

## Data Integrity の見える化の促進

**iTotal®** アイソレーター、RABS 管理情報のカメラロギングシステムについて

(株)エアレックス

DI でのデータの信頼性を確保すべきという考え方は新しい概念ではありません。手書き記録・電子記録ともにデータの信頼性に求められる要求レベルは同じとされています。FDA ガイダンスではデータの整合性とはデータの完全性、一貫性、及び正確性を指し、責任の所在（帰属性）が明確で、見読性が確保され、同時的な記録で、オリジナル又は真正なコピーで正確でなければならないとされます。つまり「記録から品質が保証でき、実施した作業や品質評価の科学的データなどの事実に基づく正確な記録から品質保証が客観的に説明できるか」となります。

一方、医薬品 GMP の背景には EM の限界の理解その対応が示唆され、また current な技術、例えば RMM などへの期待を感じます。

そこでアイソレーターや RABS でのカメラ情報に、バリア技術の運用に関する情報（作業者、作業内容、グローブ操作）と各種アラート情報（清浄度、RMM、内圧、EM データなど）などのインシデントを記録統合した見える化管理システムができました。これには充填などプロセス情報も加えることも可能です。

つまり、DI にカメラ情報が付随され、製造管理の見える化が達成できます。結果、回顧的バリデーションを容易とし、様々な側面から品質への信頼性を高めることが可能とできます。