

Agilent ACE による 分析機器適格性評価





全世界の医薬品業界において、ラボの監査と検査でデータインテグリティ関連の問題やリスクが次々に発覚しています。

2017年に発行された米国薬局方 (USP) の分析機器適格性評価 (AIQ) に関する新しい総則 <1058>¹ には、2008年版の <1058> にはない AIQ の追加要件が多数含まれています。新たな要件には次のようなものがあります。

- 機器ごとに定義が必要なユーザー要求仕様書
- AIQ プロセスの主要部分となるリスク評価
- OQ と PQ 要件の明確化など²

ラボはコスト削減、生産性の向上、投資による利益の最大化に取り組むと同時に、監査および検査時に AIQ のコンプライアンスに関する基本的な質問に答えられるようにしておく必要があります。

医薬品規制への準拠

分析機器適格性評価においては、規制機関の担当者が次の 2 つの観点から質問する可能性があります。

- 分析機器適格性評価作業の実施と文書化の方法に関する**データインテグリティ**
- 適格性評価の**コンプライアンス** (USP <1058> の要件や枠組みへの準拠など)

データインテグリティに重点を置いた監査では、情報の科学的正当性よりも、データが不正でないことの「証明」が重要です。このため、監査に対する準備や「防衛」の要件が大幅に変わってきます³。適格性評価は科学原理に基づく必要があります。また、ラボの全体と計測に基づく機器テスト、および「適正規模」という要件のバランスが取れている必要があります。USP <1058> が変更されたため、ラボの AIQ が <1058> の新要件 (URS に合わせた運用の適格性評価や、機器の使用範囲のテストなど²) に準拠していないと、コンプライアンス違反のリスクが高まります。

これら 2 つの重点分野に基づき、多くのラボが分析機器適格性評価の見直しを実施して、監査におけるデータインテグリティのリスクを軽減しています。機器が用途に適していることを規制対象ラボが示すという要件は変わっていませんが、監査時に「防衛」が必要となる質問もあります。



1. 電子プロトコル
- ソフトウェア/CDS*
- 電子クロマトグラフィーデータを使用*
2. 転記プロトコル
- PDF フォーム/Excel
- クロマトグラフィーデータを手動で転記*
3. 手動プロトコル
- 紙プロトコル
- 手動計算*

* CDS = クロマトグラフィーデータシステム
3つの方法の特性



「ラボは AIQ のコンプライアンスおよびデータインテグリティ要件に対応する必要があり、Agilent ACE はそのニーズに合わせて設計されています。」

分析機器適格性評価の実施オプション

分析機器適格性評価の実施において一般的に用いられる方法は、次の3つです。

- **電子プロトコル** - 電子署名や電子データによるソフトウェア中心のソリューション
- **転記プロトコル** - 手動データ入力によるテンプレート中心のソリューション
- **手動プロトコル** - 手動による計算や情報の記録

以上の3つのオプションは、データインテグリティリスク発生の可能性が1から3の順に高くなっていきます。データインテグリティリスクは本質的にオプション1(電子プロトコル)で最も低く、オプション3(手動プロトコル)で最も高くなります。電子プロトコル(オプション1)では、技術的管理がソフトウェアベースのアプローチに「組み込まれて」いますが、その他のオプションでは手順によって管理されます。

しかし、規制当局は技術的管理を手順管理より重視しているため⁴、一般的には手順管理によるコンプライアンスから電子ソリューションへの移行が求められます。したがって、多くのラボ運用業務と並行して、手動プロトコルからオプション1の完全電子適格性評価ソリューションへ移行し、安全性の高い包括的な電子データトレーサビリティを実現することへの関心が高まっています。

Agilent ACE の適格性評価ソリューションが選ばれる理由

適格性評価の要件	適格性評価プロトコルのタイプ			
	Agilent ACE (NDA)	CDS ベース	Excel または PDF	紙
クロマトグラフィーデータ入力	電子			手動
データインテグリティのコンプライアンス	✓✓✓	✓✓✓	✓✓	✓
URS 要件に合わせて設定可能	✓✓✓	×	✓✓	✓
使用範囲への対応	✓✓✓	×	✓✓	✓
最小限のユーザー適格性評価	✓✓✓	✓	✓	✓
自動データ入力	✓✓✓	✓✓✓	×	×
ALCOA - 承認と確認の整合性	✓✓✓	✓✓✓	✓	×
適格性評価の電子レポート	✓✓✓	✓✓	✓	×
包括的なデータトレーサビリティ	✓✓✓	✓✓✓	×	×
ライフサイクルの検証	✓✓✓	✓✓✓	✓	×
電子テスト管理	✓✓✓	✓	×	×
IT ポリシー/管理に準拠	✓✓✓	✓✓✓	✓	×
完全な HPLC グラジエントテスト	✓✓✓	×	×	×
CDS による制限なし	✓✓✓	×	✓✓✓	✓✓✓
マルチベンダーアプローチ	✓✓✓	×	✓✓✓	✓✓✓
複数の分析技法にわたる統一	✓✓✓	✓	✓✓	✓

説明: 条件に合致する度合い: ✓✓✓ = 非常に高い、✓✓ = 高い、✓ = 低い、× = 合致しない

Agilent ACE には、上記の他のオプションすべてと比べて非常に優れている点があります。データインテグリティの重要性が世界的に高まっているため、特定の機器メーカーやソフトウェアに限定されない統一的な適格性評価が求められており、幅広い分析機器や技術にわたって一貫性のある適格性評価戦略を実施できるようにする必要があります。

結論

アジレントは、Agilent ACE ソフトウェアプラットフォームを用いた分析ラボ向け適格性評価サービスを幅広く設計、検証し、包括的なポートフォリオを構築してきました。これは、15 年以上前から継続している研究開発プログラムへの投資の成果です。分析機器適格性評価のために ACE に継続的に投資することで、次のような利点が得られています。

- データインテグリティ要件に準拠
- ユーザー要求仕様書 (URS) に合致するように設定可能
- GMP/GLP 要件に適合した設計
- アジレント製機器と他社製 (マルチベンダー) 機器への対応
- ACE によって幅広い分析技術をサポート

アジレントは、ネットワーク分散 ACE (NDA) の設計と導入によって、データインテグリティ要件への準拠を簡素化しました⁵。また、基盤となる従前規則を完全に網羅した科学的リスク評価に基づき、統一的でコスト効率の高い方法を生み出しました。

ラボが監査リスクを把握してこれを軽減できるようにするため、複数の Web サイトでホワイトペーパー、参照データなどの追加情報をご提供しています^{6,7}。

参考文献

1. USP <1058>, USP 40-NF 35, through 2nd Supplement, December 2017
2. “Impact of USP <1058>, Regulatory Spotlight on Analytical Instrument Qualification”, Agilent Technical Note, 5991-8463EN, October 2017
3. “Data Integrity in the Analytical Laboratory”, Pharmaceutical Technology, May 2014
4. “Data Integrity in Pharmaceutical Quality Control Laboratories: What You Need to Know”, Agilent Whitepaper, 5991-6827EN, June 2016
5. “Agilent CrossLab Qualification Services, Flexible Use Cases for Instrument Qualification Services”, Agilent Publication 5991-7404EN, November 2016
6. <https://www.agilent.com/chem/compliance-1058>
7. <https://www.agilent.com/chem/assured-data-integrity>

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。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2018
Printed in Japan, April 30, 2018
5991-9350JAJP

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

 **Agilent**
Trusted Answers