

アジレントの各種コンプライアンスサービスの違い

ラボコンプライアンス関連の用語は、複数の意味を持つことがあります。自社の定義が他社とは異なる場合があるため注意が必要です。

世界の規制当局が定める品質ガイダンスには、専門用語の不統一があります。これに対処するため、アジレントのサービスで使用する一般的なコンプライアンス用語の定義を下表に示します。違いを理解することで、ラボの目標達成に向けて最適なサービスをお選びいただけます。

「キャリブレーション」は一般化された用語で、「メンテナンス」や、以下に記載の他のコンプライアンスサービスと同じ意味で用いられることがあります。*

定義	検証	適格性評価	コンピュータシステムバリデーション
規制ガイドライン	ISO 17025 または同等の規格 ¹	USP <1058> 分析機器適格性評価	ISPE GAMP 5 ²
期間	2 ~ 4 時間 (平均)	5 ~ 7 時間 (平均)	数週間 ~ 数か月
関連する市場と業界	   多様な分析分野 (食品、化学、エネルギーなど)	  医薬品およびバイオ医薬品	
対象	 機器	  ソフトウェアおよび機器	
詳細情報	検証 	機器適格性評価 	コンピュータシステムバリデーション 

* キャリブレーションは多様なラボ機器において重要です。この作業では、表示された値と既知の値の関係を確立し、必要に応じて機器の応答を補正します。それほど複雑ではない一部の機器（天秤など）は、標準的なキャリブレーション作業だけで、規制への準拠を実証できる場合があります。しかし、複数の測定機能を有する複雑な機器（HPLC など）の場合は、追加の定期的な作業によって、システムの適合性を実証することが求められます³。

1. Agilent システム検証サービス, [5994-6427JAJP](#)
2. アジレントのコンピュータシステムバリデーションサービス, [5994-1753JAJP](#)
3. <1058> Analytical Instrument Qualification. Vol. 42. United States Pharmacopeia, 2019. Print

ホームページ
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

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。

DE006122
アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2025
Printed in Japan, May 14, 2025
5994-8225JAJP