

# ラボのコンプライアンスは 分析結果の有効性を左右します

業界のベストプラクティスで規制関連リスクを軽減



# 分析結果の信頼性を向上

すべての分析試験は、規制項目を満たし、ビジネスニーズに対応するために実施されます。しかし、規制項目は万国共通ではありません。例えば、医薬品業界に関連する GxP 規制や薬局方の要件は統一されておらず、ラボによる解釈が必要です。さらに、認定機関による ISO 認定のためのエビデンスの解釈にも違いがあります。基本的に、これらはすべて、ラボのコンプライアンス要件が次の 3 つの分野で規制に準拠する必要があることを意味します。

- **企業の品質管理システム**—サプライヤまたはサービスプロバイダのためのシステム
- **開発場所**—製品やサービスが開発される場所
- **販売または輸出**—製品やサービスの販売先または輸出先

一般に、分析結果の基本的な信頼性（および科学的または規制上の妥当性）を得るためには、基本的に次の 2 つの適合性を満たす必要があります。

- **分析メソッド**（サンプルのテストに使用）
- **分析機器**（分析メソッドの実行に使用）

分析メソッドの適合性は、実施する分析法に適した承認済みの許容基準に対して、メソッドの性能をテスト（バリデーション）することにより確立されます。

## 分析機器の適合性

分析機器の適合性を確立するには、次の 6 つの主要な質問に答えられなければなりません。答えることができない場合は、その分析結果は有効ではない可能性があります。

1 その機器の用途は何ですか



2 その機器に適合性があるという根拠はありますか



3 その機器は正しく設置されていますか



4 その機器はラボで動作していますか



5 その機器はラボのメソッドで動作していますか



6 機器の故障リスクをどのようにして最小化しますか

これらの質問に対する答えをどのように実践するかが、投資による利益、監査中の心のゆとり、ラボの生産性に影響を与えます。

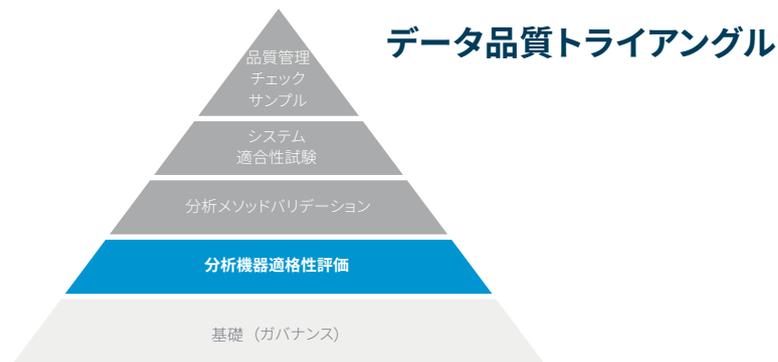
## 監査で分析結果の正当性を立証

ラボの監査や検査においては、さまざまな質問に答えることが要求されます。事実や情報の明確な説明を求めるような具体的な質問もありますが、中には、次の質問のように全般的で、監査の準備をしていなければ答えるのが難しいものもあります。

### 分析結果が有効である根拠はありますか

この質問は、データ品質トライアングルの層と情報に関連しています。データ品質トライアングルは、優れた科学を表すものであり、あらゆる業界のラボに幅広く適用されます。しかし、監査中にこの質問に答える場合は、次のようなラボコンプライアンスの側面をすべて考慮し、答えに盛り込む必要があります。

- 分析者のトレーニング
- 適切な標準物質
- メソッドシステム適合性基準
- 分析メソッドバリデーション
- ソフトウェアバリデーション
- 機器コンプライアンス/適格性評価
- データインテグリティ/ガバナンス



## 機器ライフサイクル

機器コンプライアンスは、データ品質トライアングルの分析的基盤であり、有効な結果のために欠かせないものです。機器コンプライアンスについて、「キャリブレーション」や「検証」などの名称を使っているラボもあります。しかし、医薬品をはじめとする規制対象業界では、一般に「適格性評価」という用語が使われます<sup>1</sup>。分析機器の適格性評価については、次の6つの主要な質問が、適格性評価ライフサイクルの特定の段階に直接関連しています。

● ラボの責任

● アジレントが対応

1 URS - ユーザー要求仕様書 (URS)



2 DQ - 設計時適格性評価



3 IQ - 据付時適格性評価



4 OQ - 運転時適格性評価



5 PQ - 性能適格性評価



6 PM - 点検サービス

アジレントは、規制項目<sup>2</sup>を満たすために設計された適格性評価サービスを開発し、バリデーションしました。ラボが適格性評価に関して情報に基づいた決定を下せるよう、アジレントは詳細なホワイトペーパー<sup>3</sup>を4本作成しました。



## ラボの規制準拠を支援するアジレントのリソース

以下のリンクをクリックすると、ラボのコンプライアンスに関する豊富な情報源やリソースが表示されます（英語）。これらのリソースにより、分析機器適格性評価、USP <1058> の要件、コンピューターソフトウェアのバリデーションなど、ラボのコンプライアンスに関する主要なテーマについての理解を深められます。ラボのコンプライアンスについて初めて検討するラボは、アジレントのリスク評価ガイドを使用すると、コンプライアンスに関する潜在的なリスクをより正確に評価することができます。



### 分析機器適格性評価

アジレント製および他社製のラボ機器向けにアジレントが提供する幅広い適格性評価サービスを説明します。例えば、適格性評価において、機器の使用範囲が確実にテストされるようにするにはどうすればいいでしょうか。



### USP <1058> の遵守に向けて

USP 総則 <1058>（分析機器適格性評価）に対する変更の影響を解説します。この情報は、機器の適格性評価に関して必要になる可能性のある変更を理解するうえで役立ちます。



### ソフトウェア CSV

ラボソフトウェアのバリデーションは、気の遠くなるような難題になることもあります。しかし、アジレントのバリデーションスターターキットを活用し、経験豊富なコンサルタントにご相談いただくことで、コンピュータシステムバリデーション（CSV）プログラムの期間を短縮し、CSV プロジェクトの時間とコストを節約できます。



### ラボのリスクガイド

アジレントの無料のリスク評価ガイドを使用して、紙またはスプレッドシート/Excel ベースのプロトコルの使用に伴うデータインテグリティのリスクなど、潜在的なコンプライアンスリスクを評価できます<sup>4</sup>。



## アジレントへのお問い合わせ

アジレントが提供するさまざまなラボコンプライアンスサービスの詳細については、営業担当者までお問い合わせください。

### 参考文献

1. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dec. 2019.
2. Agilent Equipment Quantification Solutions Brochure, [5989-4440EN](#), June 2020.
3. USP White Paper Compendium [5994-1134EN](#).
4. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based protocols for HPLC. Technical Overview, [5994-0506EN](#), Nov. 2019.

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, June 24, 2020  
5994-2148JAJP  
DE.3439351852

