



このドキュメントは A&D SeCUR (A&D Safe, Electronic Controlling Utility for Recording : エーアンドデイ・セキュア) の概要について記載しています。

目次

1. A&D SeCUR とは
2. FDA 21CFR Part11 とは
3. データインテグリティとは
4. 計量
5. 監査証跡
6. 動作のブロック図

1. A&D SeCUR とは

電子天びんによる計量作業を、FDA 21CFR Part11(米国食品医薬品局連邦規則集第 21 編 第 11 部)、およびデータインテグリティに対応した計量データの収集・管理にするための Windows 用ソフトウェアです。

A&D SeCUR はインストールされている PC に接続されているエー・アンド・デイ製の電子天びん単体を対象にします。エー・アンド・デイ以外のメーカーの電子天びんはサポートしていません。電子天びん以外の測定機器や分析機器のサポートはしていません。

A&D SeCUR のインストール、主要機能、管理者機能についての詳細はそれぞれのガイドを参照してください。

- ・ A&D SeCUR インストールガイド
- ・ A&D SeCUR 作業者ガイド
- ・ A&D SeCUR 管理者ガイド

2. FDA 21CFR Part11 とは

米国の FDA が 1997 年に制定した規則で、電子データを従来の紙による記録と同等の信頼性と認めるための基準を規定しています。主な要件と A&D SeCUR の対応は下表の通りとなります。

Part11 の主な要件	A&D SeCUR の対応
コンピューター化システムのバリデーション	お客様で別途実施が必要です。
電子記録の正確で完全なコピー作成	すべてのデータは人と PC の両方で判読できる形式で表示、出力できます。
電子記録の保護	保存されたデータを消去する機能はありません。また、MD5 チェックサムや暗号化によって記録の改ざんを検出・防止します。
アクセスを許可された個人に制限	使用するにはユーザーID とパスワードを入力してログインする必要があります。ユーザー アカウントは管理者権限で設定できます。
監査証跡	すべての操作は日付、作業者名と共に監査証跡に保存されます。監査証跡は消去や上書きはできず、暗号化によって改ざんもできません。
電子署名の方法・管理	非対応 (出力した PDF ファイルを別ソフトで電子署名)

3. データインテグリティとは

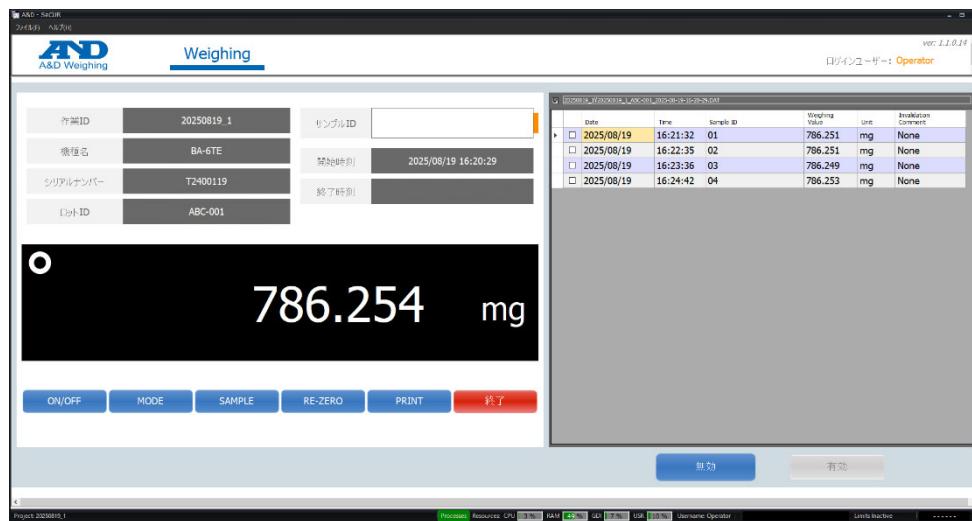
データインテグリティとは、データが完全で一貫性があり、正確であることを意味します。「ALCOA+原則」を満たしていることが必要とされます。「ALCOA+原則」と A&D SeCUR の対応は下表の通りとなります。

ALCOA+原則	A&D SeCUR の対応
帰属性 Attributable	すべての計量結果にはメタデータ（日付、作業者名、ロット名、電子天びんの情報など）が付加されます。
判読性 Legible	データは電子文字で項目ごとに表形式で整理され、表示および PDF 出力できます。
同時性 Contemporaneous	データは測定と同時にメタデータと共に保存されます。
原本性 Original	メタデータと共に保存された計量結果は、MD5 チェックサムと暗号化によって改ざんが防止されます。計量中に無効化した計量結果も削除されず、理由と共に無効化された計量結果として保存されます。
正確性 Accurate	電子天びんの感度調整を行い、正確性を担保します。感度調整結果も保存されます。ソフトウェアの動作については別途に CSV コンピュータシステム化バリデーションを実施することで担保されます。
完全性 Complete	計量結果、および PDF 出力には必ずメタデータが付加されます。また、計量作業を含むすべての操作は監査証跡に保存されます。
一貫性 Consistent	計量結果は決められたフォーマットにて時系列で保存されます。また、すべての設定変更履歴は監査証跡に保存されます。
永続性 Enduring	保存されたデータはソフトウェア上で削除することはできません。また、データのバックアップは可能です。
可用性 Available	計量結果は作業 ID ごとにフォルダ分けされて保存し、ファイル名は「作業 ID_ロット ID_日付」となるため、容易に検索できます。監査証跡は日付、作業者、ロット ID でフィルタリングが可能です。

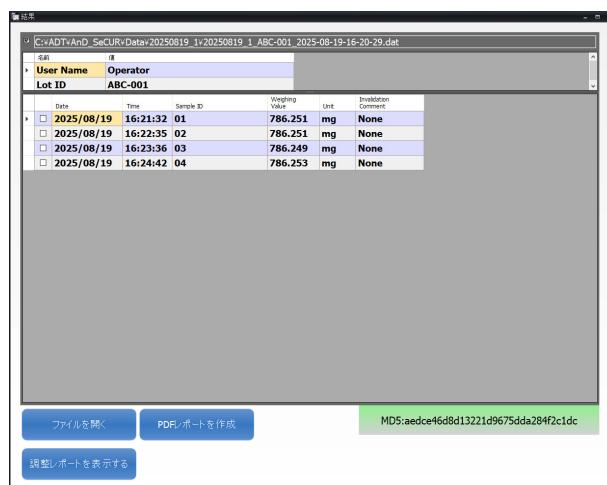
4. 計量

PC 接続した電子天びんから計量データを受け取り、メタデータと共に保存します。保存したデータは別途閲覧、または PDF レポートとして出力できます。

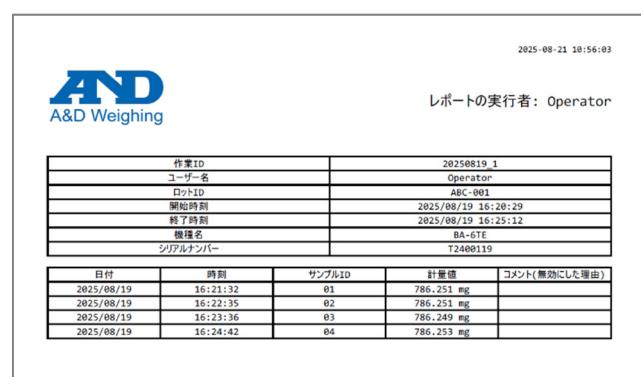
計量画面



結果閲覧画面



PDF レポート



5. 監査証跡

A&D SeCUR を実行してから終了するまでの計量作業を含むすべての操作を保存します。管理者権限でログインしているときには閲覧、または PDF レポートとして出力できます。

監査証跡閲覧画面

Date	User	Description
08/25/2025 13:55:31	Administrator	Open Audit Trail
08/25/2025 13:55:26	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sampling finished, stop time = 2025/08/25 13:55:25, MDS checksum: 9e7b23be2196b Stored MDS: 9e7b23be2196b42b4a88802e699c36 filename= C:/ADT/And_SeCUR/D/
08/25/2025 13:55:23	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:55:22, Sample ID: 9, Sample value = 73.132 mg
08/25/2025 13:55:19	Administrator	ローヤルゼーA_03 Comment for marking record invalid: wind
08/25/2025 13:55:15	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:55:05, Sample ID: 8, Sample value = 73.139 mg
08/25/2025 13:55:06	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:59, Sample ID: 7, Sample value = 73.142 mg
08/25/2025 13:54:55	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:54, Sample ID: 6, Sample value = 73.145 mg
08/25/2025 13:54:49	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:47, Sample ID: 5, Sample value = 73.148 mg
08/25/2025 13:54:43	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:42, Sample ID: 4, Sample value = 73.151 mg
08/25/2025 13:54:38	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:38, Sample ID: 3, Sample value = 73.154 mg
08/25/2025 13:54:33	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:32, Sample ID: 2, Sample value = 73.157 mg
08/25/2025 13:54:27	Administrator	ローヤルゼーA_03 Sample taken at: 2025/08/25 13:54:25, Sample ID: 1, Sample value = 73.160 mg
08/25/2025 13:54:20	Administrator	ローヤルゼーA_03 Start sampling, start time: 2025/08/25 13:54:19
08/25/2025 13:54:01	Administrator	ローヤルゼーA_02 Sampling finished, stop time = 2025/08/25 13:54:00, MDS checksum: 57aa4c9e97ff40a158f86667940d8f34 filename= C:/ADT/And_SeCUR/D/
08/25/2025 13:53:52	Administrator	ローヤルゼーA_02 Sample taken at: 2025/08/25 13:53:51, Sample ID: 1, Sample value = 73.169 mg
08/25/2025 13:53:46	Administrator	ローヤルゼーA_02 Start sampling, start time: 2025/08/25 13:52:21
08/25/2025 13:53:14	Administrator	Open Audit Trail
08/25/2025 13:53:09	Administrator	Attempted open of result failed - tamper detected: file=C:/ADT/And_SeCUR/Data/2025/08/25/13:53:09.mds

PDF(ボルト)を作成

PDF レポート

2025/08/25 13:55:23, 830	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:55:22, Sample ID: 9, Sample value = 73.132 mg
2025/08/25 13:55:16, 860	Administrator	ローヤルゼーA_03	Marking row: 6 Invalid:wind
2025/08/25 13:55:15, 550	Administrator	None	Comment for marking record invalid: wind
2025/08/25 13:55:06, 650	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:55:05, Sample ID: 8, Sample value = 73.139 mg
2025/08/25 13:55:01, 110	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:59, Sample ID: 7, Sample value = 73.142 mg
2025/08/25 13:54:55, 680	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:54, Sample ID: 6, Sample value = 73.145 mg
2025/08/25 13:54:49, 70	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:47, Sample ID: 5, Sample value = 73.148 mg
2025/08/25 13:54:43, 73	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:42, Sample ID: 4, Sample value = 73.151 mg
2025/08/25 13:54:37, 930	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:36, Sample ID: 3, Sample value = 73.154 mg
2025/08/25 13:54:33, 210	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:32, Sample ID: 2, Sample value = 73.157 mg
2025/08/25 13:54:28, 550	Administrator	ローヤルゼーA_03	Sample taken at: 2025/08/25 13:54:25, Sample ID: 1, Sample value = 73.160 mg
2025/08/25 13:54:20, 920	Administrator	ローヤルゼーA_03	Start sampling, start time: 2025/08/25 13:54:19
2025/08/25 13:54:01, 550	Administrator	ローヤルゼーA_02	Sampling finished, stop time = 2025/08/25 13:54:00, MDS checksum: 57aa4c9e97ff40a158f86667940d8f34
2025/08/25 13:54:01, 450	Administrator	None	Stored MDS: 57aa4c9e97ff40a158f86667940d8f34 filename= C:/ADT/And_SeCUR/DATA/20250825_2/20250825_2_ローヤルゼーA_02.mds
2025/08/25 13:53:52, 620	Administrator	ローヤルゼーA_02	Sample taken at: 2025/08/25 13:53:51, Sample ID: , Sample value = 73.169 mg
2025/08/25 13:52:21, 410	Administrator	ローヤルゼーA_02	Start sampling, start time: 2025/08/25 13:52:21
2025/08/25 13:16:14, 010	Administrator	None	Open Audit Trail

6. 動作のブロック図

