

コンプライアンス セッション

質問コーナー

Dr. Ludwig Huber

千代田化工建設株式会社 坪田浩之

アジレント・テクノロジー 清水和訓

※ 回答は全てアジレント・テクノロジーまたは回答者の解釈です。
またここに記載した回答は実際のQ&Aのディスカッションの一部を掲載しておりますので、話の流れがわからないと理解し難い可能性がございます。
状況によっては必ずしも正解であるとは限りませんのでご了承ください。
皆様の参考になれば幸いです。

HPLCの点検、管理方法の一般例を教えてください
またOQやPQは必要でしょうか？

PMは磨耗しやすい部品（検出器のランプやポンプのシール等）を特定し、その頻度も決定する。

OQやPQはその結果の重要性に応じて必要となる。

医薬の分野以外で、分析機器の適格性に関する規格があったら教えてください。

ISO17025の要求が適用範囲が広い。

FDAの要求と非常に近い

IQとOQの具体的な作業内容は？

IQは機器の設置環境の確認、セルフテスト、機器の情報（モデル番号、S/N、設備番号等）、注文書との比較

OQはDQで選定した重要な機器の機能をテストする。

EQPに情報を記載しているので、エンタープライズ エディションのカタログにあるURLからダウンロードをして参考にしてください。<http://www.chem-agilent.com/contents.php?id=1000371>

業界スタンダードの製品に対するサプライヤアセスメント

AIQ

原則論としてサプライヤアセスメントが必要であることは理解できる。しかし、例えばChemStationのような業界スタンダードのソフトウェアは、サプライヤがISOやGAMPを考慮して開発がされていることを書面で確認できれば充分ではないか？

紙だけでチェックをするのではなく、ユーザのリスクに伴ってサプライヤオーディットの必要性を検討しなければいけないと思う。Declaration of Conformity 等で済ませる場合でも、当局に対しての開示を約束してもらうことは必要ではないか。

Excel シート(スプレッドシート)のバリデーション

GAMP5

Excelシートのバリデーションは？

またPCの管理方法とエクスポートされたデータをインポートするときの注意点

Excelについては、午後のセッションで回答は出来たと思う

PCの管理方法は、一般的なPCの管理と同じで良いと思う。

診断ソフトウェアがあればそれを実行するという方法もあると思う。

インポート／エクスポートはその記録の正当性をどのように評価するかが重要

直線性は数種類の波長で調整することが必要？

直線性の確保ができる範囲は？

アジレントでは波長の真度と直線性を検査している。250～400nmくらいの範囲で数点で真度を取って、直線性があればOKにしている。(ただしすべての波長範囲での真度と直線性を保証しているのではないので、使用時にご検討いただいている)

精度の良い機器であればそれで良いが、メーカーが保証してくれないのであればユーザが実際に使用する波長範囲で挟み込みをした方が安全だと思う。

PQの定義： USP 1058 vs GAMPのVモデル

AIQ and GAMP

USP(1058)とGAMP VモデルのPQは同義？

試験ごとのSSTは必要か？

いろいろな団体が用語の定義をしているので同じとか違うとか言えないので、自身の会社で定義をする必要があると思う。

PQは比較的新しい部分なので、企業によって名称も違うこともある。

その試験の内容によってSSTが必要になったり、プラットフォームが違えばクロスバリデーションを行うなどの必要もあると思う。

機器を導入した時のPQの位置付けとSSTの関係は？

OQで機能をチェックしたら、アプリケーションに対してPQを行う。新たなアプリケーションを始める時PQを行う(もし構成が変わっているのであればIQやOQも必要)

機器の日常管理

ラボ機器に含まれるログブックは何が必要か？

日常の記録としては何が必要か？

コンフィグレーション管理とは？

ラボ機器にはどのようなコンフィグレーション管理が必要か？

その機器に関する管理(歴史)を記録しておかなければならない。それがなければ過去から警告書が発行されている。もし何かあった場合、FDAは必ずログブックの確認をする。

操作の記録(いつ、誰が、何をしたのか)→教育訓練記録と照らし合わせてチェックされる可能性がある

始業前点検等を行っているのであれば、それも記録しておくことを勧める。

電子的なログブックを使用することは？

電子的なログブックであろうと紙のログブックであろうと

必要であるが、電子的な場合オーディットトレイルがより良いと思う。

PQ はバリデーション報告書に含まれるか？

AIQ

PQをバリデーション報告書に含まれるか？

機器の種類によって稼動前のPQは不要？

査察官は“OQをやっているか？”という質問はするが、“PQがありますか？”という質問を聞いたことがない。

データの完全性を証明する上でPQの結果を示すのであれば記録がなければできない。

OQでサプライヤが行ったSSTの結果を流用して判断して、PQを済ませて良いか？

難しいのではないかと思う。

実際の業務はサプライヤに開示されないことがほとんどであり、OQの内容が実際の業務をカバーできることはないのではないか？

1200 シリーズのインスタント パイロットを来月導入します。

以下の準備を考えてますが、他にどのような準備をすれば良いでしょうか？

- Change Control
- IQ
- Summary Report

OQやPQは必要でしょうか？

IQ(例;ファームウェアVer.)、変更管理が必要

**OQやPQは必要ないと思う。ただし、高リスクでの使用
であれば何かする必要はある。**

**使い方によって実施する内容は違うが、Chemstationとの併用であれば重要
ではない。**

**このような場合、何を実施するかの中内的な規定を策定することが重要。
セキュリティに関してはネガティブテストをやるといいと思う。**

- Instrument Supplier
- Support Service Provider

両方を含みますか？それぞれどのような内容を確認すべきですか？

両方必要であるが、アプローチはかなり違う。

Category1,2であればベンダーからの証明書等で確認すれば良い。

Category3であればサプライヤー評価を実施する。

HPLCのPQは実際にどんなことをするべきですか？

PQに関してはカラムを含めたアプリケーションのテスト

ピークの幅や再現性等で、何時間もかかるOQとは異なる。PQは非常に重要な内容になるので、いろいろな企業で定義が異なっている場合もあるが、自社としてのPQの定義をすると良いと思う。

分析法のバリデーションをよく吟味してPQの内容を決定する必要がある。

B(2)については求められないのでしょうか？

電子データ以外にRetirementで確認すべきことはありますか？

ハードウェアはそのまま廃棄しても問題ない。しかし、データは紙で残すのか、電子データを残すのかを検討しなければならない。

データを後々使うことがあるのであれば、紙で残すのではなく、電子データのマイグレーション手順を策定する必要がある。

GAMP5ではIQ, OQ, PQの名称はオプションになりましたが、AIQとの兼ね合いはどう考えて、どう扱っていくべきか？

今まで4Qを使っているのであれば、Verificationを使うことは避けた方が良いでしょう。

かえって混乱する可能性がある。

GAMP5ではCategory-2はもう使用されません。
今後このカテゴリをどのように扱うべきですか？

GAMP5でファームウェアが除外されたことは事実である。

ファームウェアはハードウェアのバリデーションの一部として考える。

ファームウェアはAutomatedと考えられないとっていたので、削除されたのではないかと思う。

アジレント製品 & その他Cat3に含まれるのは？

GAMP5

- スタンドアロンLCシステム+ChemStation
- ChemStore

GAMP5でカテゴリ3に含まれるのはどれでしょう？

標準のExcelのように、ChemstationをConfig.しないで使用するのであれば、Category3に入るのだが、ほとんどのケースではCategory4と考えて対応することをお勧めする。

EmpowerやOpenLabのようなNetworkは、必ずと言っても良いくらいCategory4に入る

GAMP5で「サプライヤの活用」が焦点の一つとしてありますが、DQは必ずユーザーですべき？

DQでサプライヤから提供される仕様書を利用することはできる。IQやOQはサプライからの提供を受けることが可能であるが、PQはよりユーザに責任がある。

紙印刷物を正式なデータとポリシー及びSOPで定義していても、その元となった電子データも保存が必要ですか？

その場合、見読性の確認なども必要ですか？

PLCのような物であれば、記録を紙に打ち出して保存することで問題ないが、例えばHPLCのデータのように運用が紙だけでなく、再処理等で電子データを利用しているのであれば、電子データは必ず残さなければならない。

FDA Guide “Scope & Application ”でも、運用として電子記録を使用しているのであれば、Part11の適用を行う。

見読性という点だけでなく、紙だけでINTEGRITYが保証できるのかという点についても考慮しなければならない。

再適格性試験について、機器を移動する前にOQは不要？
リスクによる？

移設の前にOQを行わなければ再現性が取れないような機器の場合、OQを実施しておかなければならないと思う。そうでなければ移設後OQもしくはPQをすれば良い。