



ケーススタディ：医薬品

適格性評価プロトコルの統一による コンプライアンスリスクと機器の ダウンタイムの最小化

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

全世界の規制当局がデータインテグリティを重視しているため、製薬会社はラボ運用のデータインテグリティの改善を優先的に進めています。しかし、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> については、どう解釈して遵守すればよいかを、多くの企業が把握していません。2017年版の <1058> には、GAMP ガイド『A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems』（第2版、ISBN 978-1-936379-48-4）に基づいて、AIQとコンピュータシステムバリデーション（CSV）の要件がまとめられています。

不確実性が増している中で、校正済みツールや認証標準物質、それらを正しく使用するための専門知識の確保が難しくなっています。多くの企業は、効率的かつ効果的な連携が可能な信頼できるコンプライアンスパートナーと提携しています。

アジレントコンプライアンスサービスでは、きわめて厳しい規制要件に準拠するために、Agilent Automated Compliance Engine（ACE）ソフトウェアを使用します。非常に要求の厳しい医薬品業界のお客様の中には、米国食品医薬品局（FDA）、USP、環境保護庁（EPA）の規制対象となるラボや、規制機関内のラボも多数含まれており、信頼性が高く、効率的で確実な適格性評価サービスをご利用いただくことで、法規制上のリスクを最小限に抑え、市場投入までの期間を短縮することが可能になります。

本書では、**アジレントのコンプライアンスソリューションによって規制レポート作成を効率化し、医薬品の迅速な発売に成功した事例をご紹介します。**

アジレントのコンプライアンスサービスによって、機器のダウンタイムを最小限に抑えることができました。またアジレントのカスタマサービスエンジニアの優れた専門知識のおかげで、機器のアプリケーションやベストプラクティスについて、信頼性が高く確実で有意義な検討を実施することができました。質の高い運転時適格性評価プロトコルは、当社の新しい機器の購入にも影響を与えています。

- 製薬会社品質管理責任者からのコメント

従来	アジレントサービスの導入後
複数のサービスプロバイダ	1社のコンプライアンスパートナー
ベンダー固有のコンプライアンス	統一的なコンプライアンス
システム/OEMごとに異なるプロトコル	統一的なプロトコル



課題

多くの製薬会社は販売する製品の検査のために、分析法開発作業と品質管理（QC）分析を実施しています。

このケーススタディの製薬会社では、HPLC 機器と GC 機器のメンテナンス、修理、適格性評価を OEM に委託していました。ラボにはさまざまなメーカーの機器があるため、OEM の適格性評価プロトコルとレポートは形式や内容が異なり、実施する検査の科学的根拠が異なる場合もありました。

これらの異なった適格性評価文書を理解、確認、承認するには時間が必要であるため、適格性評価、修理、メンテナンスの後に、機器を本来の使用用途に戻すには、さらに長い時間がかかりました。「予備の」機器がない場合、機器のダウンタイムによってラボのサービスに支障をきたします。そのため、適格性評価作業を追加で実施し、ラボでの使用におけるすべての範囲について、適格性を確認せざるを得ませんでした。この作業でダウンタイムはさらに長引き、ラボの貴重なリソースを有効利用できませんでした。

解決策

この製薬会社は、アジレントがコンプライアンスパートナーとして提供するさまざまなサポートサービスに信頼を置くようになりました。アジレントはラボコンプライアンスに関して豊富な経験を有しており、さまざまなメーカーの機器に ACE 適格性評価プロトコルを適用してきた実績も多数あります。これにより各種の OEM アプローチを統一化することができます。

さらに、アジレントはお客様のニーズに継続的に対応し、GAMP や USP <1058> のアップデートに積極的に関与することでコンプライアンスの統一化をサポートします。アジレントのコンプライアンスサービスは、このお客様のラボで ACE ソフトウェアを用いて信頼性を向上させ、機器の適格性評価中のダウンタイムを短縮しました。

運転時適格性評価（OQ）作業が完了すると、包括的な電子レポートがすぐに作成されます。これは、ラボとお客様が求めるサンプル分析時間の短縮に最適です。アジレントの担当者が適格性評価のすべての作業を管理するため、ラボスタッフは業務、プロジェクト実行、顧客満足に集中できます。

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. 2019

Printed in Japan, November 15, 2019

5991-9351JAJP

この製薬会社はラボシステムの移設が必要になった際にも、アジレントをプロジェクトマネージャーに指名し、再設置時の適格性評価サービスを依頼しました。ラボの分析者は、アジレントのカスタマーサービスエンジニアの経験と専門知識が信頼できることが分かっていたため、機器アプリケーションについてのアドバイスを求め、HPLC や GC のトレーニング強化を望まれました。

結果

アジレントを信頼できるコンプライアンスパートナーとしてご利用いただくことで、製薬会社には次の大きな利点があります。

- GC および HPLC 機器の適格性評価に伴うダウンタイムの短縮
- アジレントの完全電子化された適格性評価レポートを用いたコンプライアンス承認の迅速化
- アジレントの専門家が適格性評価試験を実行することにより、本来の業務へリソースを集中
- 非常に信頼性の高い分析結果が提供され、顧客サンプルの分析時間が短縮
- アジレントのプロジェクト管理、設置、適格性評価に関する専門知識を活用した手間のかからないラボ移設
- HPLC と GC トレーニングにより、ラボ分析者の能力や効率が向上
- メーカーを問わず、全 HPLC と GC 機器を対象にアプローチを統一化し、適格性評価を合理化
- 規制項目と規制への対応

アジレントセールス/サービスセンターについては、以下にお問い合わせください。

フリーダイヤル 0120-477-111



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 サービスをご利用いただくと、ラボのデータインテグリティを保持していただくことができます。