

# Agilent ACE による 分析機器適格性評価





## 引き続きデータインテグリティを重視する規制当局

FDA などの規制機関による監査では依然として、データインテグリティに関するラボの根本的な問題が発覚しています。こうした結果を受け、規制機関はラボ業務のあらゆる側面でデータインテグリティを重視する姿勢を崩していません。

## 規制当局による監査と分析機器適格性評価

機器適格性評価は現在、ラボの最大の関心事項です（データインテグリティの次）<sup>1</sup>。機器適合性の文書化は、すべてのラボに推奨されますが、医薬品、バイオ医薬品、その他の規制対象企業には必須事項となっています<sup>2</sup>。

規制当局（FDA、PIC/S メンバー、その他）は、機器適格性評価に関して 2 つの大きく異なる観点から指摘する可能性があります。

- 機器適格性評価のコンプライアンス
- 適格性評価作業のデータインテグリティ

このため、機器適格性評価を規制要件から「防御」することが、以前に増して困難になっています。使用範囲の試験や、承認、実施、報告、確認の方法に関するデータインテグリティなど、機器適格性評価のコンプライアンス要件を満たす必要があります<sup>3</sup>。さらに、科学的原則に基づいた試験、設定値、基準値を使用するとともに、ユーザー要件に対応しなければなりません<sup>4</sup>。

「最初の作業は、ユーザー要求仕様書（URS）の作成です」

アジレントは、USP <1058> 機器適格性評価のライフサイクルにおける必須要素の文書化に役立つスタータキットを作成しました<sup>5</sup>。



## 複雑な適格性評価ワークフローの影響

複雑なワークフロー、手計算、LIMS、EXCEL、その他のソフトウェアやプロトコルへの転記は、複数の点においてデータインテグリティ違反の原因となり得ます。したがって、手動でのデータ再入力や、クロマトグラムの手動「測定」の実行は、データインテグリティのリスクが高まることを意味します<sup>6</sup>。

機器適格性評価を Agilent Automated Compliance Engine (ACE) に切り替えることで、ダウンタイムとコストを削減できます<sup>7</sup>。

USB ドライブや CD ROM ドライブの使用を禁止する企業が増えています。機器適格性評価でこれらを使用している場合は、**ネットワーク ACE** への移行についてアジレントにお問い合わせください。



## 電子適格性評価ワークフローへの移行によってリスクを低減

データインテグリティ違反の多くは、脆弱なデータインテグリティ管理に起因します<sup>8</sup>。PDF フォーム、Excel、紙ベースのプロトコルを採用している企業は、機器適格性評価のデータインテグリティに関して、手順管理に依存しています。

## Agilent ACE の適格性評価ソリューションが選ばれる理由

アジレントが開発した ACE は、HPLC、GC、その他の幅広い複雑なコンピュータ化システムにおいて、統一された電子適格性評価ワークフローを実現します<sup>9</sup>。

分析機器適格性評価を目的とした ACE の開発は、アジレント内の標準的なライフサイクルプロセスに準じています。他の一般的な適格性評価オプションと比較した場合、これらの手法の限界と制約は明らかです。一部の手法にはデータインテグリティのリスクがあり、使用範囲の試験ができないものや、次のような統一されたアプローチに対応していないものもあります。

| 適格性評価の要件と機能<br>(クロマトグラフィーを例として使用) |   | 適格性評価プロトコルのタイプ |            |                  |    |
|-----------------------------------|---|----------------|------------|------------------|----|
|                                   |   | ネットワーク<br>ACE  | CDS<br>ベース | Excel<br>または PDF | 紙  |
| 適格性確認<br>データ使用                    | 生の電子データを使用した計算 (HPLC など)<br>電子データと偏差の報告ワークフロー<br>電子計測データ (HPLC および GC で使用)                                  | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✗                | ✗  |
| 規制<br>コンプライアンス                    | ALCOA+ データインテグリティのコンプライアンス<br>USP <1058> の遵守** (および GAMP <sup>®</sup> 5 対応)<br>21 CFR Part 11/Annex 11 への準拠 | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✓                | ✗  |
| セキュリティ                            | データとレポートを完全に保護*<br>包括的なデータトレーサビリティ (監査証跡)   | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✓✓               | ✓✓ |
| バリデーション<br>ライフサイクル                | 国際的な QMS/ISO 認証基準の下で開発<br>完全なバリデーションライフサイクルと改訂履歴  | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✓                | ✗  |
| アーカイブ                             | IT ポリシーおよび管理に準拠   | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✓                | ✗  |
| クラウド                              | クラウド対応設計  | ✓✓✓            | ✓✓✓        | ✗                | ✗  |
| 統一的<br>適格性確認                      | マルチベンダー機器の適格性評価に対応#<br>複数の分析技法で統一#  | ✓✓✓            | ✓          | ✓✓               | ✓  |
| プロトコル設計                           | 使用範囲の試験が可能/ユーザー要件に対応<br>電子的に設定可能なプロトコルおよびレポート   | ✓✓✓            | ✗          | ✓✓               | ✓✓ |
| 適格性確認<br>プロトコル<br>(EQP)           | 自動全範囲グラジエント試験 (HPLC)<br>追加の適格性評価作業を最小化**<br>プロトコルで定義された責任   | ✓✓✓            | ✗          | ✓✓               | ✓✓ |
| 適格性確認<br>レポート<br>(EQR)            | 適格性評価作業の安全なレポートを作成<br>不合格になったテストの結果を自動で報告<br>試験レポートステータスのサマリーによって確認の時間を短縮                                   | ✓✓✓            | ✓          | ✓                | ✗  |
| 添付資料                              | 証明書 (トレーニング、ツール、材料、SOP)   | ✓✓✓            | ✓          | ✓✓               | ✓  |

説明：基準に合致する度合い：✓✓✓=非常に高い、✓✓=高い、✓=低い、✗=合致しない

\* チェックサムおよび暗号化<sup>10</sup>、# クロマトグラフィーデータシステム (CDS) による制限なし、\*\* 使用範囲の試験

## 機器適格性評価に選ばれる ACE

アジレントは ACE の開発とバリデーションにより、電子適格性評価ワークフローを 2007 年に導入しました。これは規制でデータインテグリティに重点が置かれる何年も前のことです。

ACE では次の 2 つの電子テンプレートを使用します。

- 機器適格性評価計画 (EQP)
- 機器適格性評価レポート (EQR)

EQP と EQR は設定可能です<sup>11</sup>。EQP で定義された適格性評価の作業をユーザー要件と電子的に整合させて、機器使用範囲の試験を確実に実施できます。また、EQR の内容をレポートのニーズと合致させることができます。

この手法には次のような利点があります。

- USP <1058> 要件に準拠
- ALCOA + データインテグリティに対応
- 適格性評価とレポート作成を設定可能
- ラボ全体で統一された適格性評価
- マルチベンダーに対応した適格性評価
- 監査対応の適格性評価による監査リスクの軽減
- データインテグリティと <1058> 用に使われるソリューション

電子ワークフローや管理された柔軟性を実現し、他の適格性評価オプションにない利点を持つ ACE は、規制対象ラボに選ばれるソリューションであり、独立系調査でマーケットリーダーとして評価されています<sup>1</sup>。

分析機器のコンプライアンス要件と、ACE の設計上の利点に関する詳細は、参照文献 2 および 3 を参照してください。

## 参考文献

1. 規制対象ラボにおける適格性評価手順の要件とは, [5994-5126JAJP](#).
2. AIQ [Requirements for Instrument Qualification](#).
3. How [Network ACE Supports Regulated Laboratories](#).
4. USP General Chapter <1058>.
5. Agilent USP <1058> Starter Kit, [5994-6181EN](#).
6. 分析機器適格性評価 - HPLC の適格性評価における電子、Excel、紙ベースプロトコルの比較, [5994-0506JAJP](#).
7. ケーススタディ - スプレッドシートの使用をやめてコストとデータインテグリティのリスクを低減, [5994-1754JAJP](#).
8. PIC/S Data Integrity Guidance, PI 041-1, July **2021**.
9. アジレントの機器適格性評価ソリューション, [5989-4440JAJP](#).
10. ACE Secure Data Store, [5994-5138EN](#).
11. アジレント適格性評価文書の特長, [5994-2147JAJP](#).



**Agilent CrossLab の機器/ソフトウェア適格性評価およびコンピュータシステムバリデーションサービスは、業界随一です。CrossLab サービスをご利用いただくと、ラボのデータインテグリティを保持していただくことができます。**

## アジレントへのお問い合わせ

アジレントの [適格性評価サービス](#) の詳細については、営業担当者までお問い合わせください。

ホームページ

[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)

カスタムコンタクトセンター

**0120-477-111**

[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

DE93979276

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2023

Printed in Japan, November 15, 2023

5991-9350JAJP

