

アジレント・テクノロジー バリデーションサポートサービス

コンプライアンスという炎に
取り囲まれたあなたを救い出せるのは、
Agilentのバリデーションサポートだけかもしれない。



Agilent Technologies

お客さまがAgilentを選んだその瞬間から
信頼性の確保が始まります。



コンプライアンス（規制対応）の トータルソリューション

GLP、cGMP等の規制や、ISO/IEC 17025、ISO9000、CITAC Guideなどの品質基準やガイドラインでは、分析ラボにおける装置の性能や分析メソッド、試験結果のデータ管理等のバリデーションについて、さまざまな規定を設け対応を求めています。

しかも、これらの規定自体が、著しい技術の進歩に適応するために絶えず改新されているため、その最新情報を国内外から入手したうえで対応していかなければならないのですから、研究開発や品質管理部門でラボのバリデーションに携わっている皆様にとっては、コンプライアンスは大きなストレスとなっているのではないのでしょうか。

さらに、グローバルにビジネスを展開する化学・製薬・食品業界においては、完成品の輸出入はもちろん原材料の提供や業務提携、さらには吸収合併など、世界的視野でのオペレーションがますます要求されているため、不適合による厳しい罰則と財政上の負担は大きなリスクを伴うこととなります。

アジレントでは、お客様が効率よくGLP、cGMPやFDA 21CFR Part11等の国内外の規制やガイドラインに対応できるよう、機器の適格性確認作業（Equipment Qualification：EQ）であるIQおよびOQを、分析機器およびネットワークデータシステムに対して提供しておりますので、分析システム全体を対象としたバリデーション・サポートサービスの実施が可能です。

さらに、お客様がコンプライアンスに費やす多大な労力から少しでも開放され、研究開発や製造に専念できるよう、予防保全のためのメンテナンスや修理とその後の再バリデーションまでを含む、コンプライアンストータルソリューションとして「製薬バック」を提供しております。

アジレント・テクノロジー バリデーションサポートサービスの 特長と利点

- ・ 国内外の規制当局の最新要求事項に対応するプロトコール
- ・ 世界65カ国で規格化されたサービスをご提供
- ・ コンプライアンス効率化をバックアップ
- ・ システムのダウンタイム低減
- ・ 世界中の化学・製薬・食品メーカーでのサポート実績
- ・ 不適合によるビジネスリスクの低減

コンプライアンスのトータルソリューション・プロバイダー

アジレントのバリデーション・サポートサービス

お客様がアジレントをお選びになったその時から、信頼は確保されています。

機器の生産性を最大限に確保するため、さまざまなサポートサービスを提供しております。

据付作業や機器の適格性確認作業 (Equipment Qualification : EQ) としてのIQ/OQ、そしてコンプライアンスのトータルソリューションをめざす「製薬パック」まで、さまざまなサポートサービスを提供することで、お客様が効率よく各種の規制や品質基準に対応できるように、サポートさせていただきます。

据付時適格性確認

(Installation Qualification : IQ)

IQでは、Agilentのハードウェアおよびソフトウェアの据付作業に前後して、装置設置場所の環境および付帯設備の確認、納品内容の確認、据付後の装置の作動確認を行い、詳細な記録を作成します。

IQ実施例

- ・システムの設置時および移設時
- ・モジュールの追加・変更時
- ・ハードウェアやソフトウェアのアップグレード時

稼動性能適格性確認

(Operational Qualification : OQ)

IQ実施後、設置された環境下で装置が所期の性能を有している事を検証するOQを実施します。OQでは、確立された条件と規定の既知サンプルを使用してシステム全体をバリデートします。これにより、装置またはシステムの精度と真度の確認ができます。

作業時に提出する実施計画書（プロトコル）を、お客様のラボ・バリデーションの標準操作手順（SOP）にそのまま組み込んでいただくことができます。

OQ実施例

- ・システムの設置時および移設時
- ・装置モジュールの追加・変更時
- ・システムのセキュリティや完全性、データ管理に影響するソフトウェアの変更時

修理後の適格性確認

(Re-Qualification after Repair : RQ)

クロマトグラフィーのパラメータに影響がでるような大きな修理後には、再バリデーションが要求されます。Agilent/YAN認定カスタムエンジニアが、修理完了後に対象モジュールの適格性確認を実施し、規定プロトコルにて報告書を提出します。Agilentでは、RQおよびOQプロトコルの開発およびアップデートを同期して行っておりますので、プロトコル間のトレーサビリティも万全です。

稼動時の適格性確認

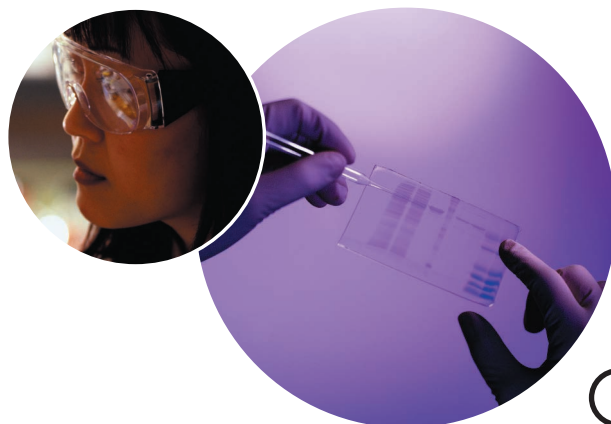
(Performance Qualification : PQ)

PQは、システムの保守管理であり、実際の試料を測定するのと同じ条件でシステム全体をバリデートすることです。PQにより機器の不具合や故障の前兆を早期に発見し未然に防ぐことで、結果的にラボの生産性は向上します。

また、PQを日常的に実施し文書化することで、OQとOQあるいはRQの間のトレーサビリティの確保を実現します。

アジレントでは、簡単に日常的に装置をバリデートしやすいよう、システム適合性試験を自動的に実行する優れたソフトウェアを提供しているほかに、ラボの保守管理をサポートするため、分析機器の性能維持のための各種定期点検を提供しています。

また、万一の不具合発生時に迅速に対応できるよう、カスタム・ケア・センターにて不具合時の対応のご相談や修理のご依頼を承っています。



Agilentソフトウェアのコンプライアンス

正確なデータ管理は、ラボのバリデーションにおいて非常に重要な課題です。特に、21CFR Part 11施行後、電子記録の信頼性と確実性が査察時の最大のポイントとなりつつあります。アジレントでは、GLP/GMPおよび21CFR Part 11規制準拠をめざしたソフトウェアを提供するだけでなく、ネットワークデータシステムのIQ/OQから操作時のサポートやアップグレードまで、分析データ管理のコンプライアンスツールソリューションを提供します。

設計の適格性確認

(Design Qualification : DQ)

バリデーションの最初のステップとして、DQを実施します。ここでは、お客様の試験法や分析法に基づいた要求仕様を決定し、使用する分析システムがその要求仕様を満たす機能および性能を有することを確認します。

Agilentでは、コンピュータバリデーション支援の一環として、コンピュータシステムの詳細な性能/機能仕様書を提供するほか、バリデーションされたソフトウェアをその証明書とともに出荷しています。

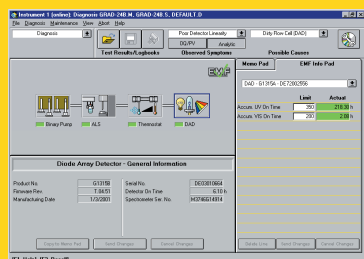
また、Agilentのソフトウェアはいずれも規定の品質基準に従って開発され、ISO9000およびITQS（ソフトウェア開発の品質基準であるISO9000-3の認証団体）の認証を受けています。お客様のご請求により、バリデーション資料詳細をまとめたCD-ROMを提供いたします。

Agilentネットワークデータシステム (NDS)

分析ラボの現在および将来の多用で広範なニーズを満たすため、機器制御、データ取得からデータ管理までを、拡張性のあるクライアント・サーバー・システムにて提供しています。1台のコンピュータが1台の分析機器をコントロールする単純なシステムから、複数のユーザが数十台の分析装置を管理するような大規模なラボで採用される高度な分散型ネットワークシステムまで、お客様のラボのニーズにあわせて構築することが可能です。

ケミステーション

LC、LC/MS、GC、CEおよびCE/MSをコントロールするケミステーションは、電子記録、電子署名に対応、しかもレベル4制御機能を導入し、確実に信頼性が高く、トレース可能な制御を可能にします。



レベル4制御は、精密で高度な装置診断やメンテナンス機能を実行するうえでの基本機能です。

ケミステーション プラス

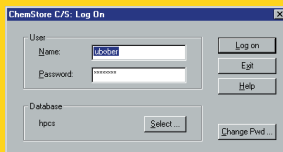
ケミステーションソフトウェアは、アドオンソフト追加によりさらに高機能を実現します。

メソッドバリデーションパック

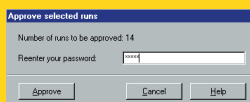
各規制に対応する分析法バリデーションをサポートとするアドオンソフトウェアです。

セキュリティパック

21CFR Part 11およびGLP/GMP規制で要求されるシステムやデータへのアクセス管理およびセキュリティ機能を実現します。



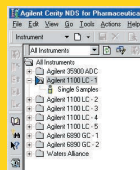
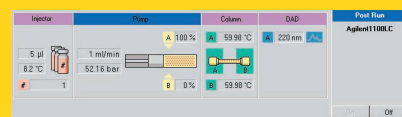
搭載されているユーザ管理機能で、承認されたユーザ者のみがデータベースにアクセスできるように設定できます。



21CFR Part 11に対応する電子署名機能

Cerity 医薬品QA/QC向け

Cerity 医薬品QA/QC向けは、医薬品の品質管理ラボの特殊かつ広範な要求にお応えするソフトウェアです。



レベル4制御機能が信頼性の高いトレース可能な制御を実現

Single Injection Multi Injection Calibration Standard Group Sample Group QC Sample Group Custom Sample Group				
Column selected: Coeff_Var_Area (Parent)				
Information: Coefficient of variance on Area (Parent)				
A	B	C	D	E
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				

内蔵スプレッドシート機能でデータ管理の効率と信頼性をアップ

分析法バリデーション

(Method Validation : MV)

バリデートされた分析装置を使用して分析を開始する前に、分析法そのものをバリデーションしなければなりません。分析法バリデーションは、分析法の開発後、実試料を用いた分析を実施する前に行います。そして分析法を変更する場合にも、バリデーションが必要となります。

国際的なガイドラインや各国の薬局方、たとえばICHや日本薬局方には分析法バリデーションに必要な項目が定められています。精度、真度、検出限界などがその一例です。

アジレントのデータ管理システムは、各規制に対応する分析法バリデーションをサポートするさまざまな機能を備えています。

Cerity 医薬品QA/QC向け

Cerityシステムでは、分析者の作業の進め方をモデルにしたQA/QCラボ向けのソフトウェアアプリケーションを提供し、ラボの作業プロセスのあらゆるステップをさらに効率アップします。さらに、21 CFR Part 11等が要求する電子記録の信頼性と確実性を実現するデータマネジメントシステムでもあり、バージョンコントロール、固有のデータインテグリティとセキュリティ、および自動化された完全に追跡可能な監査証跡は、どんな記録も一切上書きできないことを保証しています。

レベル4装置制御による高いデータの信頼性

フレキシブルな装置制御

ハードウェアが多様化しているため、ラボで複数のデータシステムの使用を余儀なくされることがよくあります。Cerity 医薬品QA/QC向けは、Agilent製の装置（ネットワーク接続1100LC、6890/6850GC、35900E A/Dインターフェイス）だけでなく、Waters社のAllianceシステムなど他のサプライヤの装置も制御可能にすることで、このジレンマに終止符を打ち、高い生産性と低い維持費を実現しました。

最高レベルの分析機器制御

装置パラメータを正確なレポートにできない場合、その分析結果を信頼できますか？ Agilentが提案するソリューションは、レベル4制御*とよばれる最先端の制

御機能の導入です。レベル4制御は精密で高度な装置診断やメンテナンス機能を実行する上での基本機能となります。この技術による機能として、Agilent1100 シリーズLCに使用される、EMF (early maintenance feedback) による予防/早期保守フィードバック機能があります。EMFが不具合発生前の適切な保守作業を可能にしました。

Cerity 医薬品QA/QC向けはアクティブハンドシェイク、エラーチェック、シリアル番号およびファームウェアリビジョンの自動履歴作成、装置診断を含め、信頼性の高いトレース可能な制御を実現するために、レベル4装置制御を実行します。レベル4制御はAgilent分析装置が搭載する機能をフルに発揮させます。

*レベル4装置制御の詳細な分析については、Agilent Technologiesから入手可能な下記の技術資料を参照してください。

出版番号5988-0946EN : W. Winter, L. Huber, "Implementing 21 CFR Part 11 in Analytical Laboratories, Part 5-The Importance of Instrument Control and Data Acquisition," BioPharm 13 (9), 52-56, 2000



Agilentカスタマトレーニング

もう一つの課題 – トレーニング

規制対応のためのもう一つの課題として、「オペレータの教育」があげられます。アジレントでは、オペレータの皆様が分析目的に合わせて正しくかつ効率よく機器を操作できるように、クロマトグラフ技術の基礎から分析システムの基本的なオペレーション、より高度なデータ解析コースなど、各種カスタマトレーニング

を提供しています。規制対応のニーズにお応えする、「Agilent 1100 バリデーションの基礎と実習」コースもご用意しております。すべてのコースに対して受講修了者の方にはトレーニング修了書を発行していますので、トレーサビリティ対策も万全です。

■各種コースのご案内

(2002年8月現在)

ガスクロマトグラフ関係

Agilent 6890 ガスクロマトグラフ	カリキュラムパス
Agilent 6890/ケミステーション	オペレーション基礎
Agilent 6890/インテグレータ	オペレーション基礎
Agilent 6890	オペレーション基礎
Agilent 5890	オペレーション基礎
キャピラリーカラム/ガスクロマトグラフィーの基礎 1	
キャピラリーカラム/ガスクロマトグラフィーの基礎 2	

データ処理機関係

Agilent3396	オペレーション基礎
ケミステーション	データ解析

ガスクロマトグラフ質量分析計関係

Agilent 6890 ガスクロマトグラフ/5973 質量分析計	カリキュラムパス
Agilent 5973	オペレーション基礎
Agilent 5973	メンテナンス基礎
Agilent 6890/MSD	オペレーション基礎
Agilent 5972	オペレーション基礎
GS/MSD Windows	ケミステーションマクロプログラム
GC/MSD	農業分析

高速液体クロマトグラフ関係

Agilent 1100 高速クロマトグラフ	カリキュラムパス
HPLC ケミステーション	オペレーション基礎
Agilent 1100	メンテナンス基礎
LC MSD	オペレーション基礎
Agilent 1100	バリデーションの基礎と実習
高速液体クロマトグラフィーの基礎	

キャピラリー電気泳動関係

キャピラリー電気泳動	オペレーション基礎
------------	-----------

誘導結合プラズマ質量分析計 (ICP-MS) 関係

Agilent 7500/Chemstation	オペレーション基礎
Agilent 4500/Chemstation	オペレーション基礎
ICP-MS	環境水分析仕様

Agilent分析システムのIQ/OQ（概要）

コンピュータバリデーション

ケミステーション 据付時適正確認（IQ）

- 員数チェック
- 外見チェック
- 装置の記録
- 起動確認
- ソフトウェアのインストール確認
- 取扱説明の記録

ケミステーション 稼働性能適格性確認（OQ/PV）

- セキュリティ機能試験
- 装置制御試験
- データ処理機能試験

分析機器バリデーション

分析装置 据付時適正確認（IQ）

- 員数チェック
- 外見チェック
- 装置の記録
- 作動確認
- 取扱説明の記録

Agilent 1100LC 稼働性能適格性確認（OQ）

- ポンプ：
流量真度および精度、グラジエント組成比真度、精度、混合均一性および直線性
- オートサンブラ：
注入量精度およびキャリーオーバー、サンプル温度（冷却機能付オートサンブラのみ）
- カラム恒温槽：
温度真度および安定性
- 検出器：
ノイズドリフト（VWD, DAD, RID）、S/N比（FLDのみ）、波長真度（VWD, DAD, FLD）、直線性（VWD, DAD, RID）

Agilent 6850/6890GC 稼働性能適格性確認（OQ）

- 注入口：
リーク検査および圧力真度
- カラムオープン：
温度真度
- 検出器
（オートサンブラを含むシステム全体）：
標準サンプルによる絶対感度、ノイズテスト、ピーク面積値精度、ピークリテンションタイム精度

インテグレータ 稼働性能適格性確認（OQ）

- 1ボルト入力テスト
- 0ボルト入力テスト
- デモクロマトグラム
- A/Dノイズテスト
- プリンタ/プロッタテスト

Agilent 1100LC/MSD 稼働性能適格性確認（OQ）

- ポンプ：
流量真度および精度、グラジエント組成比真度、精度、混合均一性および直線性
- オートサンブラ：
注入量精度およびキャリーオーバー、サンプル温度（冷却機能付オートサンブラのみ）
- カラム恒温層：
温度真度および安定性
- 検出器：
【LC検出器】
ノイズドリフト（VWD, DAD, RID）、S/N比（FLDのみ）、波長真度（VWD, DAD, FLD）、直線性（VWD, DAD, RID）
【MSD検出器】
注入量精度およびキャリーオーバー（API-ES, API-APCI）、直線性（API-ES, API-APCI）

Agilent 5973GC/MSD 稼働性能適格性確認（OQ）

- カラムオープン 温度測定
- LogAmpテスト
- DIP電圧確認、調整
- 直流電源電圧チェック
- チューニング試験
- 総合テスト

詳細については、機種別の仕様書をご参照ください。

詳しい情報は、www.agilent.co.jp/chem/yanをご覧ください

成功するコンプライアンスに関する詳しい情報

www.agilent.co.jp/chem/yanからカタログ『Agilent 1100シリーズ高速液体クロマトグラフ5ステップバリデーション (5968-9104 JAJP)』をご覧ください。

コンプライアンスのエキスパートからのアドバイス

アジレント・テクノロジーでは、業界においてもコンプライアンスの権威として有名なLudwig Huber博士（HPLC製品プロダクトマーケティングマネージャ）をはじめ、コンプライアンスに精通した専門家を多数採用しています。

Huber博士は製薬業界と規制当局のコンサルタントを勤めており、米国PDAの21 CFR Part 11分化会およびGAMPのSpecial Interest Group for Laboratory Equipmentなどでラボの適合性について活動をしています。博士はヨーロッパのComplianceアカデミー審議会の一員でもあります。

この豊富な経験と最新の情報を皆様にお届けするために、アジレントでは各種eセミナーを開催しておりますので、www.agilent.co.jp/chem/yanにアクセスし、ぜひご参加ください。

アジレントは、こうした専門知識を製品やサービスの開発に役立て、皆様のラボのコンプライアンスをサポートする、ビジネス・パートナーでありたいと願っております。



Agilentの適格性確認とサポートサービスについての詳細な情報は、横河アナリティカルシステムズ・カスタムコンタクトセンター（フリーダイヤル 0120-477-111）にお電話ください。

本冊子の情報は予告なしに変更されることがあります。

著作権保有。著作権法に基づいて許可される場合を除き、文書による事前承諾のない複製、改造もしくは翻訳は禁止されています。

マイクロソフトはマイクロソフト社の米国登録商標です。

Printed in Japan, 8/26, 2002

5988-6910JAJP

© Agilent Technologies, Inc. 2002

横河アナリティカルシステムズ株式会社 本社／〒192-0033 東京都八王子市高倉町9-1

●カスタムコンタクトセンター ☎ 0120-477-111

- 1) システム、製品および部品に関するご相談窓口
- 2) 製品の操作、アプリケーションの問合せおよび故障時の連絡窓口