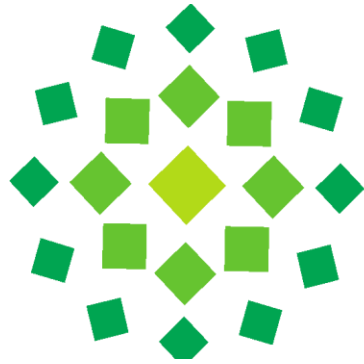




Agatha
Webセミナー

GMP監査マニュアルについて

2023年07月26日

<https://www.agathalife.com/>

Copyright 2023 Agatha Inc. / Agatha Inc. Confidential

本日の講演内容

■第一部：14:05～14:55

「GMP監査マニュアルについて」

富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座客員教授
鳴瀬 諒子 先生

■第二部：14:55～15:15

「Agatha ソリューションご紹介」

アガサ株式会社 Sales部

■第三部：15:15～15:30

「Q&Aセッション」

※Webinar開催中に皆様からご質問を募集させていただきます。

第二部

Agatha ソリューションご紹介

アガサ株式会社
Sales部 Quality Group

1. サービス概要

会社紹介

—新しい治療法や薬の研究開発をITで効率化する—

社名	アガサ株式会社
設立	2015年10月2日
資本金	8億9300万円(資本準備金を含む)
主要投資家	 MOBILE INTERNET CAPITAL  ONE CAPITAL  GMO VENTURE PARTNERS  salesforce  DOUBLE SHARP PARTNERS
代表者	代表取締役社長 鎌倉千恵美
事業内容	医薬・医療分野の文書やプロセスを管理するアプリケーション及びクラウドサービスの開発・運用
本社	東京都中央区日本橋兜町7-1 Kabuto One 9階 WeWork
海外拠点	フランス、アメリカ
URL	https://agathalife.com

ご提供サービス Agatha



Agatha とは…

製薬・医療機器業界向けに特化した、
各国の法規制に準拠可能な
文書・プロセス管理システムです。



Agatha

Agatha ご利用シーン

研究開発～製造～販売後の各業務でご利用いただいております



臨床開発業務における医療現場及び、
医薬品開発関係者様のご利用



QA/QC部門でのご利用をはじめ、
生産拠点や流通拠点でのご利用

ご利用いただいているお客様 ※一部抜粋

- 医療機関、製薬企業、医療機器、CRO、SMO、学会等 国内外の企業・団体がご利用
- ご利用実績：2,000法人以上(国内外)
- ご契約数：160法人以上(国内外)

弊社HP導入事例ご紹介ページ

： <https://www.agathalife.com/case/>



お客様事例：FDA査察実績



<https://beyondspringpharma.com/>

BeyondSpring Improves TMF, SOP Processes, Prepares to Go Commercial

英文事例ページ：<https://www.agathahealth.com/beyondspring-a-customer-story/>

日本語訳ページ：<https://www.agathalife.com/case/beyondspring-inc/>

- ニューヨークに本社、**中国にも拠点**を置く、2012年設立の**がん領域に特化**したバイオテック企業。
- 米中でユーザー計80名が**Agatha SOP**及び**eTMF**を利用。
- eTMFに関して、特に**Flexibility, Workflow**を高くご評価いただく。
- 本年、**FDA及びChina NMPAに同社初の申請**を実施。
- **‘Passing FDA Inspection’** Agathaを使い、FDA査察官が求める全ての文書や資料を提示。

“Agatha’s ability to ensure proper and consistent naming with appropriate version management made it easy for us to meet every request of the FDA inspectors.
The combination of the BeyondSpring team and Agatha’s technology was a big asset for us during the inspection process.”

Charles Oviawe, Senior Director of Quality Assurance, BeyondSpring



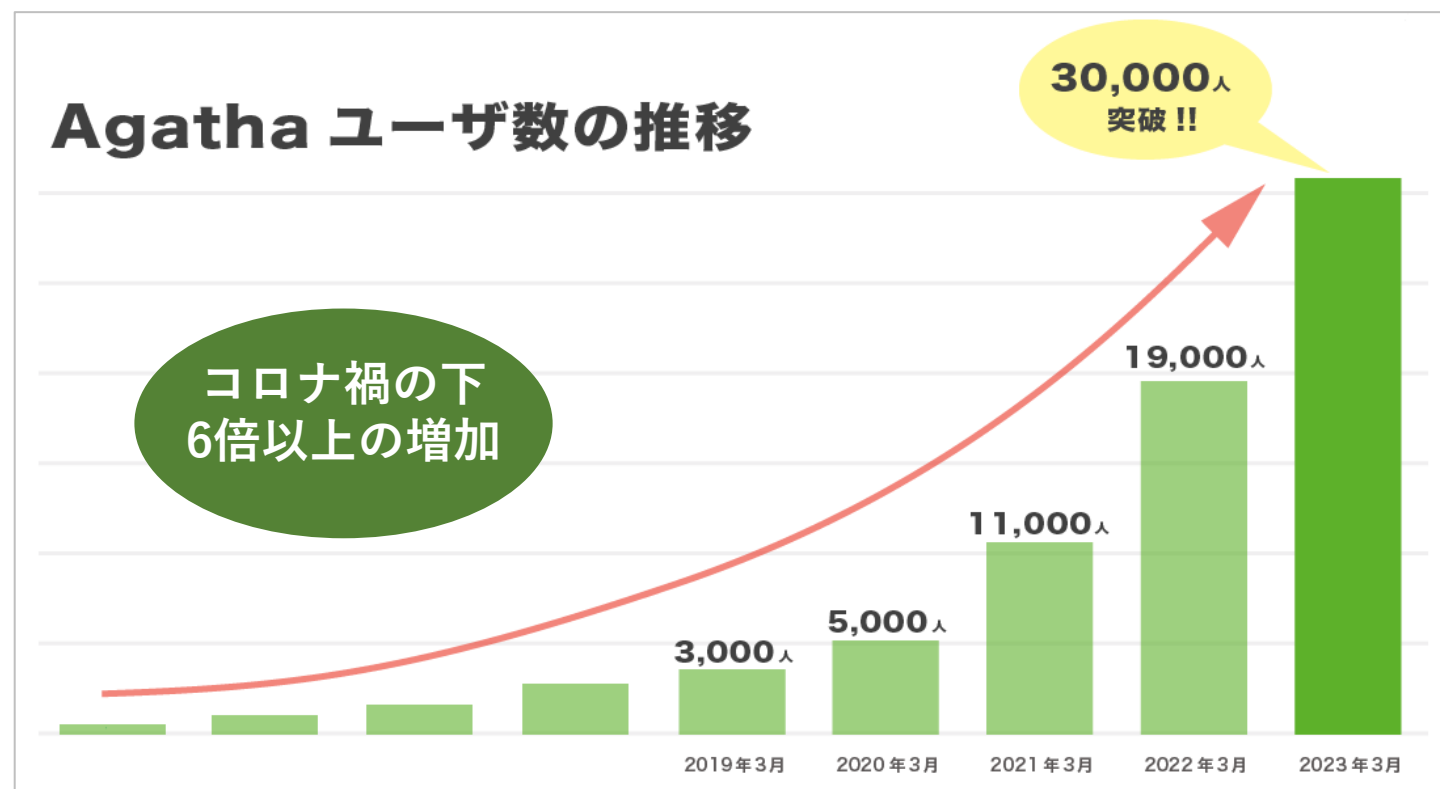
Agathaの事業コンセプト

医薬品及び医療機器の研究開発・製造・販売プロセスで生じるあらゆる紙文書とその運用を電磁化し、
業務の生産性と品質の向上に貢献するクラウドサービス



日米欧の
グローバルR&Dチームが開発し、
世界中に展開

Agatha ご利用者数について



■2020年3月～2023年3月の3年間で**国内ユーザー数が6倍に増加**

■背景：**リモートワーク普及や移動制限**に伴い、ペーパーレス化のご検討を行われる企業様が急増。
また、**GMP省令改正**や**QMS省令改正**に伴うご検討や、
昨今のGMP問題の影響による管理強化及び業務見直しのご相談が増加。

本日のご紹介内容



監査の実施に際し、

- ・ **Agathaがどのようにご活用いただけるのか**
- ・ **具体的にどのような場面でお力添えができるのか**

上記を本日はご紹介させていただければと存じます。

2. Agatha 基本機能

Agatha Quality Solutionラインナップ



Agatha Basic

標準的な
文書管理モデル

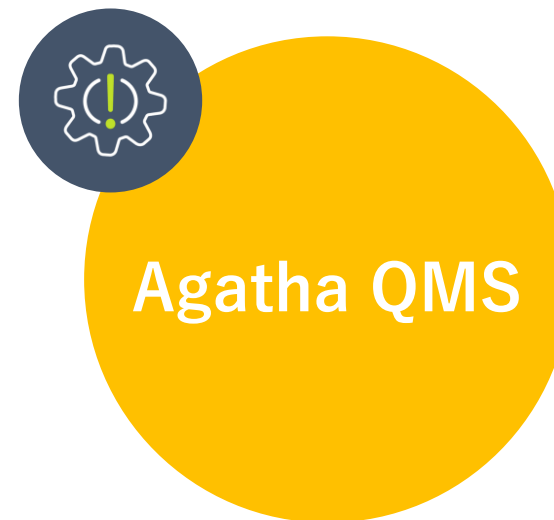
まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル



Agatha SOP

SOP管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載



Agatha QMS

品質管理プロセスの
見えるを促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現

よくあるご相談内容と対応製品

文書管理

- ① 原本を電子/電磁化したい
- ② 文書の版管理が煩雑
旧版の誤閲覧が生じる
- ③ ハンコの回覧に時間がかかる
- ④ 保管場所コストを削減したい
- ⑤ DIを強化したい
- ⑥ 紙文書だと
探すのが大変



Agatha Basic

SOP,教育管理

- ⑦ SOP作成時及び、改定時の
教育訓練の配布が大変
- ⑧ 教育の受講状況(合否)や
進捗把握に工数を要する
- ⑨ OJTや外部講習等、
文書を伴わない教育の
受講記録も管理したい
- ⑩ 旧版SOPの
誤閲覧を
防止したい



Agatha SOP

品質イベント管理

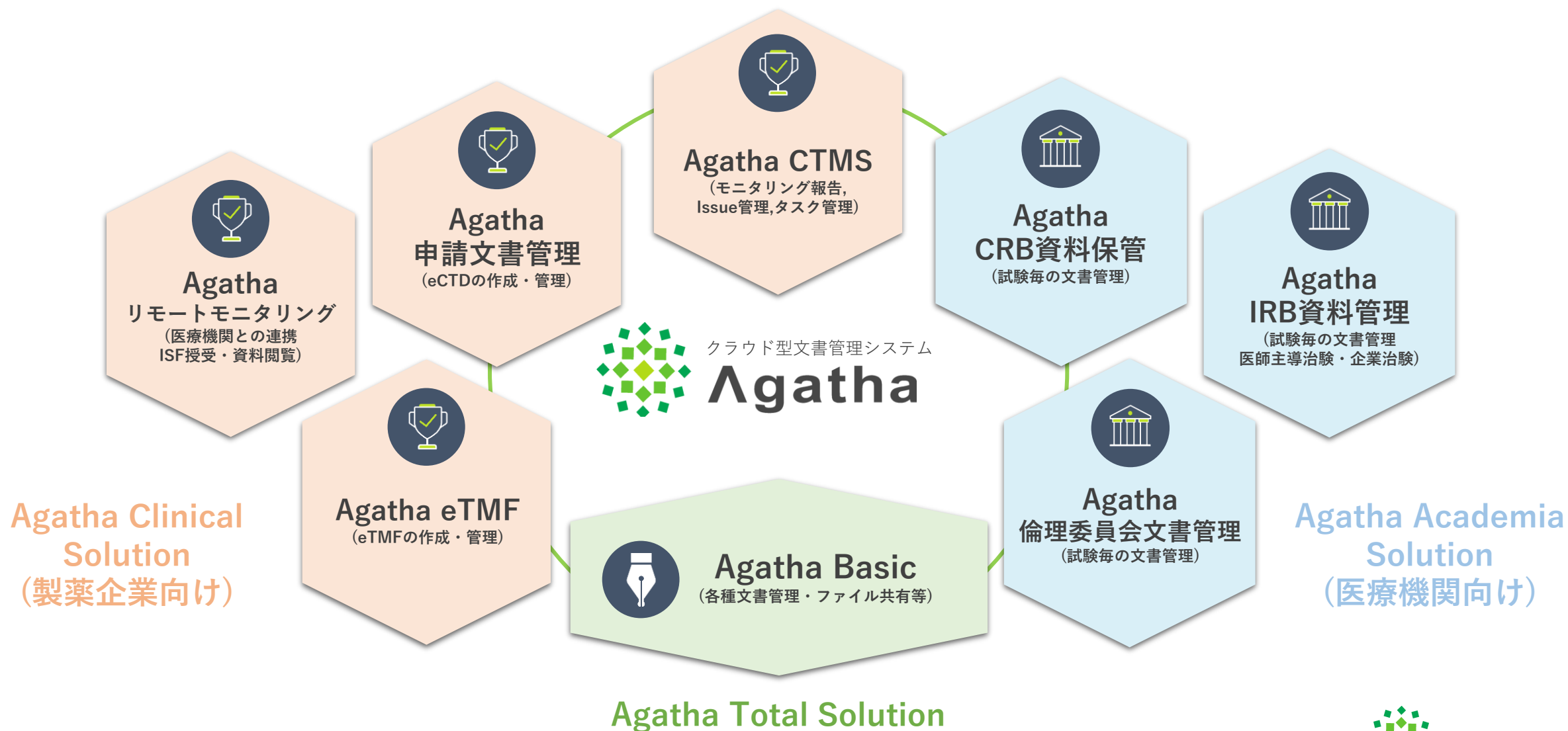
- ⑩ リアルタイムでの
進捗把握が行えない
- ⑪ 傾向分析を行うために
ExcelやAccess等へ
案件情報を多重入力している
- ⑫ 紙で管理しているため、
逸脱—CAPA等、
関連する文書類が
バラバラに
保管されており
紐づけ管理が
行えない



Agatha QMS

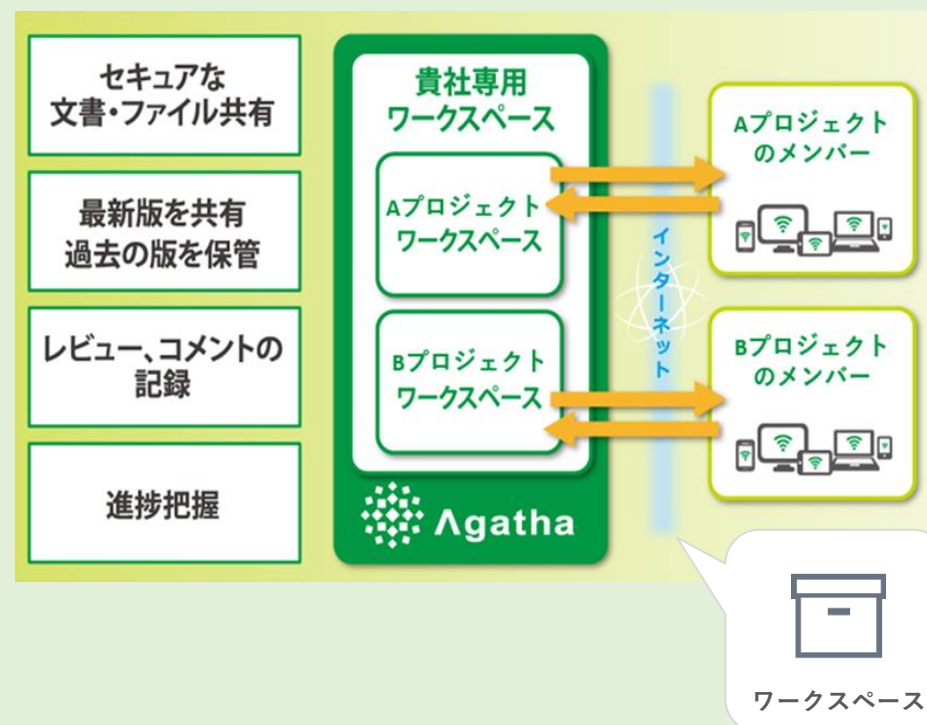


ご参考：Agatha Clinical Solution ラインナップ



Agatha 全モジュール共通機能

Agathaは各種省令対象文書に関わる**作成・管理・保管**を一貫して行う事が出来る機能を搭載しています。
現行フォーマット(Word、Excel)をそのまま利用し、電子化を実現できるところも特徴です。



UATサポートサービス

お客様側でのCSV作業(PQ)をサポートさせていただく
下記メニューをご用意しております。

PQ実施期間中の
Q&Aサポート



PQ用ドキュメントの
ひな形セットのご提供
(バリデーション・キット)

(バリデーション・キットの内訳)

- ・バリデーション・キット ご利用ガイド
- ・UAT ユーザー要求仕様書
- ・トレーサビリティマトリクス
- ・UAT報告書
- ・バリデーション計画書
- ・スクリプト
- ・UATプロトコル
- ・バリデーション報告書

お客様側での**システム導入時の検証作業**を、
なるべく負荷が少なく
十分に行っていただけるようにご支援いたします。

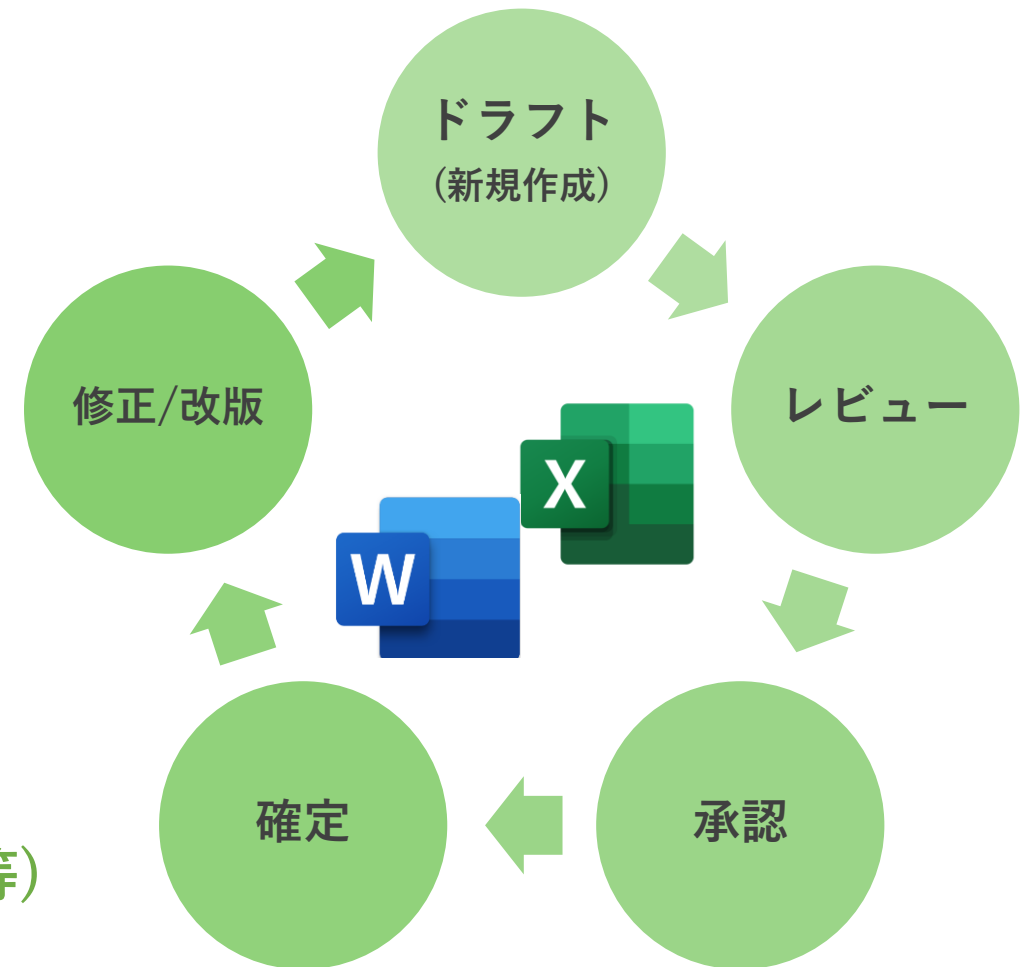
3. 具体的なご利用例

監査者側 ご活用具体例

WordやExcelベースの文書であれば
種類は問わず電子/電磁化していただけます。

そのため、監査者側の関連文書としては
例えば下記のような文書を
システム上で管理(=電子原本化)を
行っていただく事が可能です。

- ・ 監査計画書 / 報告書
- ・ 過去の同製造所の監査記録の履歴
- ・ 製造所の情報管理資料(サプライヤ管理資料等)



非監査者側 ご活用具体例

同じく文書管理、また教育訓練や品質イベント管理に特化した各種システムを用いる事で、
文書の種類を問わず、電子/電磁化していただく事が可能です。

具体的には下記のような文書及び、管理プロセスが対象です。

- ・ 製品標準書、手順書、CSV関連文書
- ・ 品質方針、品質目標、
品質リスクマネジメント、マネジメントレビュー
- ・ 教育訓練管理
- ・ 各種品質イベント管理
(逸脱、苦情、品質情報、OOS/OOT、CAPA、変更管理)
- ・ 出荷判定管理



監査者側・非監査者側共通 電子/電磁化のメリット

原本の電子/電磁化により…

紙管理と比較すると、

- ・ 版管理の省力化 / 旧版誤閲覧や差し替えミスの防止
- ・ ワークフローのシステム化による効率化
(場所やサイトを問わないレビュー/承認作業、進捗状況の見える化 等)
- ・ データインテグリティの強化
- ・ 文書管理工数の削減(保管コスト、検索性 等)
- ・ 関連文書同士の紐づけ

上記のようなメリットを得ていただけるかと存じます。

監査実施時 ご活用例やメリット -1

第一部の鳴瀬先生のご講演内容に

「GMP監査は、**限られた機会(頻度・時間)**で製造業者のGMP体制や運用状況等を確認しなければならないため、**効率的・効果的な監査計画の立案**が必要である。(※スライドP.10より引用)」

「監査の本質」として上記のお話がありました。

- ・「**計画立案に際する必要な文書類**」を電子化する事により得られる「**効率化を始めとするメリット**」
- ・提示対象の文書類をシステム化することにより、システムならではの**高い検索性**を活かした「**効率的な文書提示**」へのお力添え

上記を基に、貴重な機会を最大限効果的な物にしていただけると存じます。



監査実施時 ご活用例やメリット -2

効率的な文書作成/提示
(間接的な側面での寄与)



本来お時間を要されたい
クリティカルな部分へ
お時間を充てていただく

監査実施時 ご活用例やメリット -3

ライセンスの社外付与

Agathaを直接ご契約いただいているお客様は国内外で約160社ですが、間接的なご利用(ライセンスの社外付与)を含むと世界**2,000法人以上**のお客様にご利用いただいております、社外の方へのライセンス付与は事例としても多くございます。

- ◆例：グループ会社様、各種関連会社様、製造委託様(CMO)様、監査/査察のご担当官様 等
- ◆外部利用の方とアガサ間での直接的なご契約(ご導入)はご不要、必要分のライセンスご利用料のみが発生

監査実施時 ご活用例やメリット -4

ユーザー権限について

Agathaでは、「**管理者**」「**編集者**」「**閲覧者**」という3種類のデフォルト権限をご用意しており、ユーザー毎に操作権限を設定していただけます。

- ・ 各社様毎のオリジナル操作権限の作成も可能です。

イメージ



管理者権限

Aさん

社内システム管理者



編集者権限

Bさん

社内文書管理担当



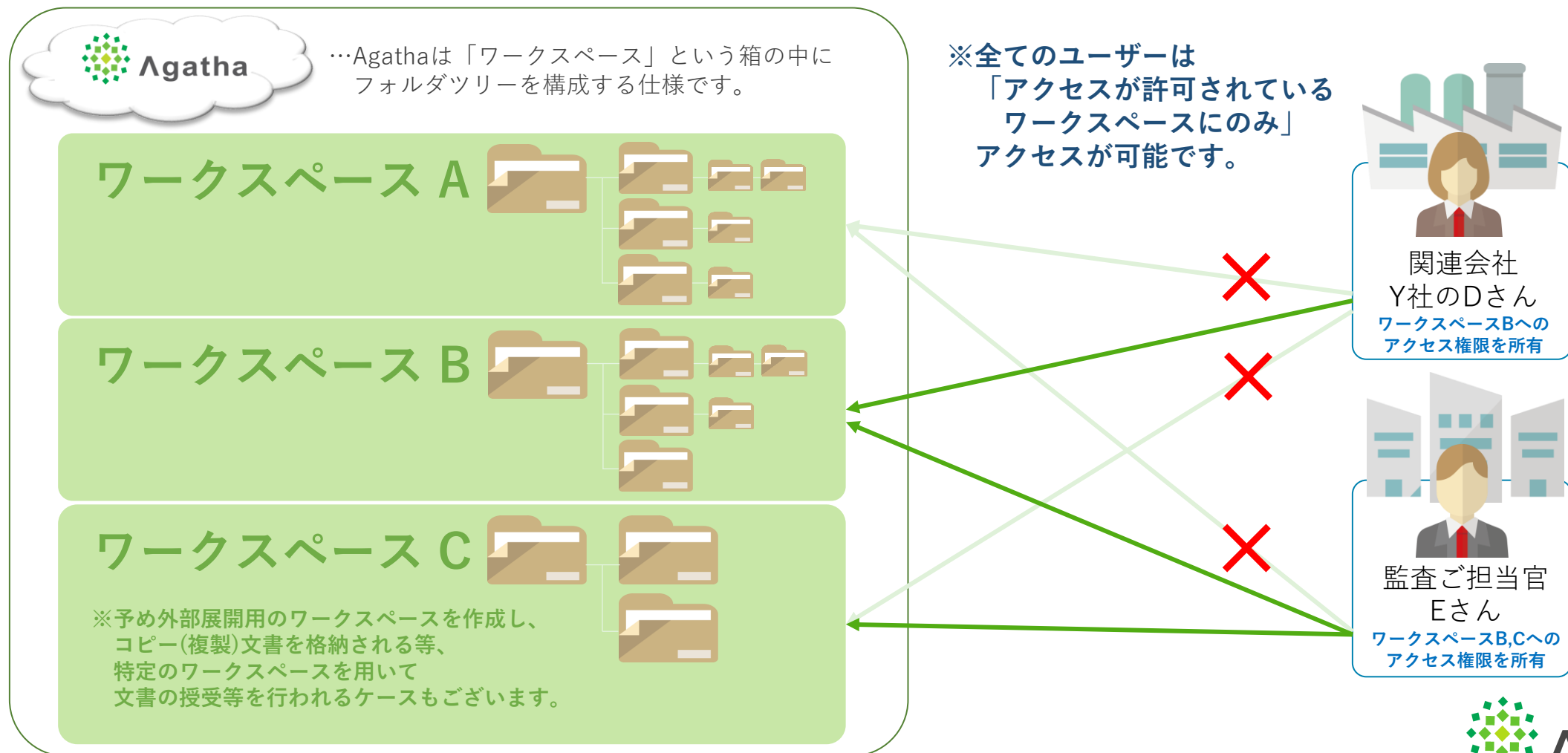
閲覧者権限

Cさん

社外ユーザー

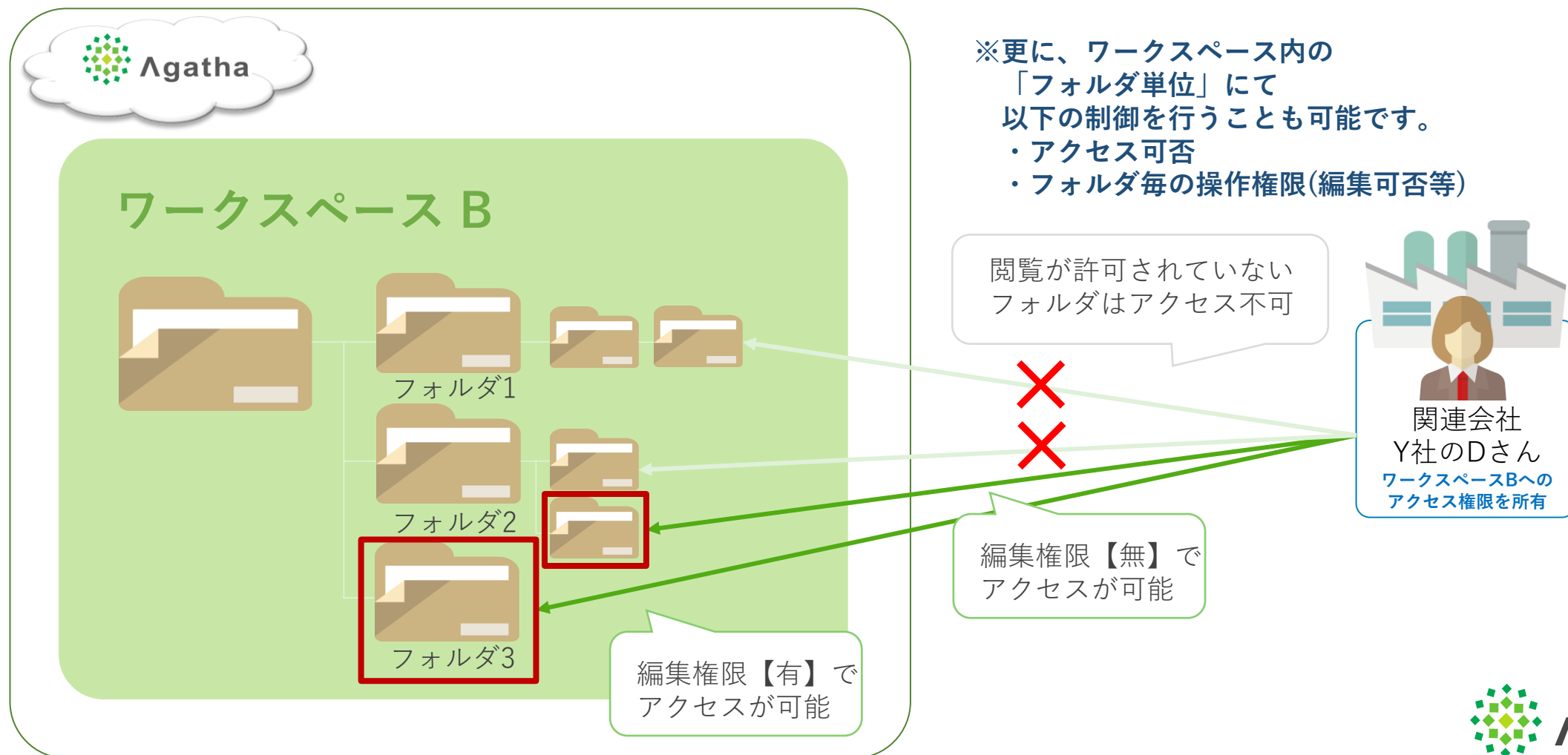
監査実施時 ご活用例やメリット -5

◆開示範囲を制限し、社外の方に直接文書の保管場所へアクセスしていただく事も可能です。



監査実施時 ご活用例やメリット -6

◆開示範囲を制限し、社外の方に直接文書の保管場所へアクセスしていただく事も可能です。



4. 体験コンテンツのご案内

Agatha 体験コンテンツのご案内



実際のシステムに触っている感覚にてAgathaをお試しいただける
「**体験型のコンテンツ**」をご用意しております。
[こちらのリンク](#)よりアクセスしていただけますので、
是非お試しくださいと幸いです。

➤ コラム配信のご案内

7月19日より、弊社HP [こちら](#)にて下記コラムを配信中です。

アガサ連続講義：GMP の遠近法 第 2 講

GMP における文書管理の論点



小山靖人 氏

小山ファーマコンサルティング 代表

9 月にはコラムと連動したWebinar開催も予定しておりますので、
ご興味をお持ちの方は是非ご一読いただけますと幸いです。

本日はご清聴いただき
誠にありがとうございました。

Aspirations for
good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために

今 私たちができること