

## BarTender® における CSV 対応について

ラベル印刷の現場においてセキュリティ機能やログ機能を持たないラベル作成ソフトを利用する事は、ラベルデザインの不当な改ざんや許可されていない者によるラベルの無断発行などに対して無防備で大変リスクの高い行為です。特に医薬の分野においてはコンピュータ化システムのバリデーション、Computerized System Validation (CSV) というコンピュータシステムの信頼性のみならずハードウェア・ソフトウェア双方への操作方法や運用方法を含めたプロセス全体の信頼性を保証する考えがスタンダードとなっており、高いセキュリティ機能が求められています。

### BarTender における CSV 対応

BarTender は単なるラベル作成ソフトではなく、各国の CSV 規格に対応した履歴管理、電子認証を標準機能で実現可能にしたパッケージソフトです。

#### 主な機能

- ▶ ユーザー ID ごとにアクセス権限の設定が可能
- ▶ ラベルごとにパスワード管理が可能
- ▶ 印刷専用パスワードの設定が可能
- ▶ フォーマットの暗号化による流出対策
- ▶ 操作の電子記録並びに操作時の電子署名対応

### GS1 認定

米国の国際流通標準化機関である GS1US は BarTender を GS1 公認のバーコードラベル作成ソフトとして認定しました。これによりシーガルサイエンティフィック社は「GS1 US BarCodes and eCom™ Solution Partner Program」の公式認定企業となり、認定の証明として GSRN (Global Service Relation Number) が発行されました。これには UPC や EAN、GS1-128 などの従来のコード体系に加え GS1 DataBar Composite (合成) や GS1 DataMatrix など今後医薬分野では必須となるバーコードも含まれております。GS1 が標準化に取り組んでいる小売、運輸、物流医療、軍事、家電業界のあらゆるラベル作成の現場で、安心してご利用いただけるバーコードソリューションとしてお使いいただけます。

### CFR21, Part11 および各国の CSV 規格

米国では製品に対して高いレベルの電子セキュリティおよび電子記録の実装を義務づけております。たとえば米国食品医薬品局 (FDA) が発行する CFR21, Part11 では、「安全」な電子記録システムの実装に求められるアクセス制御やログ記録の規格、および電子署名などについての詳細なガイドラインを規定しており、日本においては厚生労働省より CSV に関するガイドラインが発出され、欧米の CSV ガイドライン GAMP や PIC/S などと整合性も図られ国際的にもセキュリティ機能の義務化の流れになってきております。



Global Service Relation Number (GSRN) を含む公式ロゴ

## シーガルサイエンティフィックアジアパシフィック合同会社

〒103-0001  
東京都中央区日本橋小伝馬町 7-10  
エムジー小伝馬町ビル3F  
TEL: 03-4567-0091 FAX: 03-5847-5781

サポートURL: [www.bartenderjapan.com](http://www.bartenderjapan.com)  
Email: [japansales@seagullscientific.com](mailto:japansales@seagullscientific.com)  
Official URL: [www.seagullscientific.com/ja](http://www.seagullscientific.com/ja)