

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спロ・アソシエイツ

望月 清

2020/3/24

■標準メニュー

データインテグリティ (DI) 対応コンサルティングの標準メニューをご紹介します。お客さまのご要望にあわせカスタマイズすることもできます。

プラン A : DI スタートアップ研修 (1 日、7 時間)

データインテグリティ対応の進め方をコンサルティングします。

1) データインテグリティ速習 (座学)

公開セミナー (5 時間) の内容をお客さまの状況にあわせ、3 時間程度にカスタマイズして実施します。速習内容は FDA のデータインテグリティ指摘 500 件をベースにした実務的なものです。

2) ミニコンサルティング

DI 速習 (座学) の後、以下のようなミニコンサルティングを行います。

- ① CSV を含む種々質疑応答
- ② ラボのクイックツアーとラボにおける DI リスクの総評
- ③ 製造装置/プロセスの概要確認と製造における DI リスクの総評

時間配分とミニコンサルティングの内容は事前に協議いたします。

プラン B : DI 実務支援 (1 日 x 6 回)

お客さまのシステム/装置/機器をデータインテグリティ適合とするための実務支援を行います。ガイドラインを読んだだけでは、当局が期待するデータインテグリティレベルに到達することはなかなか出来ません。FDA のデータインテグリティ指摘 500 件から抽出したデータインテグリティ GAP 分析シートによりシステム/装置/機器ごとに GAP 分析を行い、その GAP の是正方法をコンサルティングします。是正対応として現行の手順書の改定が必要になります。ラボの DI 実務支援、製造の DI 実務支援としてそれぞれ 3 回訪問します。お客さまの作業 (宿題) が発生しますので適切な間隔をあげた日程とします。本コンサルティング完了後には、お客さま単独で残りのシステム/装置/機器の DI 対応を行うことが出来るようになります。

プラン C : DI ポリシー策定支援

上記の「プラン B : DI 実務支援」により、当局が期待するデータインテグリティを達成できる実務対応力を習得していただけます。一方、その実務対応力を首尾一貫して組織内に定着させるためには、データインテグリティポリシー (基本方針) を制定する必要があります。本「プラン C : DI ポリシー策定支援」において、下記のポリシーひな形を提示し、お客さまの現行の規定体系にポリシーを埋め込む支援をいたします。

- 1) データインテグリティ全社ポリシーひな形 (8 ページ)
- 2) データインテグリティ GMP 部門ポリシーひな形 (33 ページ)

DI ポリシー策定支援は、「プラン B：DI 実務支援」を完了し DI 実務対応力を習得したお客さまを対象としています。訪問回数は協議により取り決めます。

■プラン A 概要

「DI スタートアップ研修」において以下の資料を提供いたします。

- 1) データインテグリティ標準テキスト
550 スライド、1 スライド/ページの PDF ファイル
- 2) データインテグリティ速習テキスト
200～300 スライド程度
- 3) 付録 CD
データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex11、CSV 関連の解説や邦訳など 200 ファイル余を収載

データインテグリティ標準テキストの概要

1. GMP 省令改正と PIC/S
2. データインテグリティとは
3. ERES の基礎
4. CSV の基礎
5. コンピュータの運用管理
6. PMDA のコンピュータ適合性調査
7. データインテグリティ用語
8. FDA のデータインテグリティ査察指摘
 - ラボにおける指摘
 - 製造における指摘
 - QA における指摘
 - スプレッドシートの指摘
9. PMDA のデータインテグリティ査察指摘
10. データインテグリティガイダンスの概況
11. データインテグリティ実務対応
 - 紙記録（ラボ、製造共通）
 - コンピュータ化システム（ラボ主体）
 - 製造装置と検査装置
 - スプレッドシート
12. 業務委託管理のポイント
13. 監査の目的と対象
14. データインテグリティ監査のポイント
15. DI ポリシーと手順書の策定方針
16. 良くある質問
17. 主要な DI ガイダンスの概要
18. MHRA のガイダンス
19. FDA のガイダンス
20. PIC/S 査察官むけガイダンス

■プラン B 概要

ラボおよび製造はそれぞれ専用の GAP 分析シートを使用します。

- ラボの GAP 分析シート（設問数：210）
- 製造の GAP 分析シート（設問数：140）

「DI 実務支援」は以下の手順で実施します。

① GAP 分析シートの送付（弊社）

□□□ ラボの対応開始 □□□

② 主要ラボ機器のお試し GAP 分析を実施（お客様）

- できればは問わない
- GAP 分析シート設問の不明点を抽出するのが目的

③ 第 1 回訪問（弊社）

- 午前：ラボの DI 速習（座学）
- 午後：お客様が実施したお試し GAP 分析結果を使用して GAP 分析シート使用方法の OJT

④ 主要ラボ機器の GAP 分析実施（お客様）

- お試し GAP 分析結果を OJT ベースに改訂するイメージ

⑤ 第 2 回訪問（弊社）

- 主要ラボ機器ごとに GAP 分析結果をレビューし、是正方法についてディスカッション

⑥ 主要ラボ機器ごとに是正方針を策定（お客様）

⑦ 第 3 回訪問（弊社）

- お客様が策定した主要ラボ機器ごとの是正方針をレビュー（しあげ）

□□□ 製造の対応開始 □□□

⑧ 主要製造装置のお試し GAP 分析を実施（お客様）

- できればは問わない
- GAP 分析シート設問の不明点を抽出するのが目的

⑨ 第 1 回訪問（弊社）

- 午前：製造の DI 速習（座学）
- 午後：お客様が実施したお試し GAP 分析結果を使用して GAP 分析シート使用方法の OJT

⑩ 主要製造装置の GAP 分析実施（お客様）

- お試し GAP 分析結果を OJT ベースに改訂するイメージ

⑪ 第 2 回訪問（弊社）

- 主要製造装置ごとに GAP 分析結果をレビューし、是正方法についてディスカッション

⑫ 主要製造装置ごとに是正方針を策定（お客様）

⑬ 第 3 回訪問（弊社）

- お客様が策定した主要製造装置ごとの是正方針をレビュー（しあげ）

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>

■FDA 査察における指摘と解説

FDA の国内査察におけるデータインテグリティ指摘とその解説を下記サイトにて、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

査察官が求めるデータインテグリティレベルは「ALCOA」を深掘りしても、ガイダンスを読み込んでも把握出来ません。査察指摘から「最新」のデータインテグリティ要件を見いだすのが確実です。是非このサイトをご活用ください。

■データインテグリティ実務対応

「データインテグリティ実務対応」なる記事を下記 URL からダウンロードできます。

https://www.kanto.co.jp/dcms_media/other/CT_255_03.pdf

コンパクトにまとめてありますので、ご活用いただくと共にあちこちへ拡散していただければと思います。

■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>