20：GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000 G10：GOT1000シリーズ 2) MES I/F機能により，ログをDBに記録できます。*2	1) バイナリ形式のログファイルを必要期間保管するためには，定期的にGOTからログファイルをパソコンにコピーし，適宜バックアップして安全に保管する仕組みを構築する必要があります。 2) DBに保存する場合，値が改ざんされないようなシステムの構築が必要です。
アラーム(GOT2000，GT SoftGOT2000)， 拡張アラーム(GOT1000)	○	1) バイナリ形式で保存することで，ログの安易な改ざんを防止できます。 <バイナリ形式ファイル> G2A：GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000 G1A：GOT1000シリーズ 2) MES I/F機能により，ログをDBに記録できます。*2	
ロギング	○	1) バイナリ形式で保存することで，ログの安易な改ざんを防止できます。 <バイナリ形式ファイル> G2L：GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000 G1L：GOT1000シリーズ 2) MES I/F機能により，ログをDBに記録できます。*2	
レポート(GOT2000，GT SoftGOT2000)	○	1) バイナリ形式で保存する事で，ログの安易な改ざんを防止できます。 <バイナリ形式ファイル> G2R：GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000 G1R：GOT1000シリーズ 2) ファイル印刷機能により，プリンタに出力できます。 *3	-
レシピ(GOT2000，GT SoftGOT2000)， 拡張レシピ(GOT1000)	△	バイナリ形式で保存することで，レシピの安易な改ざんを防止できます。 <バイナリ形式ファイル> G2P：GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000 G1P：GOT1000シリーズ	レシピファイルは，レシピ読み出し(デバイス値をレシピファイルに記録する)操作を行うことで，値が更新されます。レシピ読み出しを行うシステムの場合，レシピ読み出しを実施前にレシピファイルをパソコン等にバックアップするシステムの構築が必要です。
レシピ(GOT1000)	×	CSV形式のデータであり，容易に改ざんされる恐れがあるため，不適切です。拡張レシピを使用してください。	-

\*1 操作ログ情報操作禁止信号(GS522.b3)をONすると，操作ログ情報画面でできる操作を[最新]ボタン，[一覧]ボタンだけに制限できます。この設定をすることにより，不要な操作ログファイルの複製，削除を防止できます。

\*2 GT SoftGOT2000は，MES I/F機能に対応していません。

\*3 GT SoftGOT2000は，ファイル印刷機能に対応していません。

生成したCSVファイルをWindowsのアプリケーションで開いて印刷をしてください。



## 4.2 誰が操作したかを記録する

○：対応，△：条件付きで対応，×：非対応

機能	対応可否	GOTで対応できること	運用やGOT以外のシステムで対応が必要なこと
オペレータ認証	○	<p>オペレータ認証機能を使用することで、現在ログイン中のオペレータ名を操作ログに記録できます。</p> <p>[自動ログアウト時間]を設定することで、一定時間操作がなかった場合、自動的にログアウトすることができ、オペレータのなりすましを防止できます。また、定期的なパスワードの更新を促すため、パスワードの有効期限を設定できます。(有効期限が切れる前に、パスワードの変更を促すことも可能です。*1)</p> <p>パスワードを正しく設定して運用するために、パスワードに必要となる要件(最小文字数、文字種別の組み合わせ)を指定できます。*1</p> <p>管理者から配布された初期パスワードを、必ず変更してから利用させるために、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。*1</p> <p>利用しなくなったオペレータ情報を誤って使用されることを防止するために、対象のオペレータを無効化できます。*1</p>	<p>ログインしているオペレータを特定するため、複数人のオペレータで一つのアカウントを共有しないでください。オペレータごとにアカウントを作成してください。</p> <p>パスワードの定期的な更新を促す運用ルールや、パスワードに求められる要件を定めてください。</p> <p>オペレータ情報を適切に管理するため、不要なオペレータのアカウントは無効化したり、削除したりする運用ルールを定めてください。</p>
		不正なログイン操作(ログイン失敗の繰り返し)を検出し、アラームやランプ等で通知できます。*1	-

\*1 GOT2000シリーズ、GT SoftGOT2000が対応します。

## 4.3 いつ操作したかを記録する

○：対応，△：条件付きで対応，×：非対応

機能	対応可否	GOTで対応できること	運用やGOT以外のシステムで対応が必要なこと
操作ログ	○	<p>制御に影響を与えるデバイス値の変更を伴う操作(タッチスイッチ、数値入力、文字列入力等)を実施時に、誰が・いつ・何を・どのように変更したかをログに保存できます。*1</p>	-

\*1 データの更新内容については、下記を参照してください。

→ 4.4 データの更新内容を記録する

4.4 データの更新内容を記録する

○：対応，△：条件付きで対応，×：非対応

データ	対応可否	GOTで対応できること	運用やGOT以外のシステムで対応が必要なこと
オブジェクトの名称	○	タッチスイッチ，数値入力，文字列入力(アスキー入力)に「オブジェクトの名称」を設定しておくことで，操作ログに，操作したオブジェクトの名称を記録できます。	-
変更前後の値	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タッチスイッチ： 変更前の値を記録するため，操作ログ設定の[タッチスイッチ操作時に操作前のデバイス値を収集する]を有効にする必要があります。*1</li> <li>・数値入力，文字列入力(アスキー入力)： 変更前，変更後の値を記録できます。</li> </ul>	-
デバイス種別	△	<p>タッチスイッチ，数値入力，文字列入力(アスキー入力)オブジェクトの操作により，デバイス値を変更した場合，変更したデバイス名(種別・アドレス)を記録できます。*2</p> <p>[非対応項目] 下記の機能を用いたデバイス値の変更は記録できません。</p> <p>GOT2000シリーズを使用する場合：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・デバイスモニタ</li> <li>・シーケンスプログラムモニタ</li> </ul> </p> <p>GOT1000シリーズを使用する場合：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・システムモニタ</li> <li>・回路モニタ</li> </ul> </p>	-
画面番号	○	操作を行った画面番号を記録できます。	-
レシピ (GOT2000，GT SoftGOT2000)， 拡張レシピ(GOT1000)	△	実行したレシピ設定番号，レコード番号は，スイッチのワード書き込みにより実施するよう設定することで，ログに記録できます。*3	レシピにより更新する一連のデバイス値を記録するためには，レシピ実行時点のレシピファイルをパソコンに取得し・保存するシステムの構築をするなど，GOT外部のシステムでの対応が必要です。
スクリプト	×	スクリプトによるデバイス操作の記録はできません。*4	-
アラーム履歴(GOT2000，GT SoftGOT2000)， 拡張アラーム	△	アラーム履歴，拡張アラームは，削除操作を記録できます。 ただし，どのアラームが削除されたかは，記録できません。	削除されたアラームの特定が必要な場合，削除操作の実施前後でアラームのログファイルをパソコンに取り出し，パソコン上で比較し変更があったアラームを特定するシステムを構築するなどの対応が必要です。
ファイルの削除	×	ユーティリティの操作，およびスクリプトでのファイルの削除，コピーは記録できません。*5	-
オペレータ情報	○	オペレータ認証機能で，オペレータ情報に行った操作を，ログに記録できます。*1*6	-

\*1 GOT2000シリーズ，GT SoftGOT2000が対応します。

\*2 GOT1000シリーズを使用する場合，デバイス名を正しく記録するためには，拡張機能OS(デバイス名変換ライブラリ)が必要です。

\*3 レシピ，拡張レシピを用いた，接続機器へのデータ書き込みは記録できません。

\*4 記録対象となるデバイスの操作を，直接スクリプトで扱わないように，画面設計時に工夫が必要です。

\*5 不用意な操作により不正にログファイル等重要なファイルが削除できないよう，拡張機能スイッチからの起動，ユーティリティの起動にパスワードを設定する，ファイル操作を行うスイッチにセキュリティレベルを設定するなどの対策が必要です。

\*6 サブ管理者を設定することで，誰が操作したかをログに記録できます。

## 5. GT SoftGOT2000を使用する場合

GT SoftGOT2000は、Windows上で動作するアプリケーションです。

お客様のシステムを構築される際に、下記のWindowsアプリケーションとの連携機能を使用していただけます。

- ・アプリケーション起動機能
- ・内部デバイスインターフェース関数
- ・Edgecross連携機能

## 6. 注意事項

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。

本書は、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た資料です。

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。

## 7. 参考情報

### ■FDA 21 CFR Part 11に対応するための考え方

- FDA 21 CFR Part 11へのGOT2000シリーズの取り組み (L(名)08608)  
(三菱電機FAサイト([www.mitsubishielectric.co.jp/fa](http://www.mitsubishielectric.co.jp/fa))から入手できます。)

### ■システム構築をサポートするサンプル画面

- FDA 21 CFR Part 11に対応するための設定例を示したサンプル画面をご用意しています。  
(三菱電機FAサイト([www.mitsubishielectric.co.jp/fa](http://www.mitsubishielectric.co.jp/fa))から入手できます。)

### ■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](http://www.fda.gov)

## 改訂履歴

副番	発行年月	改訂内容
-	2014年11月	・ 初版発行
A	2016年 5月	・ 「1.概要」にFDA 21 CFR Part 11の条項ごとの対応可否を追加 ・ 「2. 各要件に対する留意事項」にGOT2000シリーズの新機能を反映 ・ 「3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法」を見直した
B	2017年 8月	・ 「2. 各要件に対する留意事項」にGOT2000シリーズの新機能を反映 ・ 「3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法」を見直した
C	2017年11月	・ 「2. 各要件に対する留意事項」にGOT2000シリーズの新機能を反映 ・ 「3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法」にGOT2000シリーズの機能拡張を反映
D	2018年10月	・ 「2. 各要件に対する留意事項」にGOT2000シリーズの新機能を反映 ・ 「3. FDA 21 CFR Part 11に対するGOTでの対応方法」にGOT2000シリーズの機能拡張を反映
E	2019年 8月	・ 適用機種にGT SoftGOT2000, MELIPCシリーズ MI3000を追加 ・ 「2. FDA 21 CFR Part 11に関連するGOT機能一覧」を追加 ・ 「5. GT SoftGOT2000を使用する場合」を追加 ・ 「7. 参考情報」を追加

Windowsは、米国のMicrosoft Corporationの米国およびその他の国における商標、または登録商標です。その他本文中における会社名、商品名は、各社の商標または登録商標です。

[発行番号] GOT-D-0077-E

## 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	〒110-0016	東京都台東区台東1-30-7 (秋葉原アイマークビル)	(03) 5812-1450
北海道支社	〒060-8693	札幌市中央区北二条西4-1 (北海道ビル)	(011) 212-3794
東北支社	〒980-0013	宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20 (花京院スクエア)	(022) 216-4546
関東支社	〒330-6034	さいたま市中央区新都心11-2 (明治安田生命さいたま新都心ビルランド・アクシス・タワー34F)	(048) 600-5835
新潟支店	〒950-8504	新潟市中央区東大通2-4-10 (日本生命ビル)	(025) 241-7227
神奈川支社	〒220-8118	横浜市西区みなとみらい2-2-1 (横浜ランドマークタワー)	(045) 224-2624
北陸支社	〒920-0031	金沢市広岡3-1-1 (金沢パークビル)	(076) 233-5502
中部支社	〒450-6423	名古屋市中村区名駅3-28-12 (大名古屋ビルヂング22F)	(052) 565-3314
豊田支店	〒471-0034	豊田市小坂本町1-5-10 (矢作豊田ビル)	(0565) 34-4112
関西支社	〒530-8206	大阪市北区大深町4-20 (グランフロント大阪タワーA)	(06) 6486-4122
中国支社	〒730-8657	広島市中区中町7-32 (ニッセイ広島ビル)	(082) 248-5348
四国支社	〒760-8654	高松市寿町1-1-8 (日本生命高松駅前ビル)	(087) 825-0055
九州支社	〒810-8686	福岡市中央区天神2-12-1 (天神ビル)	(092) 721-2247

三菱電機 FA

検索

[www.MitsubishiElectric.co.jp/fa](http://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FA機器電話, FAX技術相談

●電話技術相談窓口 受付時間\*1 月曜～金曜 9:00～19:00、土曜・日曜・祝日 9:00～17:00

対象機種	電話番号	対象機種	電話番号
自動窓口案内	052-712-2444	MELSERVOシリーズ	
エッジコンピューティング製品	052-712-2370*2	位置決めユニット (MELSEC IQ-R/Q/L/AnSシリーズ)	
MELSEC IQ-R/Q/L/QnAS/AnSシーケンサ (CPU内蔵Ethernet機能などネットワークを除く)	052-711-5111	モーションユニット (MELSEC IQ-Rシリーズ)	
MELSEC IQ-F/FXシーケンサ全般	052-725-2271*3	シンプルモーションユニット (MELSEC IQ-R/IQ-F/Q/Lシリーズ)	
ネットワークユニット (CC-Linkファミリー/MELSECNET/Ethernet/シリアル通信)	052-712-2578	モーションコントローラ/センシングユニット/組み込み型サーボシステムコントローラ	052-712-6607
MELSOFTシーケンサ エンジニアリングソフトウェア	MELSOFT GXシリーズ	052-711-0037	
MELSOFT統合エンジニアリング環境	MELSOFT Navigator	052-799-3591*4	
IQ Sensor Solution			
MELSOFT通信支援ソフトウェアツール	MELSOFT MXシリーズ		
MELSECパソコンボード	Q80BDシリーズなど	052-712-2370*2	
C言語コントローラ			
MESインタフェースユニット/高速データロガーユニット	052-799-3592*2	センサレスサーボ	FR-E700EX/MM-GKR 052-722-2182
MELSEC計装/IQ-R/Q二重化	052-712-2830*2*3	インバータ	FREQROLシリーズ 052-722-2182
MELSEC Safety	052-712-3079*2*3	三相モータ	三相モータ225フレーム以下 0536-25-0900*2*4
電力計測ユニット/絶縁監視ユニット	QEシリーズ/REシリーズ	052-719-4557*2*3	
FAセンサ MELSENSOR	レーザ変位センサ		
	ビジョンセンサ		
	コードリダ		
表示器 GOT	GOT2000/1000シリーズ		
	MELSOFT GTシリーズ		
SCADA MC Works64	052-712-2962*2*6	産業用ロボット	MELFAシリーズ 052-721-0100
		電磁クラッチ・ブレーキ/デンジョンコントローラ	052-712-5430*5
		データ収集アナライザ	MELQIC IU1/IU2シリーズ 052-712-5440*5
		低圧開閉器	US-Nシリーズ 052-719-4170
		低圧遮断器	ノーヒューズ遮断器/漏電遮断器/MDUブレーカ/気中遮断器(ACB)など 052-719-4559
		電力管理用計器	電力量計/計器用変成器/指示電気計器/管理用計器/タイムスイッチ 052-719-4556
		省エネ支援機器	EcoServer/E-Energy/検針システム/エネルギー計測ユニット/B/NETなど 052-719-4557*2*3
		小容量UPS (5kVA以下)	FW-Sシリーズ/FW-Vシリーズ/FW-Aシリーズ/FW-Fシリーズ 052-799-9489*2*6

お問い合わせの際には、今一度電話番号をお確かめのうえ、お掛け間違いのないようお願い致します。  
 \*1: 春季・夏季・年末年始の休日を除く \*2: 土曜・日曜・祝日を除く \*3: 金曜は17:00まで \*4: 月曜～木曜の9:00～17:00と金曜の9:00～16:30  
 \*5: 受付時間9:00～17:00 (土曜・日曜・祝日・当社休日を除く) \*6: 月曜～金曜9:00～17:00

●FAX技術相談窓口 受付時間 月曜～金曜 9:00～16:00 (祝日・当社休日を除く)

対象機種	FAX番号
電力計測ユニット/絶縁監視ユニット (QEシリーズ/REシリーズ)	084-926-8340
三相モータ225フレーム以下	0536-25-1258*7
低圧開閉器	0574-61-1955
低圧遮断器	084-926-8280
電力管理用計器/省エネ支援機器/小容量UPS (5kVA以下)	084-926-8340

三菱電機FAサイトの「仕様・機能に関するお問い合わせ」もご利用ください。  
 \*7: 月曜～木曜の9:00～17:00と金曜の9:00～16:30 (祝日・当社休日を除く)

**安全に関するご注意**

本テクニカルニュースに記載された製品を正しくお使いいただくためご使用前に必ず「マニュアル」をよくお読みください。