

ケーススタディ：医薬品

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

データインテグリティに重点を置いた規制は、ラボに分析のワークフローの再考を迫り、コンプライアンス業務での Microsoft Excel スプレッドシートの使用に疑問を投げかけています。

生産性向上とリスク軽減のバランスを取ろうと懸命に努力しているラボが、スプレッドシートを使って適格性評価作業を行うと、コストが増加し、データインテグリティのリスクが高まります¹。アジレントは、ある多忙な医薬品受託製造開発機関 (Contract Development and Manufacturing Organization: CDMO) から、「コストを削減すると同時に、Excel スプレッドシートの使用をやめたいが、アジレントはどのように支援してくれるのか」という問い合わせを受け、当社はこの難問に対応しました。

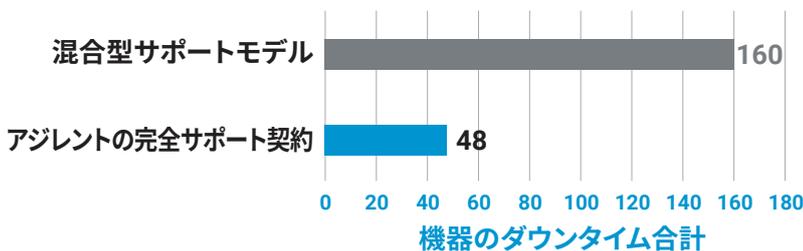
この CDMO は、欧州や米国の施設から、中小規模の製薬会社やバイオテクノロジー企業にカスタムメイドのサービスを提供する会社で、約 1,000 人の従業員を擁していました。従来、適格性評価作業は、修復やメンテナンスを提供する機器ベンダーとともに、社内での評価担当チームが実施していました。この混合型サポートモデルにより、機器のダウンタイムが必要以上に長くなり、ラボの生産性を圧迫していました。アジレントの包括的なサポート契約へ移行したことで、欧州の施設に設置された 32 台の HPLC 機器に関して、大きな利点を得られました。

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

この施設では、アジレントへの移行により機器を使用できる日数が 100 日以上増えました。

ラボの管理者は、機器の保守契約を完全サポートにした場合の影響を現在のワークフローと比較するよう、アジレントに依頼しました。アジレントは、社内で行われる適格性評価作業と、アジレントが推奨する適格性評価サービスを比較することができました。この取り組みで重要だったのは、アジレントが 2 つのオプションのワークフローを比較し、社内での適格性評価作業に関連する隠れたコストすべてを含む詳細なコスト比較を実施することでした。

アジレントとの完全サポート契約へ移行した場合の影響



お客様の課題

製薬業界などの規制対象となるラボでは、所有する機器が使用目的に適合していることを実証するため、分析機器適格性評価を実施しなければなりません。

このケーススタディで取り上げた CDMO 企業では、社内の評価担当チームに機器の適格性評価を任せていました。しかし、この社内の評価担当チームは、Microsoft Excel の使用に伴うデータインテグリティのリスクや、溶液の購入や調製、管理、コンプライアンスツールの継続的なキャリブレーション、文書管理、コンプライアンスや機器に関する知識を最新の状態に保つためのトレーニングなど、適格性評価作業を社内で行うことに伴う隠れたコストに気づいていませんでした。

社内での改革は実施が難しいため、ラボの管理者は、現在社内で行われている適格性評価とアジレントが提供する評価を比較するようアジレントに依頼しました。

アジレントのソリューション

アジレントは、この CDMO 企業の社内の評価担当チームが Microsoft Excel を使って実施している適格性評価と、アジレントが推奨する ACE を使った適格性評価を詳細に比較、調査しました。ここで注目すべきは、アジレントの ACE 適格性評価プラットフォームが、エンドツーエンドのデータトレーサビリティをサポートする電子適格性評価プロトコルを使用していること、また、必要に応じてプロトコルの設定をサポートし、ユーザー要件が満たされることを保証することです。これにより、新しい分析機器適格性評価 (AIQ) に関する USP 総則 <1058> へのコンプライアンスが促進され、データインテグリティへのコンプライアンスが確保されます。¹

レビューの核心部分には、この 2 つのアプローチの詳細なコストの比較が含まれていましたが、これはラボの管理者から提供された情報に基づくものでした。



ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

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いません。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。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2020
Printed in Japan, June 26, 2020
5994-1754JAJP
DE.4187731481

結果

アジレントをコンプライアンスパートナーとするこのラボは、分析機器の適格性評価、および修理とメンテナンスサービスをアジレントに移管しました。

これにより、ラボには次のような大きな恩恵もたらされました。

- 社内モデルと比較して**コストを 13 % 削減**
- 社内モデルと比較して**機器のダウンタイムを 70 % 低減**
- Excel の使用をやめることで**データインテグリティリスクを低減**
- エンドツーエンドのデータトレーサビリティを確保し、21 CFR Part 11 に準拠することで**ワークフローを簡略化**
- **社内の評価担当チームの時間を他の重要な業務に充てる**ことが可能に

アジレントセールス/サービスセンターのリストについてはホームページをご覧ください。

参考文献

1. What Has Changed with the 2017 Version of USP <1058>, Agilent Technologies white paper, publication number 5991-9418EN, 15 November **2019**.
2. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based Protocols for HPLC, Agilent Technologies technical overview, publication number 5994-0506EN, 15 November **2019**.
3. Insights from Global Compliance Services Survey, Agilent Technologies, publication number 5994-1752EN, February **2020**.