

# アジレントの機器 適格性評価ソリューション

データインテグリティ要件に準拠した共通のソリューションで  
ラボ全体の機器を適格性評価



## 機器適格性評価 – 規制項目

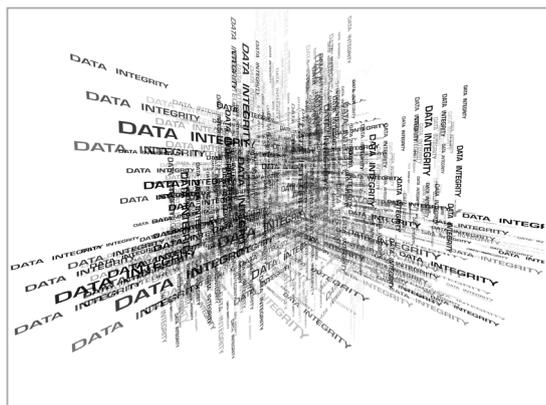
分析結果が有効であるためには、分析機器がその用途に適していなければなりません<sup>1</sup>。医薬品業界をはじめとする規制対象ラボでは、監査および査察時に機器の適合性を立証する必要があります。そのための最善の方法は、用途と USP <1058> にもとづき、コンプライアンスを確保しながらユーザー要件に対する機器の適格性を評価することです<sup>2</sup>。

USP は、分析機器適格性評価のための総則 (<1058>) を定めている唯一の主要薬局方であることから<sup>3</sup>、その規制項目は世界的に重要な意味を持っています。アジレントの適格性評価サービスは、USP <1058> にもとづいて設計されています。

つまり、アジレントの機器適格性評価計画 (EQP) は設定が可能なため、稼動時適格性評価 (OQ) を機器の使用範囲およびユーザー要求仕様書に合わせることができます<sup>4</sup>。USP <1058> へのコンプライアンスを確保するためには、このように EQP を設定できることが不可欠です<sup>2</sup>。分析機器のライフサイクルは、連続する 6 段階のステージで表すことができます。機器適格性評価レポート (EQR) も、お客様のレポート作成ニーズに応じた設定が可能です<sup>4</sup>。



## 信頼性の高いアジレントのデータインテグリティコンプライアンスサービス

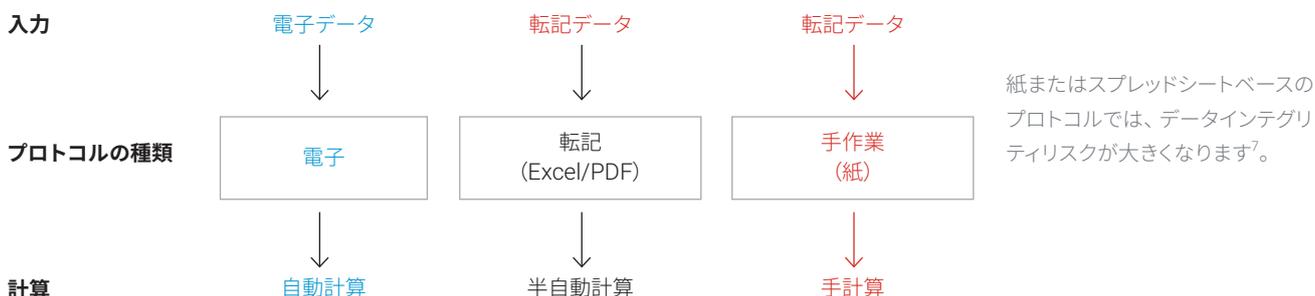


データインテグリティは、医薬品業界を対象に規制当局が実施する監査および査察において特に重視されてきましたが、その監査結果は、規制項目が課されるその他の認定ラボにとっても無関係ではありません。規制当局による監査では、分析機器適格性評価のデータインテグリティを中心に、ラボのワークフローがあらゆる方向から綿密に調査されます。現在、データインテグリティに役立つガイダンス文書が多数提供されていますが、多くのラボでは、その豊富な情報がかえって負担となり、コンプライアンス要件に適合した適格性評価ソリューションを適切なタイミングで導入することが大きな課題となっています。

アジレントは、独自の Automated Compliance Engine (ACE) ソフトウェアにもとづく統一された適格性評価サービスを世界各地で提供しています。ACE に採用されている電子形式のプロトコルとレポートにより、コンプライアンスを確保しながら、ラボの要件に合わせて効率的に設定できる適格性評価サービスを実現しています。厳格化が進む規制項目に対処するため、お客様のネットワークファイアウォール内にアジレントのネットワーク分散 ACE をインストールできるようになりました。これにより、分析機器適格性評価時に、データインテグリティの基本原則である ALCOA+ へのコンプライアンスを確保することができます<sup>5</sup>。アジレントの適格性評価サービスは、独自調査において世界 No. 1 に評価されています<sup>6</sup>。

## 紙または Excel ベースのプロトコルで十分？

機器適格性評価には、以下に示す 3 種類のプロトコルが広く使用されています。



ところが、以下の疑問を頻繁に抱いているラボは少なくありません。

### Excel または紙ベースの適格性評価で「十分」なのか？

この問いに対する答えは、ラボを監査しないかぎり得られません。データインテグリティのリスク評価には、ワークフローに含まれる転記や手計算など、データの完全なライフサイクルを改めて調査することが必要だからです。

「転記」や「手作業」での適格性評価プロトコルに伴う最大リスクとして、以下の 3 つがあげられます。

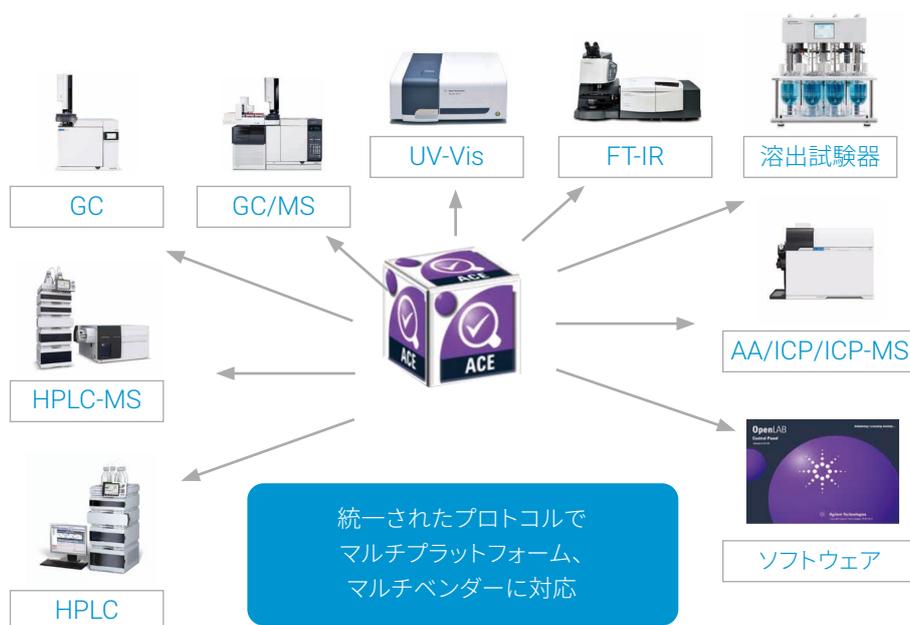
- 人的エラー — 転記ミスや計算ミス
- 結果の改ざん — コンプライアンスありきの試験や繰り返し作業の隠蔽
- 主観性とトレーサビリティ — 意思決定

批判的な見方をすれば、これらの 3 つの項目が低減すべき**高リスク**であることは自ずと明らかになります。これは、データインテグリティを確保する唯一の手段が手順管理だからです。また、手作業での手順には、追加のリスク評価も必要になります<sup>8</sup>。

## 包括的な電子適格性評価サービス

アジレントは、きわめて幅広い電子適格性評価サービスを提供しています。これらのサービスでは、安全で統一された適格性評価サービスの利点が、アジレントはもちろん、他社製の機器でも得られます。

- バイオアナライザ
- クロマトグラフィー
  - HPLC および HPLC-MS
    1. 分析
    2. キャピラリー
    3. 分取
  - GC および GC/MS
  - CE
  - SFC
- 溶出試験器
- 元素分析
- サンプル前処理
- ソフトウェア
- 分光分析



## アジレント適格性評価サービスの特長

アジレントは、20年以上にわたり、分析機器適格性評価サービスを提供してきました。また、2007年に提供開始された Automated Compliance Engine (ACE) ソフトウェアでは、安全な電子形式の適格性評価計画およびレポートを導入しました。これは、世界各国の規制当局がデータインテグリティを重視するようになる何年も前のことです。

その後、監査に対応した安全な適格性評価プロトコルおよびレポートへの移行実績を重ね、いまや、分析機器適格性評価のリーダーとして評価されるまでになりました<sup>6</sup>。Agilent ACE 適格性評価サービスの主な利点は以下のとおりです。

- **設定可能な適格性評価** — 機器の使用範囲およびユーザーの要件に応じた試験により、USP <1058> へのコンプライアンスをサポート<sup>2</sup>
- **設計段階からデータインテグリティを重視** — ALCOA+ の要件を満たすように適格性評価を設計<sup>5</sup>
- **柔軟な導入** — アジレントのコンプライアンスエンジニアまたはパートナー ACE プログラムを通してお客様が導入<sup>10</sup>
- **適格性評価を統一** — お客様の機器、ラボ、拠点、または世界規模のコンプライアンス戦略に整合
- **幅広いベンダーに対応** — ベンダーや CDS を問わず、標準化された構造、ワークフロー、およびレイアウトを使用
- **監査リスクを低減** — 監査に対応した検証済みの適格性評価プロセスを使用
- **時間を節約** — 電子形式のプロトコルとレポートにより、確認および承認時間を短縮

## 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、最寄りのアジレント販売店にお問い合わせください。

## 参考文献

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148EN](#), June 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dec. 2019.
3. [www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058](http://www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058)
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147EN](#), June 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660EN](#), Feb. 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852EN](#), Feb. 2020.
7. Analytical Instrument Qualification, Comparison of qualification approaches across electronic, Excel, or paper-based protocols for HPLC, [5994-0506EN](#), Jan. 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018.
9. Move Your Analytical Instrument Qualification to Agilent ACE, [5991-9350EN](#), Nov. 2019.
10. Improve Efficiency and Reduce Risk by Moving to Partner ACE, [5994-1776EN](#), Feb. 2020.

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

**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, July 02, 2020  
5989-4440.JAJP  
DE.3204513889

