

# 規制対象ラボにおける 適格性評価手順の要件とは

世界的調査から見たコンプライアンス  
サービスの現状



## 調査概要

2021年12月に、市場調査会社 Cell Associates 社は、代表的な分離科学誌『LC/GC』の読者を対象とした独自調査を実施しました。

この調査の目的は、法規制の最新動向に対する意識や、分析機器適格性評価、およびソフトウェアバリデーションサービスに対する要望、市場におけるラボ向けコンプライアンスサービスの現状を把握することでした。475名以上から得られた回答をもとに分析が行われました。

## 調査から判明した重要ポイント

### データインテグリティ

依然として、これだけでラボコンプライアンスに関する懸念の大きな部分を占めています。分析機器適格性評価のために Agilent ACE に切り替えることにより、お客様の懸念は軽減されます。ACE は ALCOA+<sup>1</sup>などのデータインテグリティ要件に対応するよう設計されているからです。

### 分析機器適格性評価、AIQ <1058>

データインテグリティの次は、AIQ がラボにとって最も懸念される領域でした。ACE は USP <1058> 要件にもとづいて設計されています。機器適格性評価計画 (EQP) はユーザーの要件に沿って構成できます<sup>2</sup>。

### AIQ の簡素化

AIQ のために実装が求められていた最大の改善点でした。Agilent ACE によって複数の分析技術にわたり統一された適格性評価により、AIQ ワークロードと監査準備の要件が簡素化されます。

### 紙ベースか、電子形式か

完全に電子形式で機器の適格性評価/キャリブレーションを文書化しているプロバイダは 37% に留まっています。ACE で使用される機器適格性確認計画 (EQP) とワークフローは、ペーパーレスで完全電子形式の適格性評価ソリューションを実現します。

### 専門技術と知識

これらは、機器適格性評価を実施する業者を選択するうえで最大で唯一の決定要因でした。お客様の具体的な適格性確認ニーズと、サービスの内容についてコンプライアンススペシャリストにご確認いただくには、アジレントにお問い合わせください。<sup>3</sup>

Agilent  
CrossLab

From Insight to Outcome

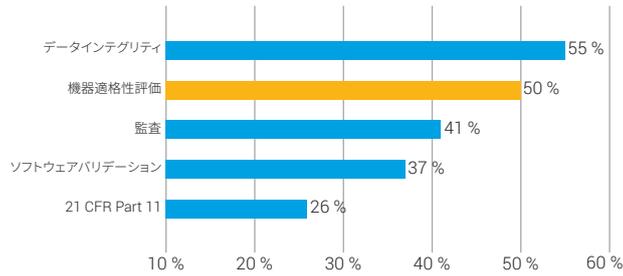
Agilent CrossLab の機器/ソフトウェア適格性評価およびコンピュータシステムバリデーションサービスは、業界随一です。CrossLab サービスでラボのデータインテグリティプログラムの信頼性を高めることができます。

1  
Agilent  
CrossLab  
Ranked #1 in  
Compliance  
Services  
Again  
Per independent surveys

## 結果

### AIQ に関する懸念

最大の懸念として挙げられたラボコンプライアンスの部分は機器の適格性評価で、監査、ソフトウェアバリデーション、または 21 CFR Part 11 準拠 (N=389) よりも高くランクされています。



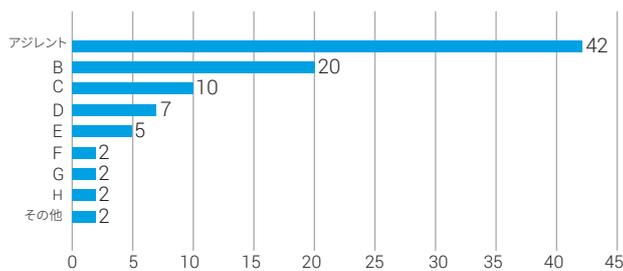
### 調査結果の結論

調査回答者に、機器適格性評価とソフトウェアバリデーションサービスにおいて業界リーダーと思えるサプライヤーを尋ねました。両方のサービスカテゴリで、Agilent CrossLab コンプライアンスサービスは、業界リーダーと信頼できるコンプライアンスサービスプロバイダとして、明確に第 1 候補に選択されています。

**機器適格性評価** - アジレントは、次点のサービスプロバイダに対し、2 倍以上の比率で高く評価されました (42% 対 20%)

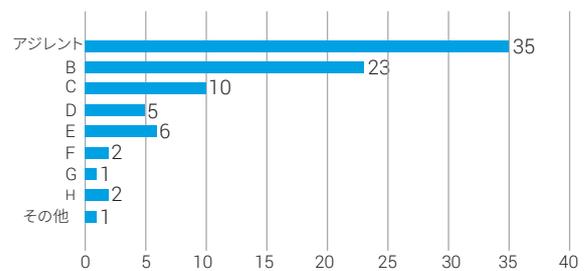
**ソフトウェアバリデーション** - アジレントは次点のサービスプロバイダの値よりも 50% 高く評価されました (35% 対 23%)

分析機器適格性評価におけるリーダー



第 1 候補に選択された比率

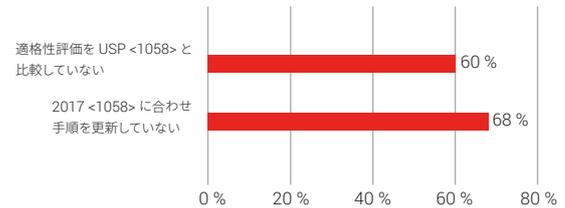
ソフトウェアバリデーションにおけるリーダー



第 1 候補に選択された比率

### USP <1058> への準拠

差異や変化について現在の機器適格性評価を AIQ での <1058> (2017) と比較したかどうか、および適格性評価を 2017 年版に合わせて更新したかどうかを尋ねました。結果は、機器適格性評価がなぜこれほど大きな懸念になっているのかを知るヒントになりました。多くのラボで、現在も 2008 年版の <1058> を対象としている可能性があります。



### 調査の結論

データインテグリティは、依然として最優先事項にあげられています。サービスプロバイダの選択では、適格性評価およびコンピュータソフトウェアバリデーションのコンプライアンスを改善できる専門技術と知識を有するかどうか重要な決定要因だと示されました。

### アジレントへのお問い合わせ

アジレントのコンプライアンスサービスおよびコンサルタントサービスの内容と、ラボのコンプライアンス目標達成に向けた具体的な活動の詳細については、営業担当またはアジレント販売店に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。

DE15115177

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2022

Printed in Japan, July 31, 2022

5994-5126JAJP

### 参考文献

1. Agilent ネットワーク分散 ACE, 5994-1660JAJP
2. アジレント適格性評価文書の特長, 5994-2147JAJP
3. Agilent ケーススタディ, 5994-1754JAJP

アジレントの適格性評価サービスの詳細はこちら：

[ホームページ：適格性評価](#)