記録追跡表 CSV実施例（見本）

対象	record-tracking-table.xlsx（第1版）
作成	ハンズオンノート
作成日	2026-11-10
結果	自動のテスト49件、手のテスト H01〜H06 はすべて期待どおり。手順なしのテスト H07 で、既知の制限を1つ加えた（7章）

この付録について

この付録は、Excel の様式例「記録追跡表」を例に、コンピュータ化システムのバリデーション（CSV）でどのような文書を作るかを示す見本です。実際の GMP 文書ではありません。

対象は、逸脱、CAPA、変更などの記録同士のつながりを見渡す、数式の少ない Excel です。

- 作る文書の枠組みは、厚生労働省の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（2010年）の別紙2、カテゴリ3「単独のコンピュータシステム」の項目に沿いました。カテゴリは、同ガイドラインの質疑応答集の問39に沿って考えました。
- テストの方法と記録の軽さは、FDA の Computer Software Assurance（2026年2月3日版）を参考にしました。同ガイダンスは医療機器向けで、この付録は同ガイダンスへの準拠を示すものではありません。
- 署名、承認、文書番号、文書の保管は、見本では本物にできません。各文書の「確認」と「承認」の欄は空けてあります。自社では、自社の文書管理の手順で番号を付け、署名と日付を入れます。
- 読者の会社の検証の代わりにはなりません。結果は、作成時の環境で得たものです。
- これは軽い用途の例です。試験結果の計算や出荷の判定など、影響の大きい用途では、同じ軽さでは足りません。

文書の一覧

章	文書	内容
1	システムアセスメント	用途、GMP への影響、カテゴリ、リスク
2	バリデーション計画書（開発計画書を兼ねる）	範囲、体制、作る文書と作らない文書、テストの方法、合格の基準
3	要求仕様書（URS）とリスクの評価	9項目の要求と、故障ごとのリスク
4	据付時適格性評価（IQ）の記録	ファイルの SHA-256、設定、Excel と OS の版
5	性能適格性評価（PQ）の記録	自動のテスト49件、手のテスト H01〜H06、手順なしのテスト H07。OQ を含む
6	要求とテストの対応表	要求ごとに、どのテストで確かめたか
7	バリデーション報告書	結果、逸脱と対応、既知の制限、結論
8	運用の手順	使い始める前、定期の確認、してはいけない操作、再バリデーション、保管
9	システム台帳（記入例）	台帳に書く項目
参考	試作の経緯	第1版の前に作った試作1〜3 の確認。バリデーションの記録ではない

作らない文書と、その理由は2章にあります。

1 システムアセスメント

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

システム名	記録追跡表（record-tracking-table.xlsx）
構成	Microsoft Excel の上の数式と入力の制限だけ。マクロと外部へのリンクはない
使う業務	逸脱、CAPA、変更、手順書の改訂、教育訓練などの記録同士のつながりを1枚で見渡し、開いたままの記録に気づくための補助
使わない業務	正式な記録の代わり、完了かどうかの判断、出荷の判定、試験結果の計算
扱うデータ	記録の番号、種類、状態、期限、完了日、確認者。元の記録から書き写した値で、正式な記録はそれぞれの元の記録
GMP への影響	間接。表が誤っても元の記録は変わらない。ただし、開いたままの記録の見落としにつながりうる
カテゴリ	3。問39は、セルに計算式を設定した場合、作成方法や複雑さに応じてカテゴリ3又は4として検証するとしている。式は IF と COUNTIF だけで、マクロはないので3とした。Excel そのものはカテゴリ1として版を記録する
リスク	「高くない」側。CAPA や変更は、それぞれの記録と手順で管理していて、この表はその補助だから。区分は FDA の CSA の「高い」「高くない」を参考にした
判断が変わる条件	追跡そのものをこの表に頼る使い方にする。式を足す。マクロを入れる。複数の人が共有して同時に編集する
結論	カテゴリ3として、2章の計画のとおりバリデーションを行う

カテゴリ3か4かは、自社の管理規定とリスクアセスメントの結果で決めます。この見本の判断が、そのまま読者の会社の答えになるわけではありません。

2 バリデーション計画書（開発計画書を兼ねる）

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

2.1 目的と範囲

記録追跡表の第1版が、1章の用途に使えることを確かめます。

範囲は、このファイルに組み込んだ数式、入力の制限、確認用のシートです。Excel そのものの入力、保存、表示は範囲に含めず、版とビルドを IQ に記録します。

2.2 体制

役割	すること	この見本
作成と実施	表を作り、文書を書き、テストを行う	ハンズオンノート運営者
確認	計画、記録、報告書を確かめる。実施者と別の人	見本のため空欄
承認	計画書と報告書を承認し、使い始めてよいかを決める。品質部門	見本のため空欄

2.3 進め方

- 開発: 要求をもとに表を作り、試作で確かめて直す。試作の確認はバリデーションの記録に含めない（参考に経緯を残す）。
- 開発を終えた版（第1版）を固定し、SHA-256 を記録する。
- この計画書の承認の後、IQ、PQ の順に行う。テストはファイルのコピーで行い、実際の業務の記録は使わない。
- 報告書の承認の後、8章の手順で使い始める。

2.4 作る文書と作らない文書

別紙2のカテゴリ3の15項目ごとに決めました。別紙2の区分は、◎が必須、△がシステムアセスメントの結果による（基本的には省略）、—が省略可能です。作らないのは△と—の項目だけです。

項目	別紙2	この実施例	理由
開発計画書	◎	作る（計画書が兼ねる）	自社で作る小さな表で、開発と検証を同じ人が続けて行う。2章の計画書に開発の進め方を含めた
システムアセスメント	◎	作る（1章）	用途、GMP への影響、カテゴリ、リスクを1ページで評価した
システム台帳登録	◎	記入例を示す（9章）	登録は自社の台帳で行う。見本では書く項目を1行で示した
要求仕様書（URS）	◎	作る（3章）	9項目。リスクの評価と同じ章にした
機能仕様書（FS）	—	作らない	式は IF と COUNTIF だけで、式と役割はファイルの「数式の一覧」シートに書いてある。これを仕様とした。複雑な式を足すなら判断し直す
設計仕様書（DS）	—	作らない	同上
供給者監査	△	作らない	Excel は広く使われる市販品で、検証の対象は自分で作った数式。Excel は版とビルドを IQ に記録する
受入試験	—	作らない	自社で作る想定で、外から納入を受ける工程がない。作成を外に頼むなら判断し直す
バリデーション計画書	◎	作る（2章）	実施の前に承認する
設計時適格性評価（DQ）	—	作らない	Excel はすでに選んで使っている市販品で、機器やシステムを選ぶ工程がない

項目	別紙2	この実施例	理由
据付時適格性評価（IQ）	◎	作る（4章）	ファイルの SHA-256、サイズ、設定、Excel の版とビルド、OS を記録した
運転時適格性評価（OQ）	—	PQ にまとめる（5章）	単独で動くファイルで、運転の確認と性能の確認の中身が同じになる。ガイドライン 5.6 は、OQ と PQ に差がなければ OQ を省略でき、その旨を計画書か報告書に書くとしている
性能適格性評価（PQ）	◎	作る（5章）	自動のテスト、手のテスト、手順なしのテストの記録
バリデーション報告書	◎	作る（7章）	結果、逸脱と対応、既知の制限、結論
標準操作手順書	◎	作る（8章、1ページ）	ファイルの「使い方」シートを記入の手順とし、確認、変更、保管の手順を8章に足した

2.5 テストの方法

方法	範囲	記録
自動のテスト（49件）	判定、件数、全行、式の検出、操作とファイル、入力の制限、確認用テストのシート	Excel を自動で操作するプログラムで、ファイルのコピーを開き、値を入れ、再計算し、結果を読み取って期待する結果と比べる。FDA の CSA の用語ではスクリプトテスト。同ガイダンスは「高くない」側でも、自動化したスクリプトテストが効率的なら使ってよいとしている
手のテスト（H01〜H06）	画面の操作、入力の制限の表示、印刷	自動のテストが通らない画面の動きを、手順と期待する結果を決めて人の手で確かめる
手順なしのテスト（H07）	使う人がしそうな失敗	試すことだけを先に挙げ、期待する結果は決めない。起きたことを記録する。CSA の用語では、スクリプトなしテストのエラー推測

OQ は PQ にまとめます。このファイルは単独で動き、運転の確認と性能の確認で中身が同じになるからです。ガイドライン 5.6 に基づき、この計画書と報告書に書きます。

2.6 合格の基準

- 自動のテストと H01〜H06 が、すべて期待する結果と一致する。
- H07 で見つかったことは、直すか、既知の制限として報告書に書き、8章の手順で手当てする。
- 期待する結果と違ったもの、手順どおりにできなかったものは逸脱として記録し、原因と対応を報告書に書く。式を直したら、テストを全件やり直す。
- O08（手動計算のとき判定が更新されない）は、要求ではなく既知の制限の確認です。期待する結果を「更新されない」と決め、制限が使い方のシートの記載どおりかを確かめます。

3 要求仕様書（URS）とリスクの評価

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

3.1 要求

Excel の計算方法が「自動」であることを前提にします。

No	要求
R1	「完了」「取消」以外の行を「未完了」として示す
R2	期限を過ぎた行を「期限超過」として示す。期限の当日は「未完了」のまま
R3	記入が足りない行（先の番号が空か空白だけ、期限が文字か日付として読めない値）を「要確認」として示す
R4	件数が判定と一致し、フィルターで絞っても変わらない
R5	式の書き換え、行の挿入と削除、表の外への入力を検出する
R6	並べ替え、行のコピー、保存、開き直しで判定が崩れない。A4 の用紙に印刷できる
R7	マクロと外部へのリンクを持たない
R8	配布する「確認用テスト」のシートが、手順どおりに動く
R9	種類と状態は一覧から選べる。期限の欄に2000年から2099年の日付以外を手で入れると止まる。判定の列に手で入れると止まる

3.2 リスクの評価

高は、見落としが起き、表の中では気づけないもの。中は、見落としが起きるが、定期の確認で気づけるもの。低は、手間が増えるだけのものです。

この高、中、低は、テストの優先を決めるための区分で、1章の「高くない」とは別のものです。CSA は中間や低の区分を「高くない」側で扱うとしています。

故障	影響	見つけ方	リスク	確かめる要求とテスト
未完了の行が空欄になる	開いたままの CAPA などを見落とす	表の中では気づけない	高	R1
期限超過が出ない	期限切れに気づくのが遅れる	定期の確認で元の記録を見る	中	R2
記入漏れの行が判定から抜ける	開いたままの記録を見落とす（試作1で起きた）	表の中では気づけない	高	R3
件数が判定と合わない	全体の量を読み違える	定期の確認で行を数える	中	R4
期限に日付として読めない値が入る	期限を過ぎても気づけない（試作2の手の確認で見つかった）	表の中では気づけない	高	R3、R9
式が書き換わる	判定が信用できなくなる	「数式の一覧」がなければ気づけない	高	R5、R9
操作で行と判定がずれる	別の行の判定を読む	定期の確認で元の記録を見る	中	R5、R6
手動計算で判定が古いまま	期限超過が出ない	計算方法の設定を見る	中	O08 で制限を確かめる。式では防げないので、8章の手順で手当てする
「完了」の語の揺れ	完了の行が未完了と出る	元の記録を見る	低	J12、J13。確認の手間が増える側に倒れる

4 据付時適格性評価（IQ）の記録

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

実施日	2026-11-10
実施者	ハンズオンノート運営者
対象	record-tracking-table.xlsx（第1版）

No	確認すること	期待する結果	実際の結果	判定
I01	ファイルの SHA-256	下の値と一致する	13CF88F6C26D8B1B853767B1FC4F1CBC19FC69379268BF66DDAAC79156DCD9BF	合格
I02	ファイルのサイズ	59,991 バイト	59,991 バイト	合格
I03	シートの構成	使い方、記録追跡表、記入例、数式の一覧、確認用テスト、式の確認、選択肢の7枚	同じ7枚	合格
I04	マクロと外部へのリンク	ない	ない（ファイルの中身と O07 で確認）	合格
I05	ファイルの計算方法の設定	自動	自動（手動の指定がない）。Excel の側も、H05 で入力の直後に判定が変わったことで自動と確認	合格
I06	印刷の設定	A4。記録追跡表は横向きで列を1ページの幅に収め、5行目を各ページに出す	同じ	合格
I07	シートとブックの保護	記録する	どちらもかけていない。配布する様式なので保護していない。原本は8章の手順で守る	記録した

Excel	Microsoft Excel 16.0（ビルド 19127）
OS	Microsoft Windows 11 Pro（10.0.26300）
PC の機種番号、製造番号	この見本には載せない。自社では使う PC ごとに記録する

SHA-256 は、ダウンロードしたファイルが配布したものと同じかを確かめる値です。Windows では、コマンドプロンプトで certutil -hashfile record-tracking-table.xlsx SHA256 と打つと表示されます。

5 性能適格性評価（PQ）の記録（OQ を含む）

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

実施日	2026-11-10
実施者	ハンズオンノート運営者（自動のテストはプログラムで実行）
対象	record-tracking-table.xlsx（第1版、SHA-256 13CF88F6…）
環境	Microsoft Excel 16.0（ビルド 19127）、Microsoft Windows 11 Pro（10.0.26300）。IQ と同じ PC

5.1 自動のテスト

判定と件数のテストでは、期限を実行した日（2026-11-10）からの日数で入れています。C01〜C03 の件数と T01、T02 の分母は、ファイルの「確認用テスト」シートの行の数によります。

No	確認すること	期待する結果	実際の結果	判定
判定				
J01	何も入っていない行	（空欄）	（空欄）	合格
J02	期限が空	未完了	未完了	合格
J03	期限が明日	未完了	未完了	合格
J04	期限が今日（境界）	未完了	未完了	合格
J05	期限が昨日（境界）	期限超過	期限超過	合格
J06	未着手で期限が昨日	期限超過	期限超過	合格
J07	状態が空で期限が昨日	期限超過	期限超過	合格
J08	完了で期限が昨日	（空欄）	（空欄）	合格
J09	完了で期限が明日	（空欄）	（空欄）	合格
J10	取消で期限が昨日	（空欄）	（空欄）	合格
J11	先の番号が空で、対応中、期限が昨日	要確認	要確認	合格
J12	完了の後ろに半角の空白	未完了	未完了	合格
J13	完了の後ろに全角の空白	未完了	未完了	合格
J14	期限に文字（未定）	要確認	要確認	合格
J15	期限が文字の日付（過去）	要確認	要確認	合格
J16	一覧にない状態（保留）で期限が昨日	期限超過	期限超過	合格
J17	完了で先の番号が空	（空欄）	（空欄）	合格
J18	元だけ入力（先の番号、状態、期限が空）	要確認	要確認	合格
J19	先の番号が全角スペースだけ	要確認	要確認	合格
J20	先の番号が半角スペースだけ	要確認	要確認	合格
J21	期限が数字だけ（20261130）	要確認	要確認	合格
件数				
C01	件数: 未完了（期限超過と要確認を含む）	16	16	合格
C02	件数: うち期限超過	4	4	合格
C03	件数: うち要確認	7	7	合格

No	確認すること	期待する結果	実際の結果	判定
全行（500行）				
A01	500行すべてに期限切れの行を入れる	500行 / 件数500	500行 / 件数500	合格
A02	500行すべてを完了にする	判定なし500行 / 件数0	判定なし500行 / 件数0	合格
式の検出				
D01	配布時のまま	検出なし	検出なし	合格
D02	先頭の行（K6）の式を変える	検出	検出	合格
D03	最後の行（K505）の式を変える	検出	検出	合格
D04	途中の行（K300）の式を変える	検出	検出	合格
D05	途中の行（K300）を値で上書きする	検出	検出	合格
D06	件数の式（C3）を変える	検出	検出	合格
D07	途中に行を挿入する	検出	検出	合格
D08	途中の行を削除する	検出	検出	合格
D09	表の外（506行目）に入力する	検出	検出	合格
D10	途中の行を切り取って次の行に貼り付ける	検出	検出	合格
式の検出（崩れた行の表示）				
P01	式の確認シートが、崩れた行の番号を示す	300	300	合格
操作とファイル				
O01	期限で並べ替える（判定が行についてくる）	A=期限超過 B=（空欄） C=未完了	A=期限超過 B=（空欄） C=未完了	合格
O02	並べ替えの後、式の書き換えと判定されない	検出なし	検出なし	合格
O03	フィルターで絞っても、件数は全体のまま	2	2	合格
O04	行をコピーして別の行に貼り付ける	元=期限超過 複写=（空欄）	元=期限超過 複写=（空欄）	合格
O05	期限の欄に文字を貼り付ける（入力の制限）	消える / 要確認	消える / 要確認	合格
O06	保存して開き直す	期限超過 / 検出なし	期限超過 / 検出なし	合格
O07	外部へのリンクとマクロ	リンクなし / マクロなし	リンクなし / マクロなし	合格
O08	Excel が手動計算のとき、期限を変える（既知の制限の確認。判定は更新されない）	未完了	未完了	合格
入力の制限				
V01	期限に数字だけ（20261130）を入力する（入力の制限）	止まる	止まる	合格
V02	判定の列に手で入力する（入力の制限）	止まる	止まる	合格
確認用テストのシート				
T01	確認用テスト: 貼り付ける前の表示	0 / 18	0 / 18	合格
T02	確認用テスト: 手順どおりに貼り付けた結果	18 / 18	18 / 18	合格

49件中49件が期待する結果と一致しました。

5.2 手のテスト

ダウンロードしたときと同じ印を付けたコピーを開いて行いました。終わったら保存せずに閉じました。

No	すること	期待する結果	実際の結果	判定
H01	ダウンロードの印を付けたコピーを開き、「編集を有効にする」を押す。「数式の一覧」シートを見る	警告が出ない。比較の列がすべて「一致」	比較の列はすべて「一致」（K6、K505、C3、E3、G3、式の確認の500行、表の行の数500、表の外のセル0）	合格
H02	「記録追跡表」の B6 と G6 の一覧を開く	B6 は14語、G6 は4語。どちらも下に空白が並ばない	B6 はロットからその他までの14語、G6 は未着手、対応中、完了、取消の4語。下に空白なし	合格
H03	H6 に「未定」を入れる。次に 20261130 を入れる	どちらもエラーで止まる	どちらも「2000年から2099年までの日付を入力してください」と出て止まった	合格
H04	K7 に「あ」を入れる	エラーで止まる	「この列は数式です。入力しないでください。」と出て止まった	合格
H05	B6 に逸脱、C6 に DEV-1、E6 に CAPA-1、G6 に対応中、H6 に昨日の日付を入れる。続けて G6 を完了にする	最初は K6 が「期限超過」、C3 と E3 が1。完了にすると K6 が空欄、C3 が0	最初は K6 が「期限超過」、C3=1、E3=1、G3=0。完了にすると K6 が空欄、C3=0、E3=0、G3=0。H6 には 2026-10-09 を入れた（手順は昨日の日付。どちらも今日より前の日付で、確かめる内容は同じ。7章の逸脱2）	合格
H06	「記録追跡表」と「使い方」の印刷プレビューを見る	記録追跡表は A4 横で、全部の列が1ページの幅に入り、2ページ目にも見出しが出る。使い方は A4 縦で1ページ	記録追跡表は横向きで全部の列が1ページの幅に入り、12ページ。1ページ目は No 1〜41、2ページ目は No 42〜86 で見出しあり。使い方は縦向きで1ページ。3ページ目以降は見ていない	合格

5.3 手順なしのテスト（エラー推測）

土台の行: B6 逸脱、C6 DEV-1、E6 CAPA-1、G6 対応中、H6 2026-12-25。1項目ごとに元に戻す。試すことは実施の前に挙げましたが、期待する結果は決めていません。

H07-1〜H07-5 は土台の行を入れずに空の6行目で、H07-8 と H07-9 は期限が空の行で試しました（7.2 の逸脱3）。

No	試したこと	起きたこと	対応
H07-1	G6 に一覧にない語「済」を手で入れる	止まらずに入った。判定は「要確認」（この行は先の番号が空のため）。完了とは扱われず、未完了の件数に入った	一覧にない語を入れられるのは、呼び方を自社に合わせるための仕様（「数式の一覧」の入力の制限に記載）。完了の見落としにはならないので対応なし
H07-2	H6 に存在しない日付「2026/11/31」を入れる	「2000年から2099年までの日付を入力してください」のエラーで止まった	対応なし
H07-3	H6 に時刻つきの「2026-11-09 15:00」を入れる	入った。表示は 2026-11-09 で、時刻は出ない。判定は「要確認」（先の番号が空のため）	日付として扱われ、期限の判定に使える。対応なし
H07-4	E6 を「-」に変える。次に「なし」に変える	「-」でも「なし」でも判定は「未完了」で、「要確認」にならなかった。未完了の件数には入る	既知の制限とした。8章に、先の番号が決まっていなければ空欄にすることを足した
H07-5	B6:J6 を選んで Delete キーで消す	入力が消え、判定は空欄、件数はすべて0になった。判定の式は残った	対応なし

No	試したこと	起きたこと	対応
H07-6	7行目と8行目にも入れ、フィルターで「元の種類」を逸脱に絞り、見えている行を選んで行の削除をする	フィルターを解除すると、残った行（変更 CC-1）の判定は「未完了」、件数は1で正しかった。No は振り直されない（2、4、5…）。「数式の一覧」は表の行の数が498になり、比較は「不一致」、先頭の行は #REF! と出た	行の削除は検出できる。8章の「してはいけない操作」に、フィルターで絞っているときも同じことを足した
H07-7	「記録追跡表」の F 列の前に列を1つ挿入する	判定の列が1つ右にずれたが、判定は「未完了」、件数は1で正しかった。「数式の一覧」は判定と件数の式が「不一致」、式が基準と同じ行の数が0と出た	列の挿入は検出できる。8章の「してはいけない操作」に、列の挿入と削除を足した
H07-8	シート名「記録追跡表」を「追跡表」に変える	判定と件数は変わらなかった。「数式の一覧」はすべて「一致」のまま	式はシート名の変更に追従する。ただし手順書や「数式の一覧」の場所の欄と名前が合わなくなるので、8章の「してはいけない操作」に足した
H07-9	「選択肢」シートの「完了」を「クローズ」に書き換え、G6 で「クローズ」を選ぶ	判定は「未完了」のままで、完了とは扱われなかった。件数も1のまま	完了の見落としにはならない側に倒れる。「選択肢」シートの注意と8章の「してはいけない操作」に記載済み。対応なし

6 要求とテストの対応表

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

No	要求	自動のテスト	手のテスト	結果
R1	「完了」「取消」以外の行を「未完了」として示す	J01 J02 J03 J08 J09 J10 J12 J13 J17	H05	すべて合格
R2	期限を過ぎた行を「期限超過」として示す。期限の当日は「未完了」のまま	J04 J05 J06 J07 J16	H05	すべて合格
R3	記入が足りない行（先の番号が空か空白だけ、期限が文字か日付として読めない値）を「要確認」として示す	J11 J14 J15 J18 J19 J20 J21 O05	—	すべて合格
R4	件数が判定と一致し、フィルターで絞っても変わらない	C01 C02 C03 A01 A02 O03	H05	すべて合格
R5	式の書き換え、行の挿入と削除、表の外への入力を検出する	D01 D02 D03 D04 D05 D06 D07 D08 D09 D10 P01	H01	すべて合格
R6	並べ替え、行のコピー、保存、開き直しで判定が崩れない。A4 の用紙に印刷できる	O01 O02 O04 O06	H06	すべて合格
R7	マクロと外部へのリンクを持たない	O07	H01	すべて合格
R8	配布する「確認用テスト」のシートが、手順どおりに動く	T01 T02	—	すべて合格
R9	種類と状態は一覧から選べる。期限の欄に2000年から2099年の日付以外を手で入れると止まる。判定の列に手で入れると止まる	V01 V02	H02 H03 H04	すべて合格
既知の制限	Excel が手動計算のとき判定は更新されない（要求ではなく、制限が記載どおりかを確かめる）	O08	—	合格

R3 と R8 は画面の操作によらないので、自動のテストだけで確かめました。H07 は特定の要求に結び付けず、使う人の失敗を広く試しました。

7 バリデーション報告書

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

7.1 結果

- IQ: I01〜I07 のとおり。ファイルは第1版で、SHA-256 は 13CF88F6C26D8B1B853767B1FC4F1CBC19FC69379268BF66DDAAC79156DCD9BF。
- PQ（自動のテスト）: 49件中49件が期待する結果と一致した。O08 は、手動計算のとき判定が更新されないという既知の制限が、記載どおりであることを確かめたもの。
- PQ（手のテスト）: H01〜H06 はすべて期待する結果と一致した。
- PQ（手順なしのテスト）: 9項目を試した。完了と誤って扱われたものはなく、行と列の挿入と削除は「数式の一覧」で検出できた。先の番号の「-」「なし」が「要確認」にならないことを、既知の制限に加えた。結果は5.3のとおり。
- OQ: 計画書のとおり PQ にまとめた（ガイドライン 5.6）。

7.2 逸脱と対応

No	逸脱	影響	対応
1	計画書を文書にまとめたのが、テストの実施の後になった	テストの手順と期待する結果は、自動のテストはプログラムに、手のテストは実施の前に書き出して決めていた。結果の判定には影響しない	自社では、計画書を承認してからテストを始める
2	H05 で、期限に「昨日の日付」ではなく 2026-10-09 を入れた	どちらも今日より前の日付で、確かめる内容（期限超過の表示と件数）は同じ。境界の昨日は自動のテスト J05 で確かめている	結果をそのまま受け入れた
3	H07-1〜H07-5 を、土台の行を入れずに空の6行目で試した。H07-8 と H07-9 は、元に戻す操作で期限が空になった行で試した	先の番号が空の行として判定された（H07-1、H07-3 で「要確認」）。試したかったこと（入力が止まるか、判定と件数がどう動くか）は見えている	結果をそのまま受け入れ、5.3 にどの行で試したかを書いた

7.3 既知の制限

試作の確認で見つかったものを含みます。どれも式では防げないか、防ぐと表が複雑になるものです。

制限	確かめたテスト	手当て
Excel が手動計算のとき、判定と件数が更新されない	O08	8章: 使う前と定期の確認で、計算方法が「自動」かを確かめる
期限の欄に貼り付けると、入力の制限が消える。判定は「要確認」と出る	O05	8章: 期限は手で入れる。判定の「要確認」を見落とさない
判定の列への貼り付けは止まらない	V02 の範囲外	「数式の一覧」で検出できる（D05）。8章の定期の確認で見る
先の番号に「-」「なし」などを書くと「要確認」にならない（「未完了」と出て、件数には入る）	H07-4	8章: 決まっていなければ空欄にする
別のシートから行を貼り付けて No が重なっても検出できない	試作2の手順なしの確認	「数式の一覧」の注意に従い、目で確かめる
だれが、いつ、どこを書き換えたかは残らない	—（Excel の性質）	正式な記録は元の記録とし、この表は補助として使う

7.4 確認していない範囲

- ほかの版の Excel、Mac 版、Web 版

- 複数の人による同時の編集
- 実際の業務の記録を入れた運用
- 印刷の3ページ目以降と、紙への印刷

7.5 結論

第1版は、Excel の計算方法が「自動」のとき、R1〜R9 を満たします。既知の制限は、8章の手順で手当てします。1章の用途で使ってよいと判断しました。この文書は見本なので、承認はしていません。

8 運用の手順

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

記入の手順は、ファイルの「使い方」シートです。この章は、それに足りない確認、変更、保管の手順です。

8.1 使い始める前

- ファイルの SHA-256 が4章の値と一致することを確かめる。
- Excel の「数式」タブの「計算方法の設定」が「自動」であることを確かめる。
- システム台帳に登録する（9章）。

8.2 定期の確認（頻度は自社で決める。例: 月1回）

- 「数式の一覧」シートの比較がすべて「一致」であることを確かめる。
- 計算方法が「自動」であることを確かめる。
- 未完了、期限超過、要確認の行を、元の記録と照らす。完了かどうかは元の記録で判断する。
- 確認した日と人を記録する。

8.3 してはいけない操作

- 行と列の切り取り、挿入、削除。フィルターで絞っているときも同じ。動かすときは並べ替えかコピーを使う。
- 判定の列と期限の欄への貼り付け。
- 「選択肢」シートの「完了」「取消」の書き換え。この2語は判定の式に入っている。
- シート名の変更。手順書や「数式の一覧」の名前と合わなくなる。
- 先の番号に「-」「なし」などを書くこと。決まっていなければ空欄にする。空欄なら「要確認」と出る。

8.4 再バリデーションが要るとき

- 式、列、シートの構成を変えたとき
- 状態の語（完了、取消）を変えたとき
- 用途を変えたとき（追跡そのものをこの表に頼る、共有して同時に編集する）
- Excel の版を変えたとき。どの程度の変更で行うかは自社で決める
- 既知の制限が業務に影響したとき

8.5 原本と保管

- 未記入の第1版を原本とし、書き換えのできない場所に置く。SHA-256 を台帳に記録する。
- 記入するファイルは、自社のバックアップの対象の場所に置く。
- だれがいつ書き換えたかは残らないので、正式な記録はそれぞれの元の記録とする。

9 システム台帳（記入例）

版	作成日	作成	確認	承認
1	2026-11-10	ハンズオンノート		

管理番号	（自社の番号）
システム名	記録追跡表
用途	記録同士のつながりの見渡し（補助）
カテゴリ	3（Excel そのものはカテゴリ1）
GMP への影響	間接
版	第1版
SHA-256	13CF88F6C26D8B1B853767B1FC4F1CBC19FC69379268BF66DDAAC79156DCD9BF
Excel	Microsoft Excel 16.0（ビルド 19127）
OS	Microsoft Windows 11 Pro（10.0.26300）
PC の機種番号、製造番号	（自社で記入）
置き場所	（自社で記入）
管理責任者	（自社で記入）
バリデーション	報告書 2026-11-10（見本のため未承認）
次の見直し	（自社で決める）

参考 試作の経緯

第1版の前に、開発の中の確認として試作1〜3を作りました。確認には同じテストのプログラムを使いました。これはバリデーションの記録ではありません。見つけた問題で式を直した経緯を、参考として残します。

版	SHA-256	自動のテスト	手の確認
試作1	3523C6B80BABFA67041BA60599476A56F6BABE5A97A7E7D49EC9C8E5C97C8B33	41件中30件が合格。不合格は J11、J14、J15、J18、C01、C03、D04、D09、D10、O05、O08	なし
試作2	7B753B43AD5CE02A0317ACF6FCC1026999CB93D7D3F40C192FE097FE2EBB8BAC	44件中43件が合格。不合格は O08	手順あり（10項目）と手順なし（約15分）
試作3	DB44AF36E2A9926EE2590168F45AD15D2380DD9992EB3D8ECBAE4AF5E35E88C0	49件中48件が合格。不合格は O08	変えたところの確認（10項目）と印刷プレビュー
第1版	13CF88F6C26D8B1B853767B1FC4F1CBC19FC69379268BF66DDAAC79156DCD9BF	49件中49件が合格（5章）	H01〜H07（5章）

試作3 と第1版の違いは、「使い方」シートの版の表記（第3版から第1版）だけです。O08 は、試作では不合格として数えていました。第1版では、既知の制限の確認として期待する結果を決め直しました。

テストのプログラムの誤りもありました。試作1の最初の実行で O01、O04、O06 が不合格と出ましたが、原因は表ではなく、期限の日数を文字として渡していたプログラムでした。プログラムを直して取り直しました。上の表の試作1の結果は、取り直した後のものです。

見つけた版	問題	関係するテスト	対応
試作1	先の番号が空の行の判定が空欄になり、件数からも抜ける	J11、J18、C01、C03	「要確認」を足した。空の行かどうかは、行全体を COUNTA で見るように変えた
試作1	期限に文字が入ると「未完了」のままになり、期限を過ぎても気づけない	J14、J15、O05	ISTEXT で「要確認」と出すようにした
試作1	途中の行の式を書き換えても検出できない	D04、D10	「式の確認」のシートを足し、500行すべてを基準の式と比べるようにした
試作1	表の外への入力を検出できない	D09	「数式の一覧」に、表の外のセルを数える確認を足した
試作1〜3	手動計算のとき判定が更新されない	O08	式では防げない。使い方のシートに注意を書き、既知の制限とした
試作2	切り取りで動かすと判定の式が別の行を指す	D10、手の確認	検出できるようにしたうえで、使い方のシートに切り取りをしない注意を書いた
試作2	先の番号が全角スペースだけのとき「要確認」にならない	手順なしの確認、J19、J20	空白を取り除いてから判定するようにした
試作2	期限に数字だけ（20261130）を入れると入力の制限を通り、判定は「未完了」のまま	手順なしの確認、J21、V01	入力できる日付を2000年から2099年に絞り、日付として読めない値は「要確認」と出すようにした
試作2	判定の列を手で上書きできる（「数式の一覧」で検出はできていた）	手順なしの確認、V02	手入力を止める制限を足した。貼り付けは止まらないので、「数式の一覧」で検出する
試作2	別のシートから行を貼り付けると No が重なる。式は同じなので「数式の一覧」に出ない	手順なしの確認	検出の仕組みは足さず、「数式の一覧」に目で確かめる注意を書いた。既知の制限とした

見つけた版	問題	関係するテスト	対応
試作2	一覧の下に空白が並ぶ。見出しの文字が欠ける。正しい式に緑の三角が出る	手の確認	一覧を語の数だけにし、列の幅と行の高さを直し、該当の範囲の緑の三角を出さないようにした

参考資料

- 厚生労働省: 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発1021第11号、平成22年10月21日）、5.6、別紙2
- 同ガイドラインの質疑応答集（平成22年10月21日事務連絡）問39
- FDA: Computer Software Assurance for Production and Quality Management System Software（2026年2月3日）
- ISPE: GAMP 5 Guide, Second Edition（2022年）Appendix S3 End User Applications Including Spreadsheets（業界のガイド。要件の根拠ではなく参考として記載）

この文書は公開情報に基づく見本です。特定の製造所の適合を保証するものではありません。実際の運用は、法令と通知の原文、自社の手順書で確認してください。