



USP <1058> の影響

法規制で重視される分析機器適格性評価 (AIQ)

技術概要

はじめに

分析機器適格性評価 (AIQ) に関する USP 総則 <1058> の 2017 版が、2017 年 8 月 1 日に施行されました¹。この総則が 2008 年に発行されて以来、初めての改訂であり、AIQ がラボの監査において一層重要視されることとなります。このため、不備事項、不完全な AIQ プロトコル、<1058> へのコンプライアンス違反によって、監査上のリスクが高まります。表 1 は、<1058> での変更点とそれに伴う潜在的な影響を示しています。

表 1. USP <1058> に対する最近の変更点

USP <1058> での変更点	潜在的な影響
<1058> の発展と改訂	新要件と整合するよう AIQ と SOP の更新が必要
ユーザー要求仕様書 (URS)	ラボシステム用 URS の策定が必要
OQ と PQ の要件の明確化	OQ 試験と PQ 試験の両方を実施
URS/DQ に関連付けられた OQ 試験	OQ 試験と使用目的の関連付け
ソフトウェア関連セクションの拡大	GAMP との整合性の強化、AIQ の簡素化の可能性
グループ A、B、C に分類される機器の例示なし	機器がグループ A、B、C であることの正当性を証明
リスク評価	グループ A、B、C と試験の程度の決定

2017 版 USP <1058> の記載事項:

「AIQ のリスク評価により、機器を分類し、適格性評価を実施する程度と、合目的性の実証に必要な措置を決定することが可能になる」



規制機関が重視する点

ここ数年間、FDA 警告書の多数を占めているのは、データインテグリティに関する内容です。しかし、<1058> 改訂前の最近の FDA 483 の査察所見では、HPLC および GC 機器の AIQ に焦点を当てた監査が増加しています。例えば、アジレント推奨の AIQ の標準部分となっている試験を実施していないとして、483 の査察所見を受け取っている組織があります。

AIQ の不備事項

監査官は、機器の適格性評価レポートを以前よりも詳細に審査しています。これには、技術的内容の確認、作業の実施方法における不備事項の調査が含まれます。監査官の質問に対して納得のいく回答ができない場合、査察所見 (例えば FDA 483) を受け取るようになりますが、さらに悪い場合には FDA 警告書 (または同等のもの) を受け取るようになります。AIQ において手計算や検証されていない表計算ファイルの使用は、監査上のリスクとなります。

監査中に特定された AIQ 不備事項の例

- 電子データのない AIQ レポート
- 手計算のミス
- 適格性評価の範囲外で使用された機器
- システムに関する PQ の不履行
- 正当な理由のない再作業
- ノイズおよびドリフト試験の不履行
- 機器の部品の試験の不履行
- 校正されていないツールの使用

AIQ 監査の課題

監査における AIQ 関連の課題には、次のような項目があります。

- **修正済みプロトコル**が URS/DQ と整合していない
- **修正済みプロトコル**に追加試験が必要
- **システム適合性**が PQ ではない
- **社内プロトコルのバリデーション**を使用できない
- **質問への回答**にサポートが必要

- **SOP および AIQ ポリシー**を <1058> と整合させる必要がある
- **PQ 試験**を完了させる必要がある

Agilent Automated Compliance Engine (ACE) と USP <1058>

アジレントの認定コンプライアンスエンジニアは、Agilent ACE ソフトウェアを使用して AIQ を実行します。ACE で使用されるアジレントの機器適格性評価計画 (EQP) は、管理された柔軟性を幅広い分析技術² にわたって実現できるように設計されています。このため、適格性評価が機器ユーザーのユーザー要求仕様書 (URS)/設計時適格性 (DQ) の要件に整合するように、EQP を構成することができません。ラボは、URS/DQ 文書で機器の使用目的を定義する必要があります。Agilent ACE を使用すれば、機器の使用範囲に整合するように設定ポイントと試験を構成することができます。このため、ACE は 2017 <1058> の要件に適合するようにすでに調整されています。使用目的/使用範囲の試験は、<1058> と EU GMP Annex 15 の要件です。

アジレントコンプライアンスサービスの利点

AIQ では機器が使用目的に適していることを実証する必要があります (AIQ 試験は URS/DQ と適合)。

法規制でデータインテグリティが重視されているため、ラボはリスク低減のための整合化に向けて取り組むことになります。ACE は、次の項目の整合化をサポートするために検証されます。

- HPLC、GC、SFC、CE
- HPLC-MS、GC-MS
- ICP-OES、ICP-MS
- 溶出試験
- FT-IR、UV、AA
- ソフトウェアなど

アジレントは、データインテグリティ要件に確実に準拠できるよう、ネットワーク分散 ACE (NDA) を開発しました³。

2017 <1058> の要件に完全に準拠するには、大きな困難が伴います。しかし、アジレントの専任コンプライアンススペシャリストが、次の事項を支援します。

- PQ プロトコルの作成
- SOP の更新
- AIQ ポリシーの確認
- ギャップ分析の実行

ACE およびアジレントのコンサルタントサービスの詳細については、アジレントにお問い合わせください。

参考文献

1. USP <1058>、USP 40-NF 35、第一追補
2. www.agilent.com/chem/ink-approval
3. http://www.agilent.com/cs/library/flyers/public/5991-8563EN_CrossLab_NDA_compliance_flyer.pdf

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. 2017
Printed in Japan, October 1, 2017
5991-8463JAJP



Agilent Technologies