

GMP 体制におけるデータインテグリティへの取り組み

下川 智春
品質保証部

要 旨 近年、製薬業界におけるデータインテグリティ（以下 DI）の要求レベルが高まる中、製薬企業及び受託試験機関はその対応が求められている。東レリサーチセンターCMC 分析研究部（以下 CMC 研）では受託試験機関として、GMP 体制の下で医薬品の分析業務を行っている中、様々なお客様から DI に対する問い合わせ、要望の増加を受け、DI プロジェクトを立ち上げて対応を進めてきた。本稿では、CMC 研の DI 対応の取り組みを紹介する。

1. DI に関する最近の状況

製薬業界において DI が要求されるようになった背景として、製薬企業で発覚する深刻な不正事案が挙げられる。その始まりは 2005 年米国 Able Laboratories 社で紙と電子のデータの不一致が発覚した事案と言われており、米国食品医薬品局（FDA）は査察において印刷物から電子データを重視する方針に転換した。その後、中国、インドの医薬品原材料を製造、出荷しているメーカーでデータの不備、不正が多数発覚、日本でも、2021 年に国内製薬企業でデータの捏造、隠蔽、二重帳簿の作成など品質不祥事が数多く発覚している。

このような背景から、世界各国の医薬品規制当局でデータ管理に関する省令やガイダンス文書が策定されるようになり、2021 年には改正 GMP 省令、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S） DI ガイダンス（GMP/GDP）、経済協力開発機構（OECD） DI ガイダンス（GLP）が発出され、DI に対する要求事項が明文化された。今後、医薬品規制当局の査察において、DI について更に踏み込んで調査することが想定される。

2. DI プロジェクトの立ち上げ

CMC 研では、2016 年頃より様々なお客様から DI に対する問い合わせ、要望が増加してきたことから、「DI プロジェクト」を立ち上げて対応を進めることとした。

プロジェクトを進めるにあたり、限られたリソースを有効に活用するため、次の点を重要ポイントとした。

- ・お客様から直接要請のあった対象機器を優先して試験受託可能な環境を整える。
- ・医薬品規制当局の要求事項を満たす DI システムを先行して CMC 研で構築し、ノウハウを全社へ展開する。

プロジェクト立ち上げ当時はバイオ医薬品企業からの試験業務を受託するため、当該試験で使用する機器を優先して対応を進めた（図 1）。

No	測定機器（システム）
1	HPLC（Waters）
2	HPLC（島津製作所）
3	キャピラリー電気泳動システム
4	キャピラリー等電点電気泳動システム
5	マイクロプレートリーダー
6	イメージスキャナー
7	紫外可視分光光度計（UV）
8	生死細胞オートアナライザー

バイオ関連機器（太字）

図 1 DI 対応を優先して実施した測定機器