

データインテグリティ コンサルティングの紹介

合同会社エクスプロ・アソシエイツ

望月 清

2018/1/7

■FDA 査察対応

海外当局の査察に同席したことはありませんが、FDA 査察対応として以下のデータインテグリティ コンサルティング実績があります。

A 社：(原薬)

データインテグリティの FDA ウォーニングレターが 2016 年 11 月に発せられたので、1 日コンサルし大きな方向性を決定しました。

B 社：(固形製剤)

データインテグリティの FDA ウォーニングレターが 2017 年 1 月に発せられた以降、コンサルティングを継続しています。

US 向け QC ラボ→US 向け製造→国内向け QC ラボ→国内向け製造の順で対応をすすめています。

そんな折、2018 年 2 月末に、再査察が行われることになりました。たぶん、今回はうまくいくと思います。

C 社：(無菌製剤)

データインテグリティの FDA 483 が 2017 年 1 月に発せられた以降、コンサルティングを継続しています。

B 社同様、US 向け QC ラボ→US 向け製造→国内向け QC ラボ→国内向け製造の順で対応をすすめています。

D 社：(原薬)

FDA 査察が 2017 年 4 月にありました。

その 2 ヶ月前から急遽、データインテグリティ対応を実施しました。

この顧客において LIMS 導入支援を以前おこなっており、その過程でデータインテグリティのディスカッションも行っていました。

その結果、データインテグリティの指摘はありませんでした。

E 社：(原薬)

FDA 査察が 2017 年 7 月にありました。

その 2 ヶ月前から急遽、データインテグリティ対応を実施しました。

データインテグリティ対応機種への更新が間に合わなかった部分に対し、483 が発行されてしまいました。

F社：(固形製剤)

FDA 査察が 2017 年 12 月にありました。

かなり前よりちょろちょろとデータインテグリティのコンサルティングを行っていました。
その結果、データインテグリティの指摘はありませんでした。

■FDA 査察における指摘

下記サイトにて、2017 年 7 月より連載にて解説しています。

http://www.gmp-platform.com/topics_detail2/id=58

■データインテグリティ・コンサルティング

以下のようなコンサルティング対応をしていますので、参考にしてください。
ラボと製造の指摘比率は、10:1 といったところです。

1) データインテグリティ集合教育

2) QC ラボの対応

① 主要機器の机上 GAP 分析

- 160 項目のチェックリストを使用
- 参加者：QC 担当者

② GAP を実地調査

③ 残りの機器を QC が自主 GAP 分析

(ラボはデータ信頼性確保の意識が高いので、自主対応できるようになります)

④ 自主 GAP 分析結果のレビューと質疑応答

3) 製造機器の対応

- 参加者：機器導入者（工務、技術、エンジなど）＋製造実務者

① GAP 分析対応機器の絞り込み

② 絞りこんだ機器に対し

実地調査と GAP 分析（80 項目のチェックリストを使用）

③ GAP 是正の協議

■製造機器の特徴

- ラボ機器に比べると、メーカーの ERES 対応意識が低い
- 製造現場および機器導入部門とも、QC ラボに比べると ERES 対応意識が低い
(データ信頼性確保の意識も低い)
- 査察においてデータインテグリティ確認があると、説明できずパニックに陥る
(適切に説明すればセーフになるのに、指摘されてしまう)

あわせて、下記サイトも参照願います。

<http://www.xpro-asso.com/csvdiv/datainteg-pkg.html>

■参考情報（データインテグリティ）

● ファームテクジャパン

2015年： 8月号 9月号 10月号 11月号 12月号

2017年： 6月号別冊 12月号

2018年： 1月号 2月号

● WEB連載「ラボにおける ERES と CSV」

http://www.gmp-platform.com/topics_detail2/id=58

- ◇ 第12回 PIC/S および FDA のデータインテグリティ指摘
(2015年12月)
- ◇ 第13回 MHRA のデータインテグリティガイダンス
(2016年1月)
- ◇ 第14回 データインテグリティ指摘への対応
(2016年2月)
- ◇ 第15回 HPLC 試し打ち査察指摘に対する MHRA 査察官の提案
(2016年3月)
- ◇ 第16回～ WHO のデータインテグリティガイダンス
(2016年4月～)
- ◇ 第19回～ FDA のデータインテグリティガイダンス
(2016年7月～)
- ◇ 第23回～ PIC/S のデータインテグリティガイダンス
(2016年11月)
- ◇ 第29回～ データインテグリティの是正
ウォーニングレターにおける常とう句
(2017年5月～)
- ◇ 第31回～ FDA483 におけるデータインテグリティ指摘
国内における 483 を 20 件程度解説
(2017年7月～)

● データインテグリティ広場

(データインテグリティ情報ポータル)

<http://www.it-asso.com/gxp/dataintegrity.html>

● 公開セミナー

<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>