

データインテグリティ

～PIC/S ガイダンス PI 041 とGMP 省令対応～

2023年4月25日

寶田 哲仁



東京理科大学

TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

薬学部 薬学科

医薬品等品質・GMP講座

プロジェクト研究員

テーマ

- i. データインTEGRITY（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. GMP省令におけるDI
- iii. PIC/S DIガイダンス
- iv. 電子システムに係るDI
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

セキュリティ・監査証跡

PMDA ORANGE Letter他

データインテグリティ（DI）に関わる用語

本プレゼンでの用語について

Data Integrity: PIC/S 041-1

- データインテグリティ（DI）
- 和訳として：データの信頼性／データ信頼性

公布通知：薬生監麻発0428第2号

- データ・インテグリティ
- 医薬品製品標準書及び手順書（省令第8条第1項）並びに記録（省令第2章）の信頼性

DIの背景

- Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, PI 041-1, PIC/S, 1 July 2021
⇒ 「DIガイダンス」
- Data Integrity and Compliance With CGMP, Guidance for Industry, Draft Guidance, FDA, April 2016
- ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), March 2018
- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令, 厚生労働省令第90号, 令和3年4月28日

テーマ

- i. データインテグリティ（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. **GMP省令におけるDI**
- iii. PIC/S DIガイダンス
- iv. 電子システムに係るDI
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

GMP省令におけるDIー 1

第8条（手順書等）第2項 ⇒ 新設

- 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書（手順書等）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第20条第2項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

GMP省令におけるDIー 2

第20条（文書及び記録の管理）第2項 ⇒ 新設

- 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第8条第2項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
 - 一．作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
 - 二．作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
 - 三．他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
 - 四．手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
 - 五．その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
 - 六．前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

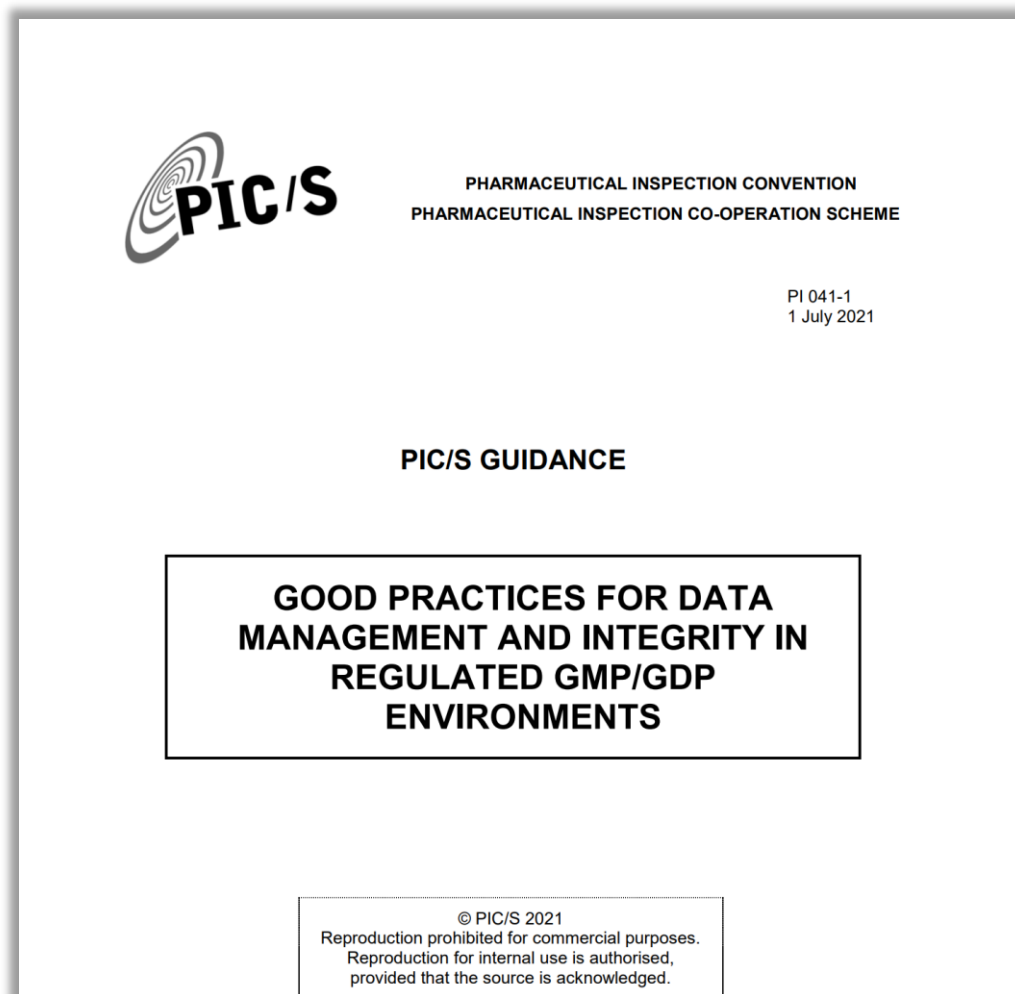
テーマ

- i. データインテグリティ（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. GMP省令におけるDI
- iii. **PIC/S DIガイダンス**
- iv. 電子システムに係るDI
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

PIC/S DI ガイダンス：PI 041-1

目次

1. 経緯
2. 前書き
3. 目的
4. 適用範囲
5. データガバナンスシステム
6. データ信頼性のマネジメントに関する組織の影響
7. 一般的なデータ信頼性の原則と達成のための手法
8. 紙ベースのシステムに特定のデータ信頼性に係る考慮事項
9. コンピュータ化システムに特定のデータ信頼性に係る考慮事項 ⇒ 電子データ
10. 外部委託に関してデータの信頼性で考慮すべき点
11. データ信頼性の講評事項への規制上のアクション
12. データ信頼性障害の是正
13. 用語



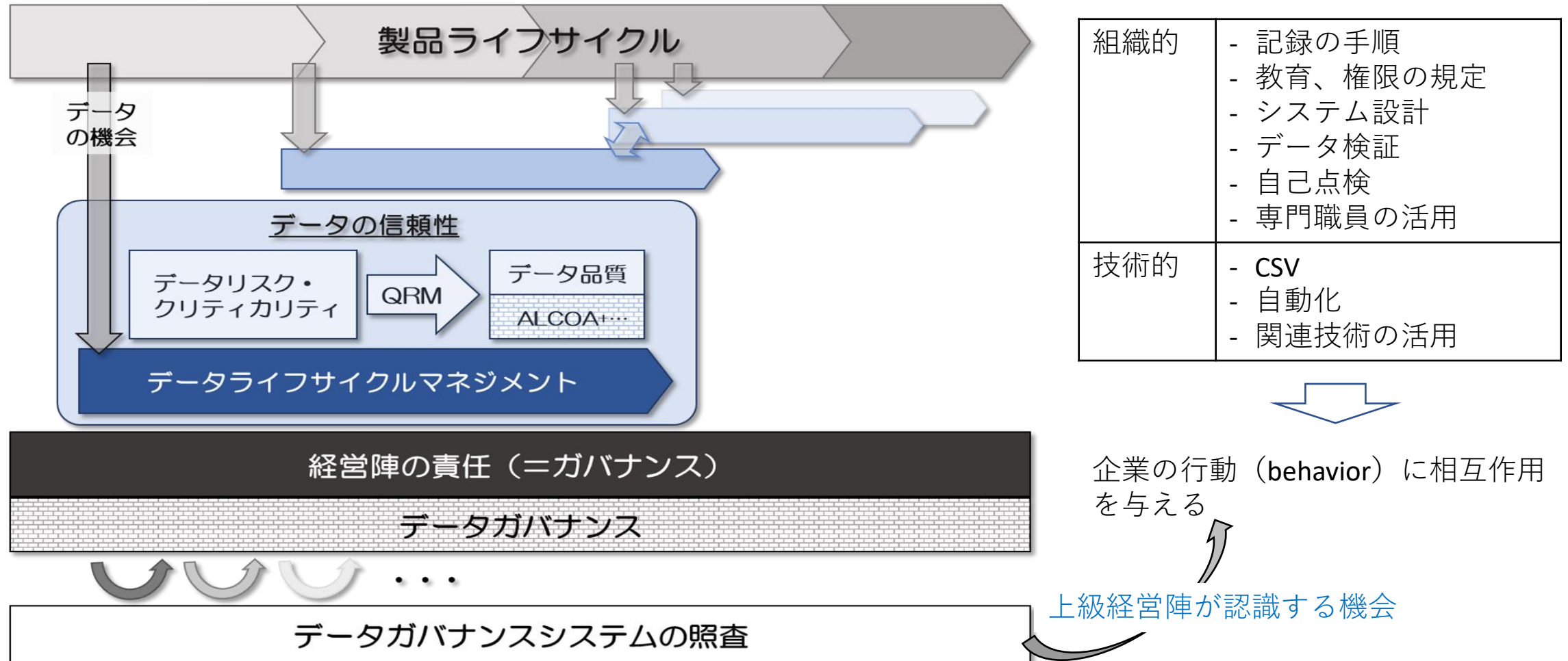
データの品質とは？

ALCOA+

属性	定義
帰属性 Attributable	記録者や記録された事柄が実施された日時が識別できること
判読性 Legible	記録が読取り可能で明確であること
同時性 Contemporaneous	その事柄が発生したと同時に記録されること
原本性 Original	最初に記録された状態が保たれていること
正確性 Accurate	実際に起きた真実を表していること
完全性 Complete	情報が逸失・削除されずに発生した事実が記録から再現できること
一貫性 Consistent	情報に一貫性があり論理的であること
永続性 Enduring	必要となる全期間、記録が存在していること
可用性* Available	必要となる全期間、記録が照査できるようになっていること

* 利用可能性

データの信頼性とデータガバナンス：PI 041, 5章



データリスク／データクリティカルリティ: PI 041

- 5.3.4: ...a risk management approach refer to 'risk' as a combination of data risk and data criticality concepts.

「リスク」をデータリスクとデータクリティカルリティの概念の組合せとして用いる...

- データクリティカルリティ
 - データの意思決定への影響
CQAを決定するデータ > 倉庫の清掃記録
 - 製品品質や安全性への影響
原薬定量値データ > 錠剤の摩損度データ
- クリティカルなもののリスク受容の基準は厳しい

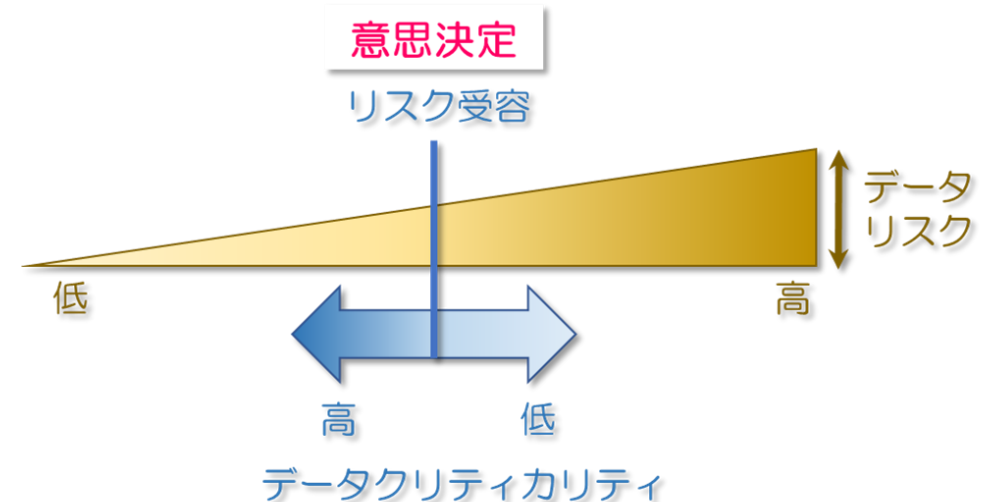
クリティカルティアセメント*が別途必要だろう



特に決まった手法がない

例えば

- 承認事項に係るデータ：
CPP (PP) , CQA
- 患者保護優先



テーマ

- i. データインテグリティ（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. GMP省令におけるDI
- iii. PIC/S DIガイダンス
- iv. 電子システムに係るDI**
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

電子システムに係るDI

- バリデーション及びメンテナンス
- データ転送・移行
- システムのセキュリティ
- 監査証跡
- データのキャプチャ
- データ照査
- データの保存, アーカイブ及び廃棄

電子システムのALCOA+とGMPの規定－ 1

ALCOA+	PIC/S GMP Part I／Part IIの主要要件
帰属性	- プロセスオーナー，システムオーナー，権限保持者，IT等が適正にクオリファイされ，アクセスや権限が規定されること。 - アクセス権の制御（ID，パスワード等） - バッチリリースの際の職員の認証及び電子署名
判読性	- CSVで，データ転送でデータの値等が変更されないことの確認 - 監査証跡がレビュー時，わかりやすい形式で提供されること。 - アーカイブデータの読みやすさについてチェックすること。
同時性	入力時等の日付・時刻，作業者が記録されるように設計されること（電子署名の場合も同様）。
原本性	- バッチリリースに係る記録では初期の入力以降変更されたデータがあるかが示されるプリントアウトがあること。 - 監査証跡の組込み

電子システムのALCOA+とGMPの規定ー 2

ALCOA+	PIC/S GMP Part I／Part IIの主要要件
正確性	• CSVでのデータ転送：判読性と同様 • データの正確で完全な入力と処理のための適切な組込みチェック（Built-in check）が含まれること。 • 手動で入力された重要なデータについての追加の（二重）チェック：別のオペレータ又は検証済みの電子的手段によって実行 • バックアップデータの整合性と正確性、及びデータを復元する機能は、CSVでチェックし、定期的にモニタリング • コンピュータ化システムの定期的評価
完全性	• CSVでのデータ転送：判読性と同様 • データは、物理的手段と電子的手段の両方で損傷から保護すること。 • バックアップデータの整合性と正確性：正確性と同様
一貫性	• CSVでのデータ転送：判読性と同様 • データ入力と処理のための組込みチェック：正確性と同様

電子システムのALCOA+とGMPの規定ー 3

ALCOA+	PIC/S GMP Part I／Part IIの主要要件
永続性	- 物理的手段と電子的手段で損傷から保護：完全性と同様 - データへのアクセスは、保持時間を通じて確保すること。 - アーカイブされるデータのアクセシビリティについてチェックすること。システムに関連する変更を加える場合は、データを取得する機能を確認してテストすること。
可用性	- ソフトウェア及びシステムのサプライヤーや関係者の品質システム及び監査結果は、査察官の要求に応じて参照できること。 - システムが故障した場合に重要なプロセスのサポートの継続性を確保するための代替の方法（手動又は代替システム等）をとるようにすること。代替の方法は、適切に文書化してテストすること。 - データアクセス：永続性と同様 - アーカイブされるデータのアクセシビリティ：永続性と同様

事例: システムのセキュリティ管理

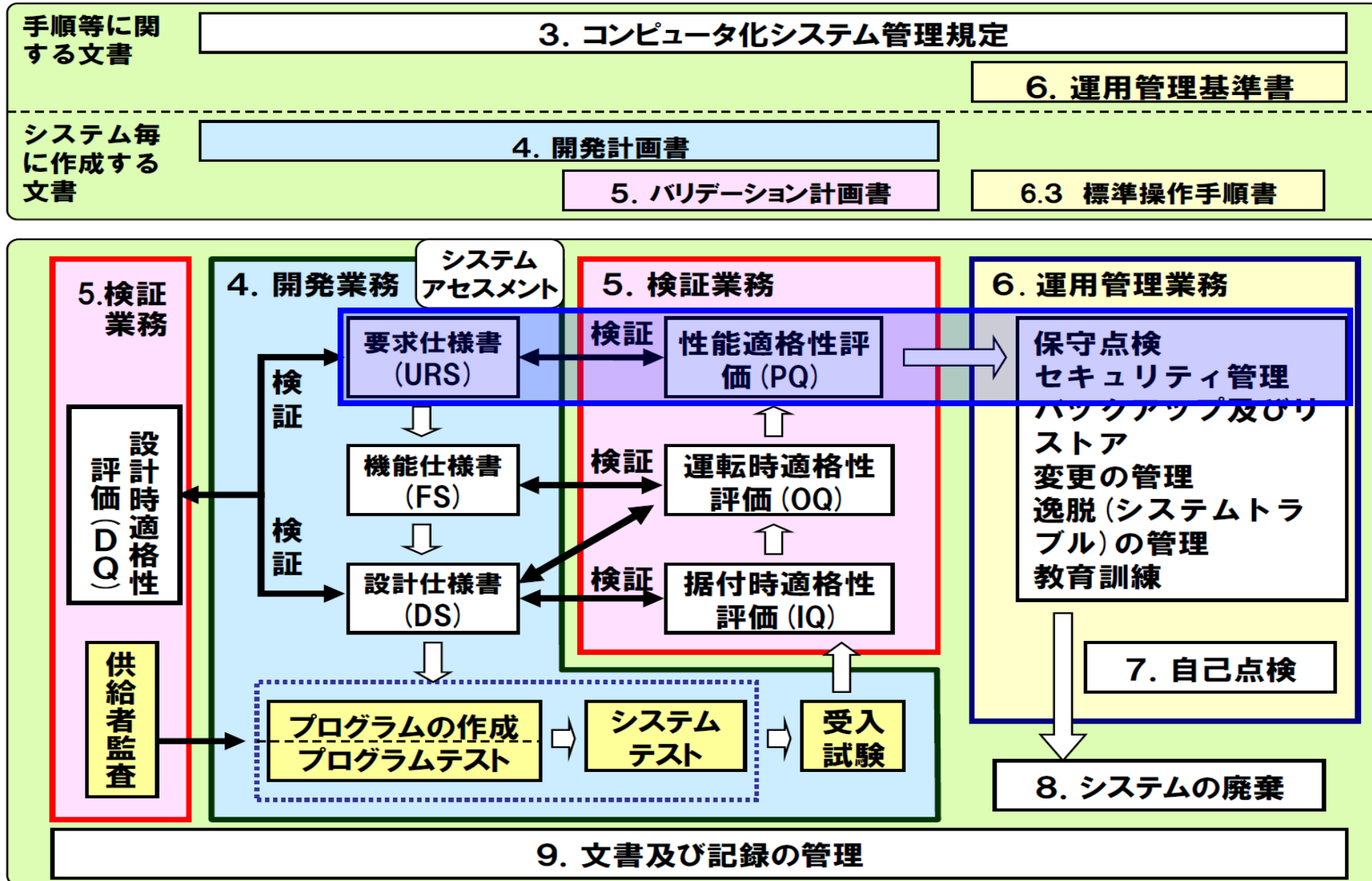
- 日常の分析も行う試験責任者が管理者（Admin）の権限を有しており、監査証跡の確認をしていた。分析データの客観性を確保できる運用ではなかった。
- 「分析者（Analyst）の権限では、解析メソッドの変更や再解析はできない」との説明であった。しかし実際は、分析者IDでログインしても、解析メソッドの変更や再解析が可能な設定になっていた。機器の機能設定を十分に理解していなかった。
- 各ユーザーが具体的にどのような権限を有するか明確に手順書に規定しておらず、設定した権限以外の作業ができないということを検証していなかった。
 - 例えば、Supervisorの場合、メソッドの変更や監査証跡閲覧の他、「etc.」と記載されていた。

Source: “GMPに関する最近の話題について”, PMDA, NPO-QAセンター創立16周年セミナー, 令和2年

考察: システムのセキュリティ管理

- PI 041-1 : 9.5 「コンピュータ化システムのシステムセキュリティ」
ユーザーアクセス制御は、データへの不正アクセス、データへの変更及びデータの削除を禁止するように構成及び実施されなければならない。セキュリティ管理の範囲は、コンピュータ化システムのクリティカリティによる。例えば、
(抜粋)
 - データの入力及びコンピュータによる記録への変更は、権限を与えられた職員のみが行わなければならない。企業は、使用中の各電子システムについて、権限を与えられた者とそのアクセス権限のリストを維持管理しなければならない。
- 考えうる要因（コンピュータ化システムガイドラインから）
 - 要求仕様（URS）のユーザー側の認識不足 ⇒ 運用管理業務への展開不十分
 - 課題：運用管理基準書（6.1章），運用責任者（6.4章）

Source: “GMPに関する最近の話題について”, PMDA, NPO-QAセンター創立16周年セミナー, 令和2年



事例: 監査証跡

- HPLCの分析データについて、監査証跡の記録を打ち出して責任者が確認していた。しかし、手順書に、具体的な確認項目は定められておらず、教育訓練も実施していなかった。具体的な確認項目を定め、点検項目が漏れなく確認されたことが分かるように記録を残す必要がある。
- HPLCの監査証跡の照査手順書には、印刷して試験者と確認者がダブルチェックを行うと規定していた。しかし、手順書どおりに監査証跡を印刷して、その確認を実施した記録は無かった。
- 出荷時に行う監査証跡の照査について、手順書に規定された項目を漏れなく照査したことを示す記録がなかった。

Source: “GMPに関する最近の話題について”, PMDA, NPO-QAセンター創立16周年セミナー, 令和2年

監査証跡：Warning Letters

該当する全ての電子データを有するシステム

- US-FDA WL

- ✓ Your action plan with timelines to enable **audit trails for all applicable electronic laboratory data systems**. Also describe your interim controls and specify when procedures will be implemented for **the review of all audit trails**. #619450 — FEBRUARY 24, 2022

- ✓ the HPLC instrument was found to be operating in the **absence of an activated audit trail** to record information about each analytical test, such as:

- Type of injection
- Date and time
- Identity of analyst
- Nature of action taken and reason

監査証跡の機能を停止している

#630965 — AUGUST 19, 2022

- ✓ You have insufficient controls over CGMP data. For example: (抜粋)
 - You lacked **procedures governing the review of audit trails** of both production and laboratory equipment **by your QU**.

Quality Unitが定めた監査証跡の管理手順がない

#626894 — JULY 18, 2022

監査証跡の対象等

- PI 041-1, 9.6章

- ✓ コンピュータ化システムの購入：適切な監査証跡機能を含むソフトウェアを選択すること。古いシステムをアップグレードするよう努めること。
- ✓ 一部の非常に単純なシステムには適切な監査証跡がないことが認められている。⇒ 二次確認及び制御などデータの信憑性を検証するための代替の備えがあること。
- ✓ CSV：監査証跡機能を検証して、クリティカルなデータのALCOA+を確認すること。
- ✓ クリティカルでない監査証跡のレビューは予め定義された頻度でシステムの照査中に実行できる。
- ✓ 監査証跡に含まれるパラメータ
 - アクションを実行したユーザー
 - アクションの変更の内容
 - アクションをとった理由
 - データ変更／修正の場合、承認者名

テーマ

- i. データインテグリティ（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. GMP省令におけるDI
- iii. PIC/S DIガイダンス
- iv. 電子システムに係るDI
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

紙ベースのシステムに係るDI

- 記録の生成，配布及び管理
- 記録書への記入
- 記録の修正
- 記録の検証
- 電子システムからの印刷
- 文書の保持
- オリジナルの記録・真正コピーの廃棄

紙ベースのシステムのALCOA+とGMPの規定ー 1

ALCOA+	PIC/S GMP Part I／Part IIの主要要件
帰属性	- 製造記録のクリティカルなステップについて、作業者のイニシャルの記載、可能なら確認者の記名。 - 作業者のイニシャルリストの整備
判読性	理解しやすい表現による十分な文書化，手書きの記録の場合の記入方法（修正方法含む）の規定及び教育訓練
同時性	それぞれの作業が行われた時に記録がとられること。
原本性	記録の修正を署名し，日付を入れるとともにオリジナル（修正前）の情報は，読めるようにしておくこと。
正確性	- 使用する文書の位置付けの規定と，それに見合った管理方法の遵守 - マスター文書，真正コピーの社内での定義の明確化及び管理手順の確立 - 試験管理：試験結果とその結果の参照先を明確にすること。適合／不適合の判定（ステータス）が記録で明確であること。

紙ベースのシステムのALCOA+とGMPの規定－ 2

ALCOA+	PIC/S GMP Part I／Part IIの主要要件
完全性	作業の記録の同時性を保つとともに記録のトレーサビリティがとれていること。
一貫性	- 文書の内容が、承認事項や取決め等、予め定義された基準に準初するように作成されていること。 - マスター文書からのワーキング文書の複製のプロセスの管理
永続性	- マスター文書，真正コピー，記録の文書類の管理手段の規定 - 文書の保存期間を通した管理手順の作成
可用性	- 人が読める形式で記録，文書化されること。 - 保管期間の規定と遵守 - 保管期間中，必要時文書が容易に取り出せること（施設外での保管であっても）。 - どのような保管形態であっても必要時参照できること。

紙ベースのシステムのDI考慮事項：手順書の整備

手順書の整備として...

- マスター文書と手順の作成，調査及び承認
- データの記録に用いられるテンプレートの生成，配布及び管理
- 記録に関する取出し及び災害復旧プロセス
- ルーチンで使用するための文書の作業用コピーの生成。特に，文書のコピーの保証に重点を置いたもので，例えば，**SOP**とブランク様式は，管理された追跡可能な方法で使用するために発行及び収支管理されること。
- 紙ベースの文書の記入方法，個々の作業者の識別の仕方，データ記入様式，記録の修正並びに正確性，信頼性及び完全性を確認するためのルーチンの照査方法
- 記録のファイリング，取出し，保持，アーカイブ及び廃棄

品質確保に関する取り組み

1. 指摘事例の公表 (GMP ATTN!)

令和4年度より、GMP調査における指摘事項のうち、業界への周知が特に有用と考
注意喚起や技術的な参考として公表します。

この指摘事例の公表は、医薬品等製造所における品質向上のための自主的な改善
のです。

- ・ [医薬品品質管理部からのお知らせ\(指摘事例の公表について\)\(令和4年3月22日付\)](#)

GMP指摘事例速報(オレンジレター)一覧



事例: ORANGE Letter #6, 指図に沿った記録とするための不適切な修正について

背景

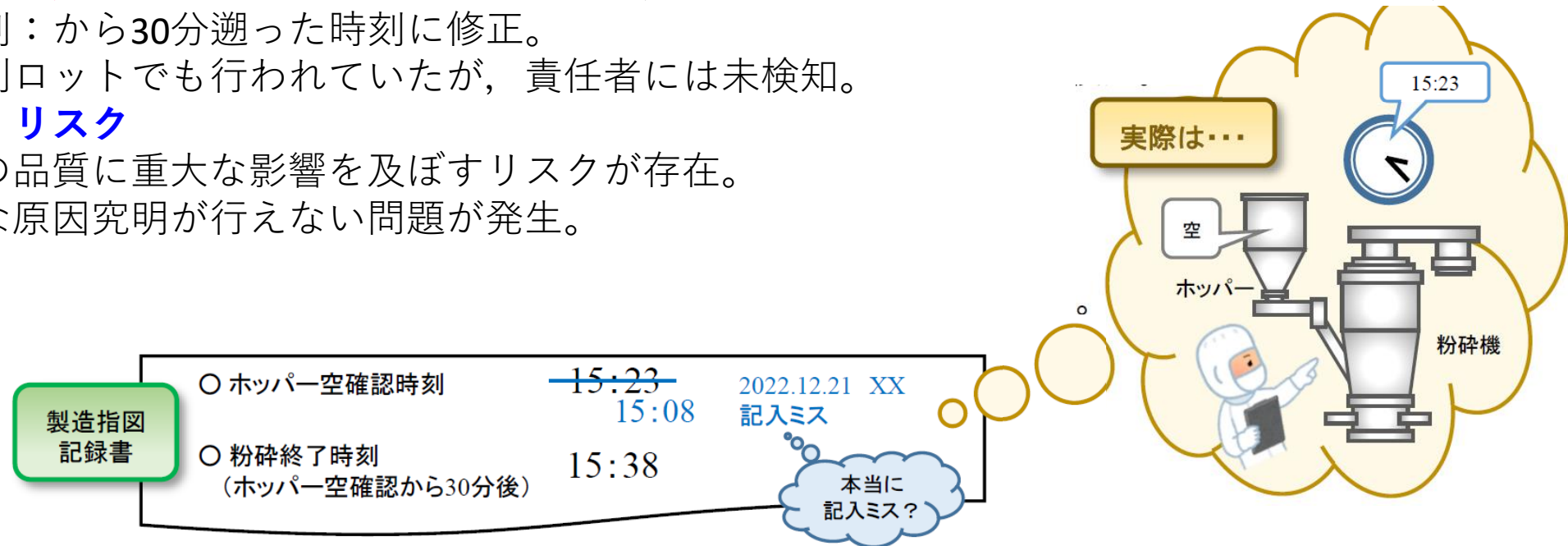
- 原薬の粉碎工程において、当該製造所の製造指図書では粉碎機の供給ホッパーが空になったことを確認してから 30 分後に粉碎機を停止することを指示。
- 当該作業の記録として、製造記録書には「ホッパー空確認時刻」及び「粉碎終了時刻」を記載。

確認された事例

- 担当者は、「ホッパー空確認時刻」を記録。その後、15分後に誤って粉碎機を停止し、「粉碎終了時刻」を記録。15分後に粉碎機を停止する製品が他に複数あったため、それらの作業と混同。
- 担当者は、製造指図書からの逸脱に気付き、「ホッパー空確認時刻」を記入ミスとして、「粉碎終了時刻：から30分遡った時刻に修正。
- 他に別ロットでも行われていたが、責任者には未検知。

問題点・リスク

- 製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在。
- 適切な原因究明が行えない問題が発生。



事例: ORANGE Letter #6の事象に対する考察

省令上の解釈

- 第20条第2項第2号～第4号に関わる。
- 第4号：原因究明と是正予防措置。

確認作業は作業者にとって作業しやすい環境ではない。
⇒ Ergonomics

事象に対する考察

- 担当者は、何故作業時間を誤ったか。
 - ✓ 指図の仕方の適切さ（見やすい形か）
 - ✓ 確認の適切さ（予めタイマーセットする等）
- 担当者は、何故記録を修正せざるを得なかったか。
 - ✓ 問題発生時の対処方法の標準化／教育訓練背景：当該工程でこの問題が発生した時の製品品質への影響度の教育は？
- 責任者はこれを検知できるか。
 - ✓ 現実的にこの手のねつ造を責任者は検知できるか。
- 根本的な問題
 - ✓ 工程設計は頑健か？
 - 何故、きっちり15分なり30分でなければならないか。
 - この事例では、15分での停止の誤りに気付いた時に処理時間延長は工程設計上保証できないのか？

標準操作手順は、常に問題ない状態のみを想定している。

合理的な作業条件の幅の理解？
リカバリーに関する知識が従業員全体にない。

事例: ORANGE Letter #5, 不適切な記録の作成

背景

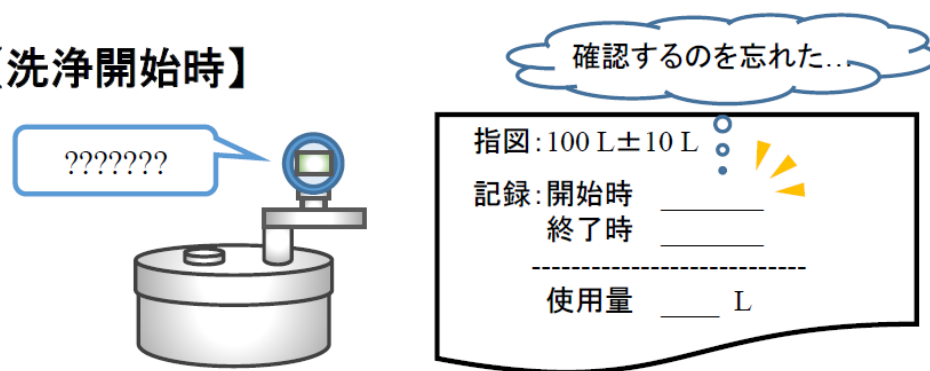
- 原薬の結晶を洗浄する工程において、当該製造所の製造指図書では洗浄溶媒の指図書と実際の使用書に相違がないことを確認し、記録することを指示。
- 実際の使用量は、積算流量計を用い、「洗浄終了後の値」から「洗浄開始時の値」を差し引くことで算出。
- 洗浄溶媒は、指図量でセットできる流量計により、自動で所定量を投入可能。

確認された事例

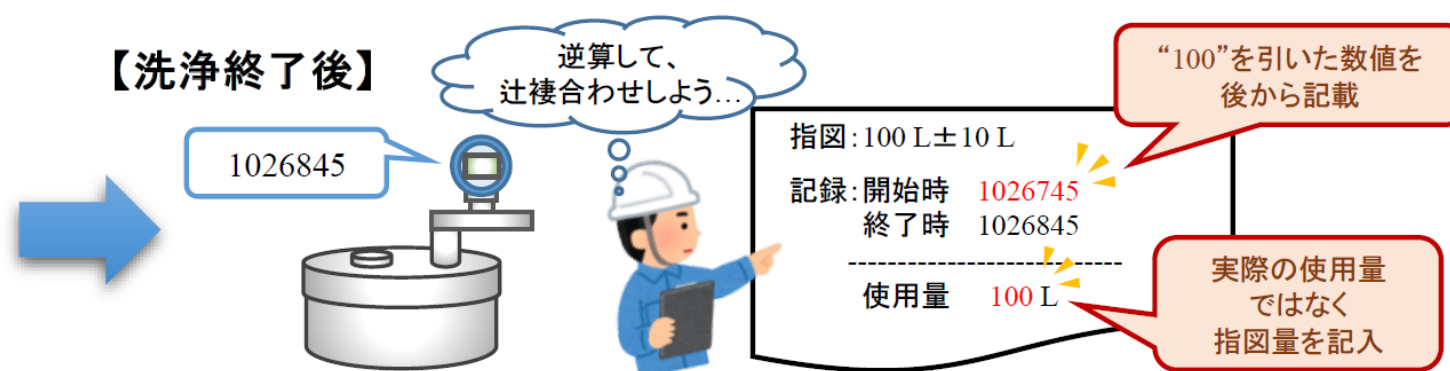
- 担当者は、積算流量計の値の確認や製造記録書への記録を失念。
- 「洗浄開始時の値」が不明であり、実際の使用量を算出できないことから、指図量を使用量として記録。また、その指図量を用いて「洗浄開始時の値」を算出し、記録。
- 責任者に報告しておらず、製造記録書にも未記載。

問題点・リスク：#6に同じ

【洗浄開始時】



【洗浄終了後】



事例: ORANGE Letter #5の事象に対する考察

省令上の解釈

- 第20条第2項第2号～第4号に関わる。
- 第4号：原因究明と是正予防措置。

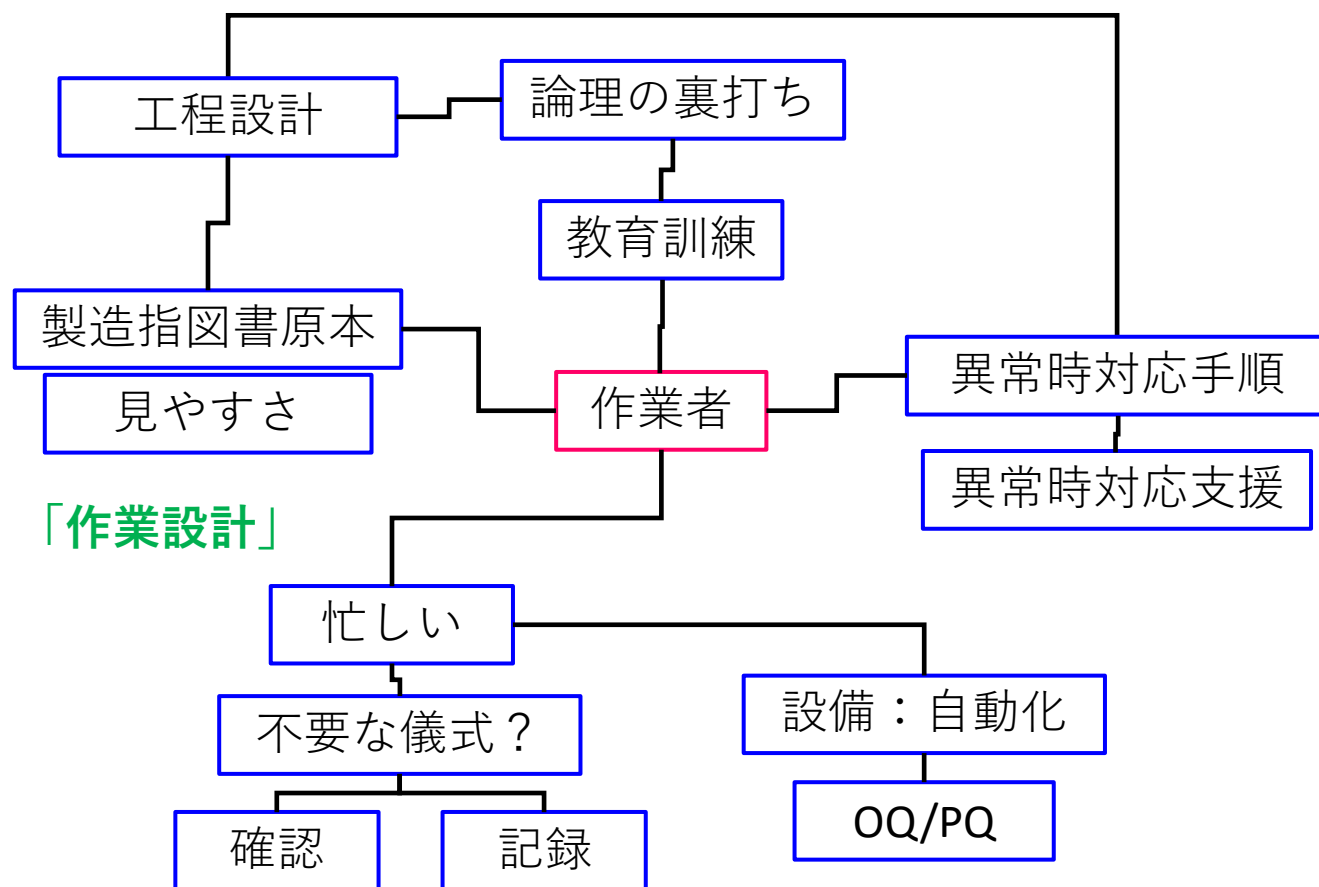
事象に対する考察

- 担当者は、何故記録を辻褄合わせをしたか。
 - ✓ 問題発生時の対処方法の標準化／教育訓練背景：#6同様
 - ✓ この流量計のメーターの数値を記録する重要性は？⇒ 100Lを自動投入できるのに何故わざわざ記録しなければならないか？（設備の信頼性？、洗浄回数実施の信頼性？、誰かの指摘対応としての儀式？）
- 責任者はこれを検知できるか。：#6同様
- 担当者は、何故確認忘れをしたか。
 - ✓ 忙しい？：確認作業というものに対してちゃんと作業者に時間を提供しているか。
 - ✓ 全ての作業に対して、作業と記録の同時性が保たれているか？
 - ✓ 製造指図書原本は、わかりやすいか。

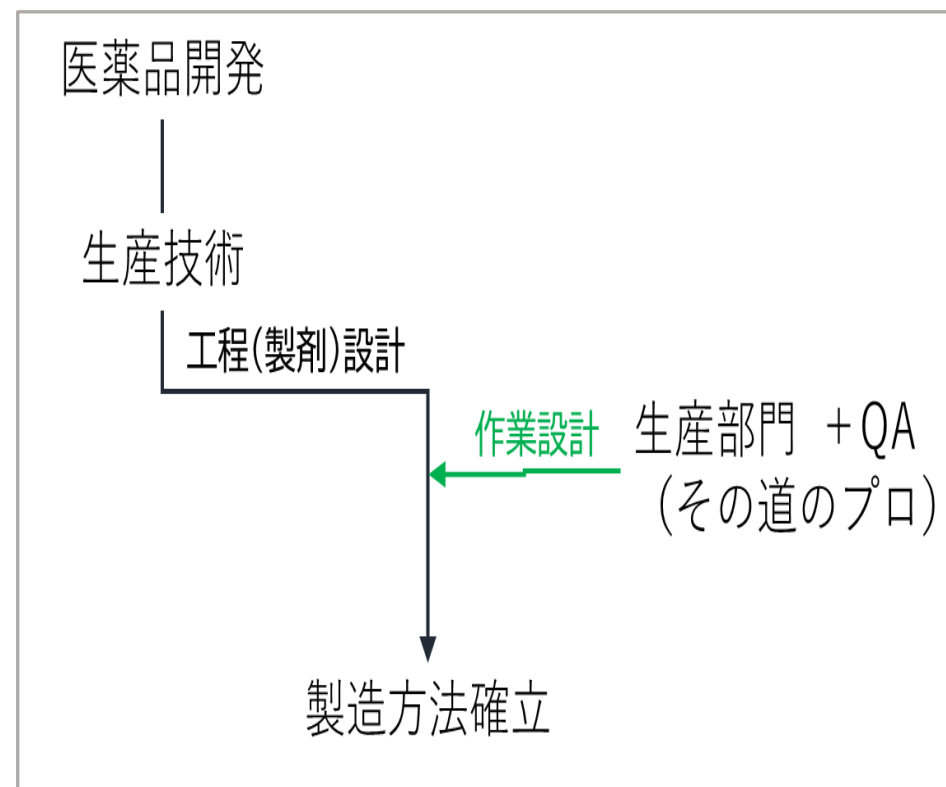
製造設備の信頼性（Qualification）と記録の量の兼合いは社レベルでデザインされているか。

確認作業は作業者にとって作業しやすい環境ではない。
⇒ Ergonomics

DIの問題は単なるDIだけの問題ではない



作業者を孤独にしていないか？
作業環境は作業者に優しいか？



DI対応のためのストラテジー案

クリティカル ⇒ 現在発生している問題の根本的解決（上級経営陣マター：最終責任）

- 承認事項との相違解消
- 製剤技術上の問題解消

メジャー ⇒ 省令対応，クリティカルに至る問題防止体制の確立（経営陣・QAマター～関係部門への展開）

- 技術移転
頑健な工程設計の移転／被移転，PVでの十分な検証～変更管理
- 商業生産
DI（第20条第2項）をGMP体制に溶け込ませる（次頁）
製品品質の照査の効率的・効果的分析～部門間（開発・薬事等）の適時情報共有・必要に応じて継続的改善

マイナー ⇒ リスク／リソースバランスの分析体制の確立（経営陣（全部門）・QAマター）

- PIC/S PI 041-1記載の8章（紙ベース）・9章（電子）の表等にある具体的記載（要件）の取込みの是非の分析（次々頁）：継続的な研究＝鵜呑みにしない

DI（第20条第2項）をGMP体制に溶け込ませる件

前各号の業務に係る記録の作成とは？

手順書作成（第1号～第3号）の例：

- 作成時に誤りのないこと等を確認者が確認し，署名する。
- 作成部門の責任者が確認し，署名する。
- QAが内容を確認し，承認の署名をする。
- 作成後のバックアップ（第1号）⇒ コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 運用管理業務等
- 手順書作成後の修正（第2号）⇒ 改訂履歴

第4号の原因究明・是正予防措置 ⇒ 例えば，逸脱管理手順へ

参考（GMP Platform）：https://www.gmp-platform.com/article_detail.html?id=15751

2 | 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第
八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。
四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判
明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

PIC/S PI 041-1の要件の例

8.4 Expectations for the generation, distribution and control of records

Item	Distribution and Control
2.	Expectation Document issuance should be controlled by written procedures that include the following controls: - details of who issued the copies and when they were issued; - clear means of differentiating approved copies of documents, e.g. by use of a secure stamp, or paper colour code not available in the working areas or another appropriate system; - ensuring that only the current approved version is available for use; - allocating a unique identifier to each blank document issued and recording the issue of each document in a register; - numbering every distributed copy (e.g.: copy 2 of 2) and sequential numbering of issued pages in bound books; - where the re-issue of additional copies of the blank template is necessary, a controlled process regarding re-issue should be followed with all distributed copies maintained and a justification and approval for the need of an extra copy recorded, e.g.: "the original template record was damaged"; - critical GMP/GDP blank forms (e.g.: worksheets, laboratory notebooks, batch records, control records) should be reconciled following use to ensure the accuracy and completeness of records; and - where copies of documents other than records, (e.g. procedures), are printed for reference only, reconciliation may not be required, providing the documents are time-stamped on generation, and their short-term validity marked on the document.

8.4 記録の生成、配布及び管理に対する要件

項	配布及び管理
2	要件 文書の発行は、以下の管理方法を含む手順書によって管理しなければならない。 - 誰がコピーを発行したか、いつ発行されたかの詳細。 - 情報保護スタンプ又は作業区域や適切な管理体制にある別の場所では利用できないカラーコードの紙を使用するなどの承認された文書コピーを区別する明確な手段。 - 承認されている最新版のみが使用可能であることの保証。 - 発行された各空欄の文書にユニークな識別子を割り当て、各文書の発行を台帳に残すこと。 - 配布された全てのコピーに付番し（例：コピー2/2）、製本された本の発行されたページに一連番号を付すこと。 - 空欄のテンプレートの追加コピーの再発行が必要な場合は、再発行に関する管理されたプロセスに従い、全ての配布コピーを維持し、追加コピーの必要性を正当化し、それを承認した記録がなければならないこと（「テンプレート記録紙が破損した」など）。 - クリティカルな GMP/GDP 空欄様式（例：ワークシート、実験ノート、バッチ記録、管理記録）は、記録の正確性と完全性を確保するために、使用後に収支管理しなければならない。また、 - 記録以外の文書のコピー（手順書など）が参照用にのみ印刷されている場合、文書上に生成時のタイムスタンプが付けられ、その短期間の有効性が文書にマークされていれば、収支管理は不要かもしれない。

テーマ

- i. データインテグリティ（DI）に関わる用語・DIの背景
- ii. GMP省令におけるDI
- iii. PIC/S DIガイダンス
- iv. 電子システムに係るDI
- v. 紙ベースのシステムに係るDI
- vi. まとめ

◎まとめ

- GMP省令第20条第2項は、データの信頼性を求めている。
- データの信頼性は、データのライフサイクルを通してデータの品質を保証することで、ALCOA+はデータ品質の指標である（PI 041-1）。
- データの信頼性は、電子データと紙ベースのデータの両方に求められる。
- 電子データのベースとして、コンピュータ化システムガイドラインの本質を理解・運用することが重要である。
- データの信頼性を確保するためには、記録やデータ管理のみならず、総合的な管理体制の整備が必要である。

■参考資料

1. Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, PI 041-1, PIC/S, 1 July 2021
2. PIC/Sデータインテグリティガイダンスの発効について-1, PHARM TECH JAPAN, Vol.37, No.12 (2021), pp81-91
3. PIC/Sデータインテグリティガイダンスの発効について-2, PHARM TECH JAPAN, Vol.37, No.13 (2021), pp33-58
4. 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて, 薬食監麻発1021第11号, 平成22年10月21日