

委員会セッション1

QAQC 委員会

ラボ試験工程のデータインテグリティ・リスクアセスメント(DIRA)

近年、国内外を問わずデータ偽装や改ざんなど、データの不適切な取り扱いによる不正が大きな社会問題となる中で、医薬品製造においても回収の増加や行政処分を受けるケースが報告されている。このような背景から、世界各国の規制当局がデータインテグリティにフォーカスしたガイダンスを発表するようになり、データインテグリティの重要性が広く再認識されるようになった。

本セッションでは、2021 年 7 月に正式版となった PIC/S ガイドラインの概要を説明するとともに、システムのデータインテグリティ・リスクアセスメント(DIRA)に限らない試験工程の DIRA 手法の事例を紹介することで、各社のデータインテグリティ改善の一助としたい。

Data Integrity Risk Assessment (DIRA) for Laboratory Testing Processes

In recent years, fraud due to inappropriate management of data, such as data falsification and alteration, has become a major social issue both in Japan and overseas, and there have been increasing tendency in the number of recalls and cases of administrative punishment in the manufacture of pharmaceuticals. Because of this background, regulatory authorities around the world have begun to issue guidance focusing on data integrity, and the importance of data integrity has been widely reaffirmed.

In this session, we would like to explain the outline of the PIC/S guideline, which was officially published in July 2021, and introduce examples of DIRA methods for testing processes, not limited to system DIRA, to help companies improve their data integrity.

演題1

医薬品品質管理ラボにおける試験工程のデータインテグリティ・リスクアセスメント手法 (DIRA)の事例紹介

後藤 輝宏(シオノギファーマ株式会社),

末國 達也(日本製薬株式会社)

杉浦 大(テルモ株式会社)

富田 千尋(株式会社 ツムラ)

那須 初美(第一三共株式会社)

横田 麻衣子(参天製薬株式会社)

2021 年 7 月に PIC/S のデータインテグリティ(DI)ガイドラインが正式版として発行された。本演題では、第 1 部として 2018 年 11 月に発出されたドラフト 3 版と正式版との違いについて詳細を解説する。また、これまで QC ラボに関連する DIRA は、紙の記録や分析装置などシステムごとに実施する方法が主流であった。しかし、システム単位の DI リスク評価では、プロセスに潜む DI リスクが検出できていない。そこで、第 2 部では、PIC/S の DI ガイドラインをベースに、試験項目ごとの試験法プロセスに従った DIRA のモデルケースを提案する。

Case Study of Data Integrity Risk Assessment (DIRA) for Testing Processes in Pharmaceutical Quality Control Laboratory

Teruhiro Goto(Shionogi Pharma Co., Ltd.)

Tatsuya Suekuni(NIHON PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

Dai Sugiura(TERUMO Corporation)

Chihiro Tomita(Tsumura & Co.)

Hatsumi Nasu(Daiichi Sankyo Company, Limited)

Maiko Yokota(Santen Pharmaceutical CO., LTD.)

In July 2021, the PIC/S Data Integrity (DI) Guidelines were published in their official version.

In the first part of this presentation, we will explain the differences between the Draft 3 version issued in November 2018 and the official version of the guideline in detail.

In addition, DI risk assessments related to QC laboratories have been conducted mainly by paper records or by individual systems such as analyzers.

In Part 2, we propose a model for DI risk assessment based on the PIC/S DI guidelines, which follows the test method process for each test item.