

製薬協GMP部会における データインテグリティに係わる取り組み

日本製薬工業協会
品質委員会 GMP部会
データインテグリティプロジェクト

2018年9月10日 東京会場：佐々木 聡

2018年9月14日 大阪会場：大河内 一宏

本日の発表内容

1. DIに関する期待事項と最近の動向
2. プロジェクト発足の背景と目的
3. DIの基本的な考え方
4. 成果物の紹介
 - i. DIマスタープラン
 - ii. DIコンプライアンス アセスメントシート
 - iii. 機器・システム リスクアセスメントシート（ラボ用）

「記録の完全性」に関する期待事項



• 記録の完全性とは

- GMPは医薬品の品質・有効性・安全性を保証するための最低限の要求事項であり、**その実施の証となるものは「記録」**である。
- **「記録の完全性」(DI: Data Integrity)**という言葉は比較的新しいものであるが、これまでも求められてきた**GMPの基本的な要件**である。
- 近年、各国規制当局はDIに関するガイダンスを続々と発出し、DIに関する規制と監視を強化している。

• 製薬企業に期待されること

- GMPの実施の証となる**記録（手書き・電子）の重要性**を再認識する。
- DIに関するリスクを適切に管理するために、**リスクに基づいた柔軟な戦略**を策定し、実行する。
- DIに関する不備が出荷の禁止や製造業許可の取り消しなど重大な措置に繋がる可能性を踏まえ、**医薬品の安定供給**という社会的責任を再認識する。

DI ガイダンス



- **PIC/S:** Draft Guidance “GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” (2016/8)
査察官向けのガイダンスであり、査察官が査察中に確認すべき具体的な事項と潜在リスクが記載されているが、企業側にも参考になる。
- **MHRA:** ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions (2018/3)
各用語の定義と解説（期待事項・ガイダンス）から構成されている。2018年3月に最終化された。
- **US FDA:** Data Integrity And Compliance With cGMP - Guidance For Industry (Apr. 2016, Draft)
近年FDAによる査察中にDIに関する違反が多く発見され、Warning Letter や Import Alert等の規制措置に繋がっていることを受け、業界向けにQ&A集が作成された。
- **EMA:** Q&A Data Integrity (2016/8)
製造業者が適切に記録の管理を行うことで、DIに関するリスクを最小限にできるよう当局から提供されたガイダンス。23項目のQ&Aが示されている。
- **WHO:** Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – Annex 5 “GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES” (2016/5)
DIに対する考え方が分かり易く説明されており、期待事項も提供されている。

DI 関連ガイダンス



- **GMPのデータトレーサビリティに関するガイドライン**
 - **EU-GMP:** EudraLex - Volume 4 – “Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines”, Chapter 4, Annex 11
 - **US FDA:** CFR part 210.1, 21CFR part 211 “CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE”
- **Quality CultureとPQSに関するガイドライン**
 - **US FDA:** “DRUG MANUFACTURING INSPECTIONS” Program 7356.002 (2017/10)
規制当局によるPQSの運用状況の確認プログラム
 - **US FDA Guidance for Industry:** “Submission of Quality Metrics Data” (2016/11)
規制当局による健全なPQSの運用と企業内での情報共有のツール
 - **ICH Q10:** “Pharmaceutical Quality System” (2010/10)
PQSの重要性と上級経営陣の品質への関与を記したガイドライン

国内の動向



現時点でDIに関するガイダンスはないが、製造販売業者や製造業者に対しての**無通告立入検査、製販業の三役体制の強化**など、DIに関連した監視を強化している。

- 「**医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について**」（平成28年1月19日 薬生審査発0119第1号）
- 「**医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について**」（平成29年6月26日 薬生発0626第3号）
- 「**医薬品に係る立入検査等の徹底について**」の一部改正について（平成29年6月29日 薬生監麻発0629第15号）

本日の発表内容

1. DIに関する期待事項と最近の動向
- 2. プロジェクト発足の背景と目的**
3. DIの基本的な考え方
4. 成果物の紹介
 - i. DIマスタープラン
 - ii. DIコンプライアンス アセスメントシート
 - iii. 機器・システムリス クアセスメントシート（ラボ用）

プロジェクト発足の背景と目的



- **課題：**

- 近年、規制当局は続々とDIガイダンスを発出しているが、その要求事項は必ずしも具体的ではなく、**各社どこまで対応する必要があるのか判断に苦慮している。**
- セミナーや書籍等でガイダンスの解説や考え方などは度々提供されているが、**具体的な対応例や手順に関する情報は限られている。**
- 全ての対象について同レベルでDI対応を行うのは現実的ではなく、リスクベースの対応が求められるが、**具体的なリスクマネジメントの方法がわからない。**

- **目的：**

- 各社におけるDI活動の一助として、**DI対応の基本的な考え方を提供**する。
- リスクマネジメントを行う上で、各社の業務プロセスに活用できるような**実践的なアセスメントシートツールやテンプレートの例を提供**する。

- **適用範囲：**

- GMPデータ（本講演で示す考え方等は、研究開発等のデータの信頼性確保の参考にもなる）

製薬協GMP部会 DIプロジェクト



品質委員会 (71社)

GMP部会 (35社)

あすか製薬、アステラス製薬、アストラゼネカ、EAファーマ、イーザイ、MSD、大塚製薬、小野薬品工業、科研製薬、キッセイ薬品工業、グラクソ・スミスクライン、興和、サノフィ、塩野義製薬、生化学工業、第一三共、大正製薬、大日本住友製薬、大鵬薬品工業、武田薬品工業、田辺三菱製薬、中外製薬、ツムラ、東レ、日本イーライリリー、日本新薬、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスファーマ、久光製薬、ファイザー、 Bristol・マイヤーズ スクイブ、丸石製薬、Meiji Seikaファルマ、持田製薬、ヤクルト本社

製剤研究部会

ICH品質グループ

14社が本データインテグリティプロジェクトに参画

本日の発表内容

1. DIに関する期待事項と最近の動向
2. プロジェクト発足の背景と目的
- 3. DIの基本的な考え方**
4. 成果物の紹介
 - i. DIマスタープラン
 - ii. DIコンプライアンス アセスメントシート
 - iii. 機器・システム リスクアセスメントシート（ラボ用）

DI活動の基本的な要素



製薬協

- 全従業員の認知と参加
- 継続的な教育
- クオリティカルチャーの一部

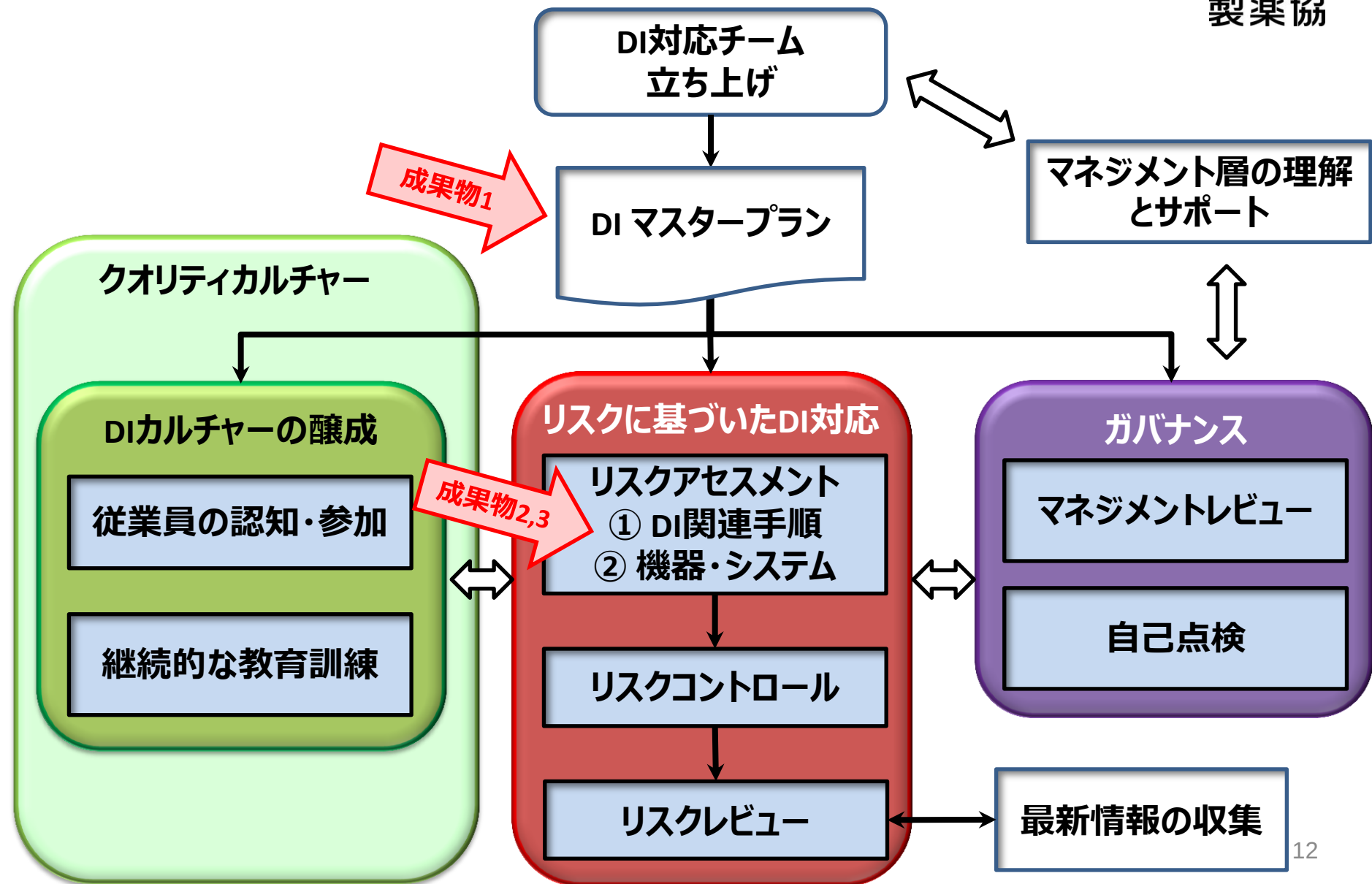


- ガバナンス、データ管理などDI管理手順のアセスメント
- 機器・システムのリスクアセスメント

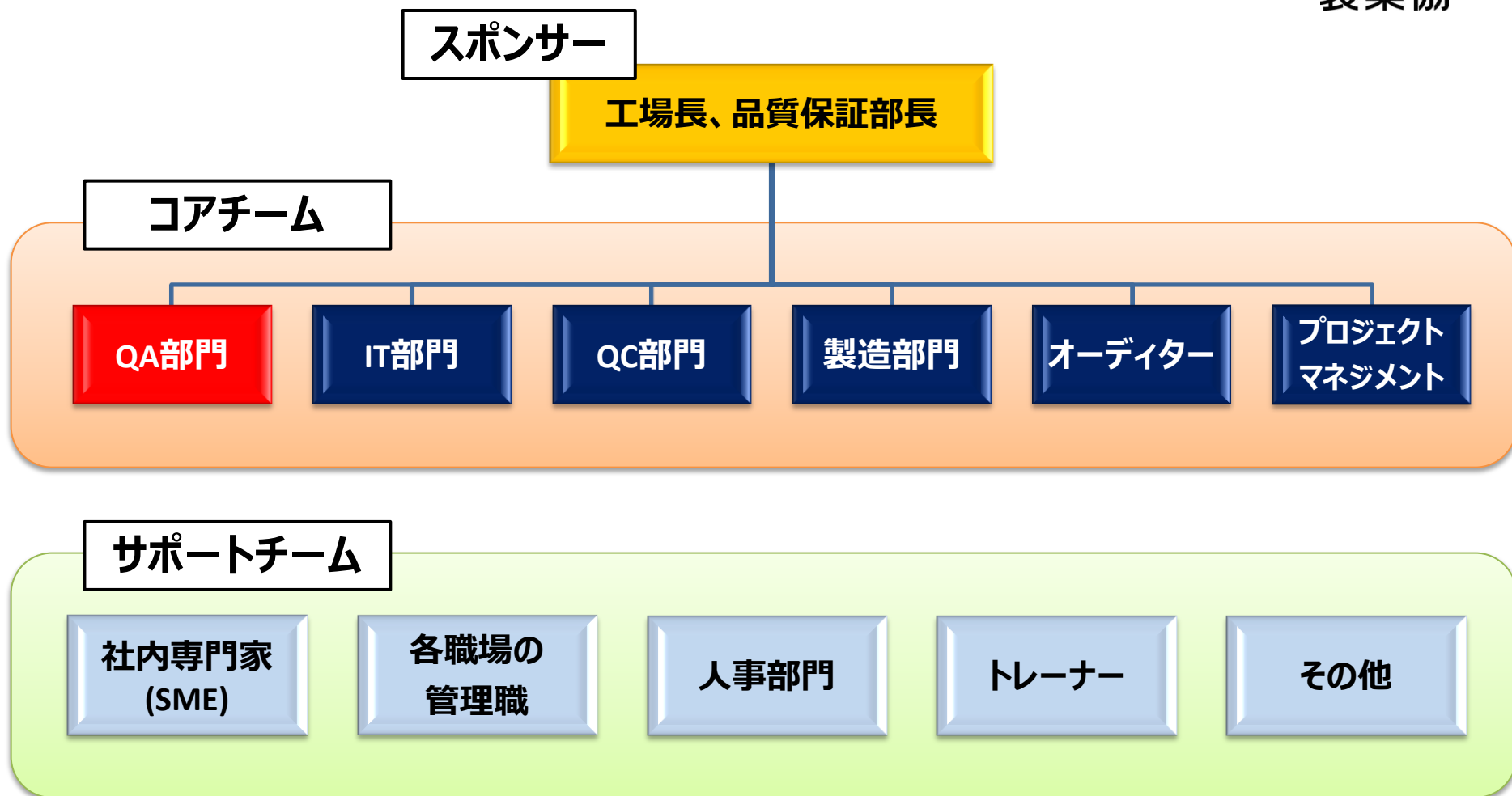
PIC/S Draft Guidance “5.3 データガバナンスに対するリスクマネジメントアプローチ”

すべてのデータや処理段階が製品の品質と患者の安全にとって等しく重要なわけではない。**各データ／処理段階の重要性を決定するためにリスクマネジメントを使用**する。

DI活動のハイレベルフロー



DI対応チームの構成例



本日の発表内容

1. DIに関する期待事項と最近の動向
2. プロジェクト発足の背景と目的
3. DIの基本的な考え方
4. **成果物の紹介**
 - i. **DIマスタープラン**
 - ii. **DIコンプライアンス アセスメントシート**
 - iii. **機器・システムリスク アセスメントシート（ラボ用）**

プロジェクトの成果物

1. DIマスタープランのテンプレート：

- 製造所におけるDI管理体制構築のためのマスタープラン。
- 作成は必須ではないが、**DI活動は一般的に製造所全体で取り組むべき課題であり、且つ長期間にわたるプロジェクト**となることから、マスタープランの作成は有用と考えられる。
- 記載すべき項目例を列挙。

2. DIコンプライアンス アセスメントシート：

- 製造所におけるDIのガバナンスやデータ等の管理・完全性を保証するための**手順書や運用を評価**するためのシート。
- 要求事項とのギャップが検出された場合には、対応策を検討する。
- 機器やシステム個別の詳細なアセスメントは含めない。（以下の成果物3でカバー）

3. 機器・システム アセスメントシート（ラボ用）：

- QCラボで使用しているDI管理が必要な**機器・システムの台帳（リスト）を兼ねる**。
- ①はじめに個々の機器・システムの重要度をフローに従って決定。②その後、各機器・システムに対するDIRISK（重大性・発生確率・検出性）を評価（リスクスコア付け）し、対応の有無や優先順位付を行うためのツール。

成果物 1 : DIマスタートプラン

DI マスタートプラン (目次)

- I. 目的
- II. 背景
- III. 適用範囲
- IV. 方針
- V. スケジュール
- VI. 役割と責任
- VII. リスクマネジメント
 - i. DI管理手順に対するアセスメント
 - ii. 機器・システムのアセスメント
 - iii. 改善策の実施とモニタリング
- VIII. ガバナンス
 - i. マネジメントレビュー
 - ii. 自己点検計画
 - iii. ホットラインの設置
- IX. コミュニケーションプラン
 - i. 教育訓練計画
 - ii. コミュニケーション計画

成果物 1 : DIマスタープラン



I. 目的

- このマスタープランは〇〇製薬△△工場のデータインテグリティ（DI）に関する取り組みを包括的に管理するために作成する。
- このマスタープランには製造所におけるリスクの同定、並びにDIに係る要求事項や基本的な考え方を従業員・プロセス・システム等に導入する方法を定める。

II. 背景

- 近年、規制当局はデータの完全性に関する規制と監視を強化している。それに伴い、DIに関するガイダンスが続々と発出されている。
- DIに係る問題を予防・検出するために、柔軟でリスクに基づいた戦略的な対応が求められている。

III. 適用範囲

- 〇〇製薬の△△工場に適用する。（全工場、または工場毎とするか）
- 〇〇製薬△△工場で管理する全てのGMPデータに適用する。（技術移管時のデータ、また委託製造所のデータ管理なども対象とするか）

成果物 1 : DIマスタープラン



IV. 方針

- DI活動は主に以下の3点に焦点を当てて活動していく。
 - ① リスクマネジメントに基づいたDI対応
 - ② ガバナンス体制の構築
 - ③ DIカルチャーの醸成（コミュニケーションプラン）
- 参照とするガイダンス等を記載。

V. スケジュール

活動項目	2018 1Q	2018 2Q	2018 3Q	2018 4Q	2019 1Q	2019 2Q	2019 3Q
関連ガイダンスの理解とアセスメント ツールの準備							
リスクアセスメントの実施							
- 製造所全体のDIコンプライアンス							
- ラボの機器・システム							
- 出荷判定に関連するシステム							
リスク低減策の計画							
- 優先度「高」の項目							
- 優先度「中」の項目							
- 優先度「低」の項目							

成果物 1 : DIマスタープラン



VI. 役割と責任

- **マネジメント層** : DIマスタープランを承認し、必要なリソースを提供する。定期的にプロジェクトの進捗報告を受け、必要な指示を行う。
- **DI対応チーム** : 各職場におけるDI活動のサポートを行い、進捗を管理する。マネジメント層への定期的な進捗報告、必要に応じてマスタープランの見直しを行う。
- **DI担当者（各職場、Subject Matter Expert）** : リスクアセスメントやリスク低減策の策定に参加する。
- **全従業員** : DIに関する問題を発見したり、懸念に思うことがある場合には速やかに上長に報告する。

成果物 1 : DIマスタートプラン

VII. リスクマネジメント

i. DI管理手順に対するアセスメント **(成果物2のシートを利用)**

- 記録・データの作成、管理手順
- 紙媒体の運用手順
- 電子媒体の運用手順 など

ii. 機器・システムのアセスメント **(成果物3のシートを利用)**

- 試験室・製造エリア・ユーティリティ・品質システムなど、データの重要性に応じてアセスメントの順序を規定。

iii. 改善策の実施とモニタリング

- 「CAPA管理手順」(SOP# XX)に従って進捗管理する。

VIII. ガバナンス

- マネジメントレビュー : 少なくとも4半期毎に1度、プロジェクトの進捗、同定されたリスク等の報告を行う。
- GMP自己点検 : DIに関するチェックリストを作成し、自己点検プログラムに組み込む。
- ホットラインの設置 (設置されていない場合) : DIに関連する懸念の報告、疑問を問い合わせることができる窓口の設置。

IX. コミュニケーションプラン

- GMP年間教育訓練 : 各エリアにおいて、最低1回のDIトレーニングを行う。
- コミュニケーション : DIプロジェクトチームは定期的 (例 : 毎月1回) に、DIに関するニュースレターを発行し、従業員の理解向上を推進する。

成果物2：DIコンプライアンス アセスメントシート



製薬協

PIC/S Draft Guidance を中心に作成

1. データガバナンス

- a. 管理規定
- b. 教育訓練
- c. コンピュータ化システムの管理
- d. リスクマネジメントアプローチ
- e. レビュー
- f. 組織

3. 電子媒体の運用

- a. バリデーション
- b. システム間のデータ転送
- c. セキュリティ
- d. 監査証跡
- e. データ収集/入力
- f. 電子データのレビュー
- g. 電子データの保管、アーカイブ、廃棄

2. 紙媒体の運用

- a. 記録用紙の原本管理
- b. 記録用紙の管理と配付
- c. 記録用紙の記入
- d. 記録の修正
- e. 製造記録類の検証
- f. 記録の維持管理
- g. 電子システムからの直接プリントアウト
- h. 真正コピー
- i. 文書保管
- j. オリジナル記録の廃棄

成果物2：DIコンプライアンス アセスメントシート



製薬協

項目	関連ガイダンス・ Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合 度	アクション (例)
1. データガバナンス				
a) 管理規定				
1. DIに関する自製造所のポリシーや要求事項を規定した基準書類は作成されているか。	PIC/S 5.2, MHRA 5 データのライフサイクルに対して、品質リスクマネジメントに相応した管理が行われるものでなければならずその管理は「組織的管理」と「技術的管理」である。また、作成された基準書類は、定期的に見直しを行うこと。	「記録・データの管理規定」は存在するが、DIに関するポリシーの規定はない。	一部 不適	PIC/S の要求事項を参考に新規作成。 CAPA #1
2. データの作成から廃棄に至るまでのライフサイクルを網羅した手順になっているか。	PIC/S 5.2, MHRA 5, 6	データの作成から廃棄に至るまでの規定がある。	適	NA

成果物2：DIコンプライアンス アセスメントシート



製薬協

項目	関連ガイダンス・ Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合 度	アクション (例)
1. データガバナンス（続き）				
a) 管理規定（続き）				
3. 手順には経営陣の責任や関与が規定されているか。	PIC/S 5.2, 6.1, 6.2, MHRA 5 DI確保のため、上級経営陣がそれを認識し、理解する必要がある。	経営陣の関与に関する規定はない。	不適	品質マニュアルを改訂し、経営陣の責務を明記する。 CAPA #2
4. DIの欠陥が認められた場合には、品質マネジメントシステムからの逸脱として評価されるか。	PIC/S 6.7 逸脱として評価されるだけでなく、是正措置及び予防措置が取られていること	手順書に明確な規定はないが、逸脱に準じて評価され、CAPAが策定される。	適	NA

成果物2：DIコンプライアンス アセスメントシート

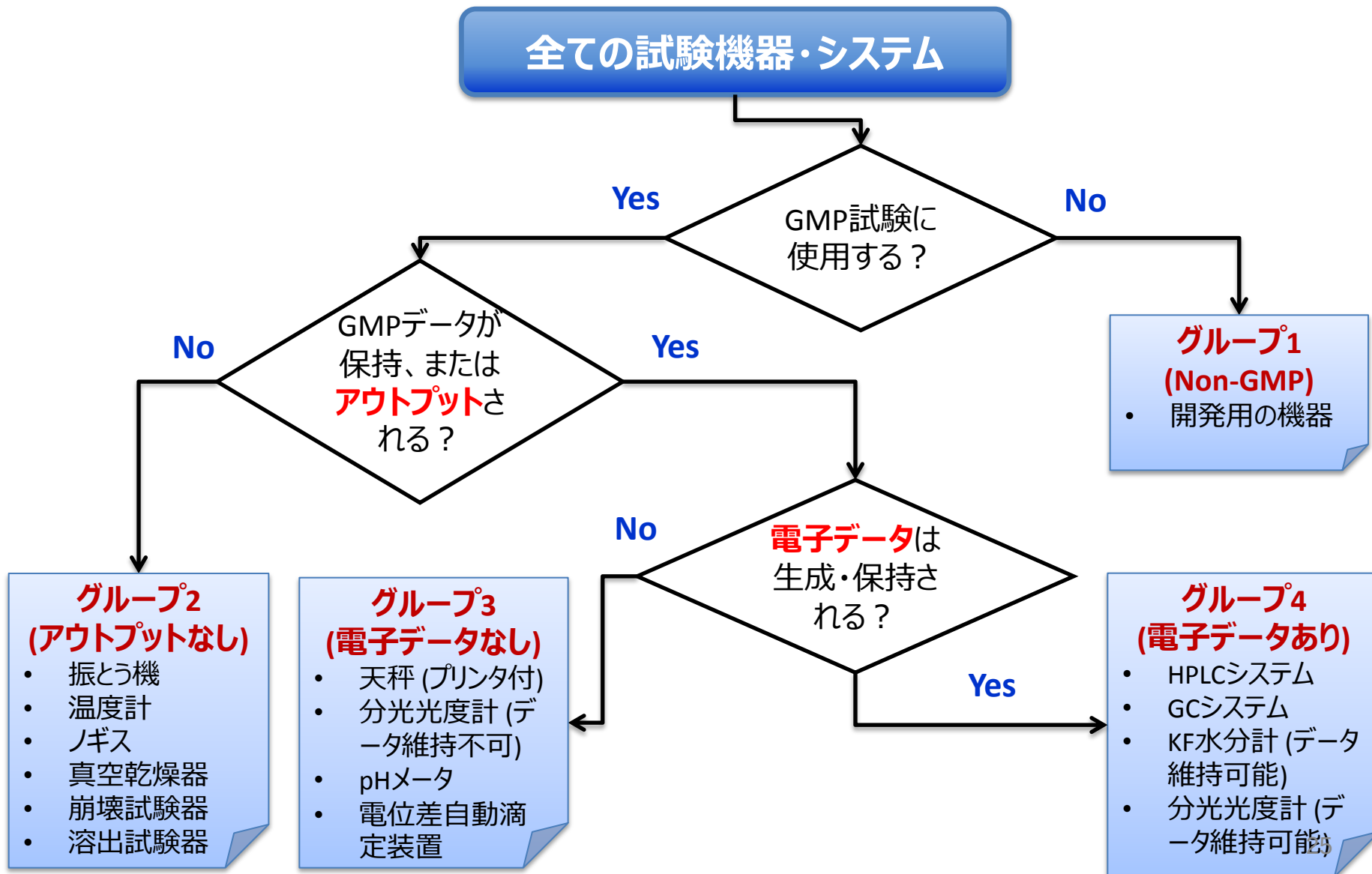


製薬協

項目	関連ガイダンス・Point to Consider	アセスメント結果 (例)	適合度	アクション (案)
b. 教育訓練				
1. 新入社員や新たにGMP関連業務を行う職員に対して、DIに関する教育訓練が実施されているか。	PIC/S 5.2, MHRA 5, WHO 8.3、FDA 16 記録の記入や紙記録の保存の方法のような手順があること。 その手順に基づいて、スタッフの訓練とデータ作成の許可と承認の文書化すること。	導入教育の一環としてDIに関する教育訓練を実施している。	適	NA
2. 定期的な再教育に関する規定はあるか。	PIC/S 5.2, MHRA 5, WHO 8.3	DIに関する定期的な再教育の規定はない。	一部不適	

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート

機器・システムのグループ決定樹



成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート

アウトプットなし

アウトプットあり、
電子データなし

電子データあり

機器名	① 機器・システム情報	② ALCOAチェック	③ リスクアセスメント	④ スコアリング・リスク低減策
aaa	グループ1,2			
bbb	グループ3			グループ3
ccc	グループ4			

- ① **機器・システム情報**：機器・システムのインベントリ管理を行う。
 - － 機器やシステムに関する基本情報（ベンダー、ID、使用年数など）
 - － 校正・メンテナンス頻度など、直接DIに関連しない項目も追加可能
- ② **ALCOAチェック**：出力データが「ALCOA原則」に適合しているかをチェック
- ③ **リスクアセスメント**：電子データを生成・保持する機器・システムについて、重大性・発生確率・検出性の観点からリスクスコアをつける。
 - － 重大性：使用用途、出力データの重要性など
 - － 発生確率：使用頻度など
 - － 検出性：オーディットトレイルの有無、アクセス権限など
- ④ **スコアリング・リスク低減策**：リスクの合計スコア、必要な場合はCAPAを記載。

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート



① 機器・システム情報（機器リスト）

機器・システム名	ベンダー	機器モデル	ID	使用年数	校正頻度	グループ	SOP #
UPLCシステム（開発用）						1	
クリーンベンチ						2	
崩壊試験器						2	
溶出試験器						2	
真空乾燥器						2	
振とう機						2	
天秤（プリンタ付）						3	
pHメーター						3	
電位差自動滴定装置						3	
分光光度計（データ維持不可）						3	
分光光度計（データ維持可能）						4	
FTIR分光光度計						4	
HPLCシステム						4	
HPLCシステム（スタンドアロン）						4	
KF水分計（データ維持可能）						4	
温度ロガー						4	27

- **全てのグループ**について記入。
- **機器リストを兼ねる**ため、「校正頻度」など直接DIに関連しない項目も記載可能。

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート



② 出力データに対するALCOAチェック

機器・システム名	Attributable : 帰属性	Legible : 判読性	Contemporaneous : 同時性	Original : 原本性	Accurate : 正確性
天秤（プリンタ付）					
pHメーター					
電位差自動滴定装置					
分光光度計（データ維持不可）					
分光光度計（データ維持可能）					
FTIR分光光度計					
HPLCシステム					
HPLCシステム（スタンドアロン）					
KF水分計（データ維持可能）					
温度ロガー					

- ・ **グループ3と4のみ**記入。
- ・ **出力されるデータ**がALCOA原則を満たしているかを**Yes/Noで評価**する。
- ・ Noの項目は、Yesとなるように改善が必要。

- A:** 誰が、いつ実施したかが特定できるか？
- L:** 消せないインクを使用しているか、感熱紙のまま保管していないか？
- C:** 同時に記録が出力されるか、時系列になっているか？
- O:** オリジナルのデータ（レシートなど）は保管しているか？
- A:** 記録の2ndパーソンレビューは実施されているか？

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート



製薬協

③ 電子データを生成・保持する機器に対するリスクアセスメント

機器・システム名	使用頻度 (データのアウト ット数)	データの 重要性	オーディット トレイル	アクセス権限 の設定	ログインID/ パスワード
	年間 XXX : 5	規格試験 : 5	機能なし : 5	なし : 5	なし : 5
	年間 YYY : 3	環境試験/安 定性試験 : 3	不十分 : 3	一権限のみ : 3	共有 : 3
	年間 ZZ : 1	それ以外 : 1	適切に機能して いる : 1	各階層で設定 可 : 1	個別に設定 : 1
分光光度計 (データ維持可 能)					
FTIR分光光度計					
HPLCシステム					
HPLCシステム (スタンドアロ ン)					
KF水分計 (データ維持可能)					
温度ロガー					

- ・ **グループ4のみ**記入。
- ・ 重大性・発生確率・検出性の観点から**適切な項目を選
定**。
- ・ 改善対応の優先順位を付けるため、各アセスメント項目
のスコア付けを行う。

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート



製薬協

③ 電子データを生成・保持する機器に対するリスクアセスメント (続き)

機器・システム名	スタンドアロン or ネットワーク	データのバックアップ	データ削除・変更	リプレイスコスト
	スタンドアロン：5	できない：5	可能：5	XXXX万円：5
	サーバー：3	しているが、読めない：3	不可：1	YYY万円：3
	基幹システム連動：1	定期的実施・読み込める：1		ZZ万円：1
分光光度計（データ維持可能）				
FTIR分光光度計				
HPLCシステム				
HPLCシステム（スタンドアロン）				
KF水分計（データ維持可能）				
温度ロガー				

- ・ **グループ4のみ**記入。
- ・ 重大性・発生確率・検出性の観点から**適切な項目を選定**。
- ・ 改善対応の優先順位を付けるため、各アセスメント項目のスコア付けを行う。

成果物3：機器・システム リスクアセスメントシート



④ スコアリング・リスク低減策

機器・システム名	スコアリング	リスク低減策
天秤（プリンタ付）	N/A	
pHメーター	N/A	
電位差自動滴定装置	N/A	
分光光度計（データ維持不可）	N/A	
分光光度計（データ維持可能）		
FTIR分光光度計		
HPLCシステム		
HPLCシステム（スタンドアロン）		
KF水分計（データ維持可能）		
温度ロガー		

- ・ **スコアリングはグループ4のみ**必要。
- ・ **リスク低減策はグループ3と4**に必要。
- ・ リスク低減策の欄には、トラッキング番号などを記載することで製造所のCAPAシステムとの関連付けも可能。

成果物の掲載

日本製薬工業協会HP → 品質委員会



製薬協

お問い合わせ サイトマップ アクセスマップ リンク情報 English

新薬の開発を通じて社会への貢献をめざす

日本製薬工業協会

熊本地震により被災された皆さまに心よりお見舞いを申し上げますとともに、一日も早い復興をお祈り申し上げます。
東日本大震災の被災地の一日も早い復興をお祈り申し上げます。

新着情報

- 2018年7月13日 「表裡に基づいた治験費用の支払い方法を我が国に定着させるために～Milestone paymentの導入に向けて～」(2018年7月)を新たに掲載しました。
- 2018年7月13日 「製薬協ニュースレター188号」を公開しました。
- 2018年7月11日 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の「2017年度支払い分の公開情報」を更新しました。

製薬協について くすりについて 患者さんとともに

製薬協という団体の理念から、組織体制、具体的な活動内容までを掲載しています。

- 製薬協とは
- 自主基準
- 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン
- 製薬協産業ビジョン2025
- 製薬協の広告
- 製薬協の動画
- 刊行物(資料室)
- くすりに対して
- くすりの相談窓口
- くすりの情報Q&A
- 新薬・治験情報
- バイオ医薬品
- 「患者参加型医療」を目標とした、製薬協のさまざまな活動内容を掲載しています。
- 製薬協の取組み
- くすりの情報リンク
- 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン
- 患者団体調査報告
- 患者団体調査報告
- 患者団体調査報告
- 患者団体調査報告

小中学生のためのくすり情報 イベント・メディア向け情報

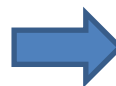
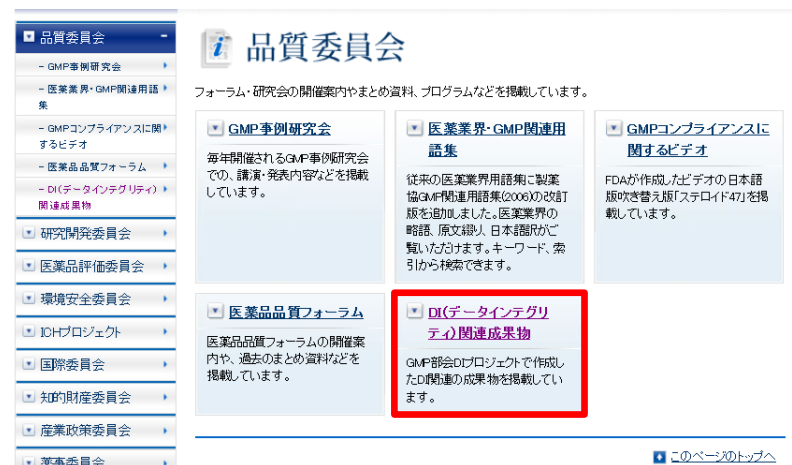
小中学生のみなさまに向けて、くすりに関して役立つ情報を掲載しています。

- くすり研究所
- 見学できる施設一覧
- 教育用教材
- ニュースリリース
- 会費のご案内
- イベント
- キャンペーン

委員会からの情報発信

研究会やシンポジウムなどのイベント案内、作成資料はこちらでご覧ください。

- 品質委員会
- 研究開発委員会
- ICHプロジェクト
- 国際委員会

品質委員会

フォーラム・研究会の開催案内やまとめ資料、プログラムなどを掲載しています。

- GMP事例研究会
 - 毎年開催されるGMP事例研究会での、講演・発表内容などを掲載しています。
- 医薬業界・GMP関連用語集
 - 従来の医薬業界用語集に製薬協GMP関連用語集(2006)の改訂版を補助しました。医薬業界の略語、原文綴り、日本語訳がご覧いただけます。キーワード、索引から検索できます。
- GMPコンプライアンスに関するビデオ
 - FDAが作成したビデオの日本語吹き替え版「ステロイド47」を掲載しています。
- 医薬品質フォーラム
 - 医薬品質フォーラムの開催案内や、過去のまとめ資料などを掲載しています。
- DI(データインテグリティ)関連成果物
 - GMP部会DIプロジェクトで作成したDI関連の成果物を掲載しています。

このページのトップへ

<http://www.jpma.or.jp/information/quality/>

本日の発表のまとめ

- 製薬協GMP部会DI対応プロジェクトでは、昨今のDIへの関心の高まりや規制の強化を受け、実践的なツールの作成を目指した。
 - ① DIマスタープランのテンプレート
 - ② DIコンプライアンス アセスメントシート
 - ③ 機器・システム アセスメントシート（ラボ用）
- 成果物は一例であり、本事例に従った画一的な対応は必ずしも効果的・効率的ではない。**各製造所の状況に応じたリスクベースの対応が期待**される。
- その後も業界のニーズを分析し、優先度が高いと思われるものから順次、実践的な成果物の作成を継続していく。

ご清聴ありがとうございました。