

田辺三菱製薬工場（株）における データインテグリティー（DI）の取り組み

田辺三菱製薬工場（株） 吉富工場 品質保証部 藤崎 浩

田辺三菱製薬工場（株）

◆ 生産拠点：小野田工場、吉富工場



小野田工場



吉富工場



試験分析センター



本社



田辺三菱製薬工場 吉富工場

敷地面積 : 約 0.38Km² (38万m²)
外周 : 約 2.80Km
東門～(東西) : 約 900m
物流門～(南北) : 約 530m

新製剤棟 A5工場
2016年12月9日竣工式、2017年04月稼働



- グローバルGMP基準対応
- 自動化による多品種マルチ生産対応 (少量～中量品)
- 棟内に自動倉庫保有

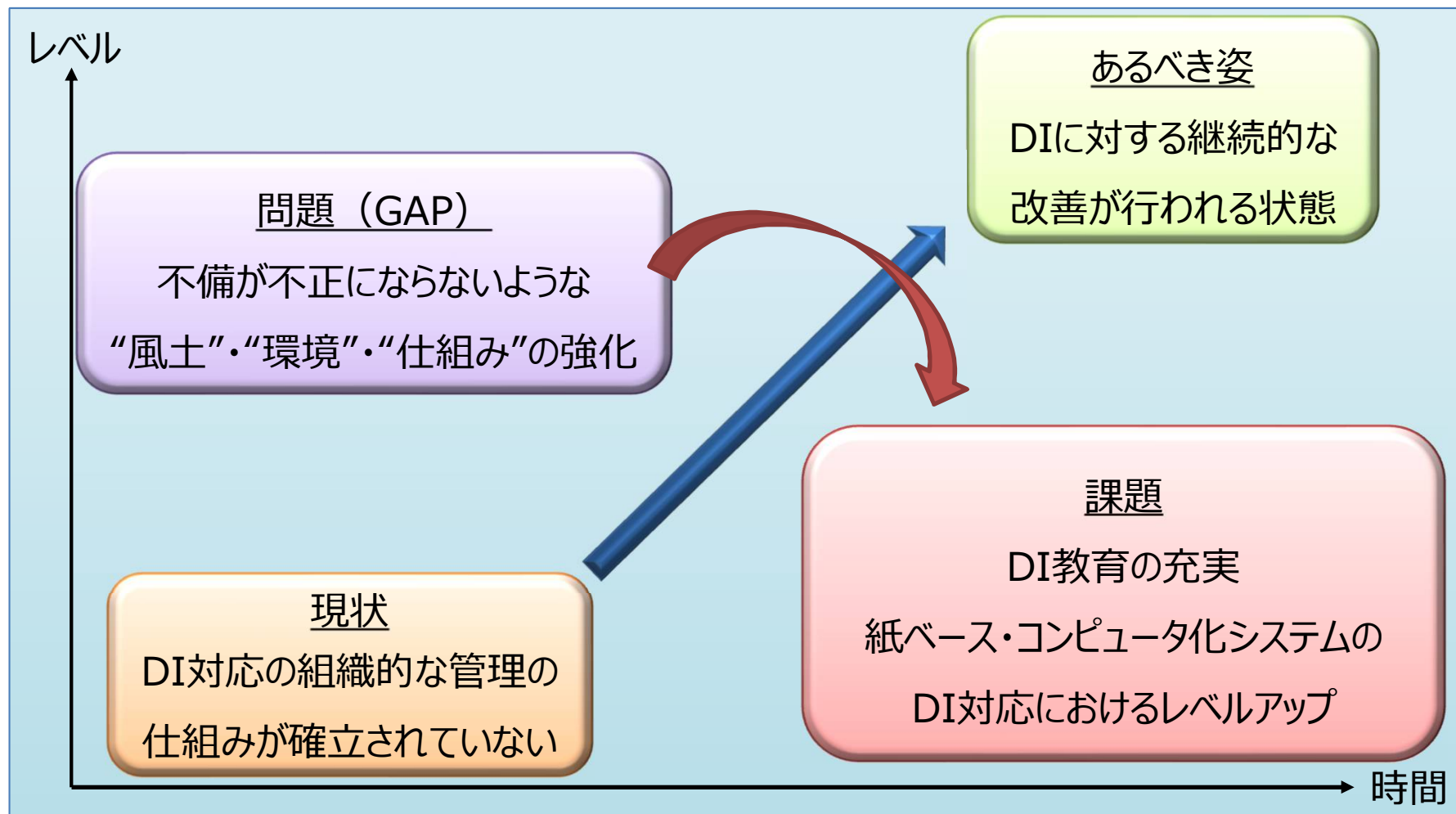
- ・取り組みの目的と概要
- ・コミュニケーションプラン
- ・リスクマネジメント
- ・まとめ

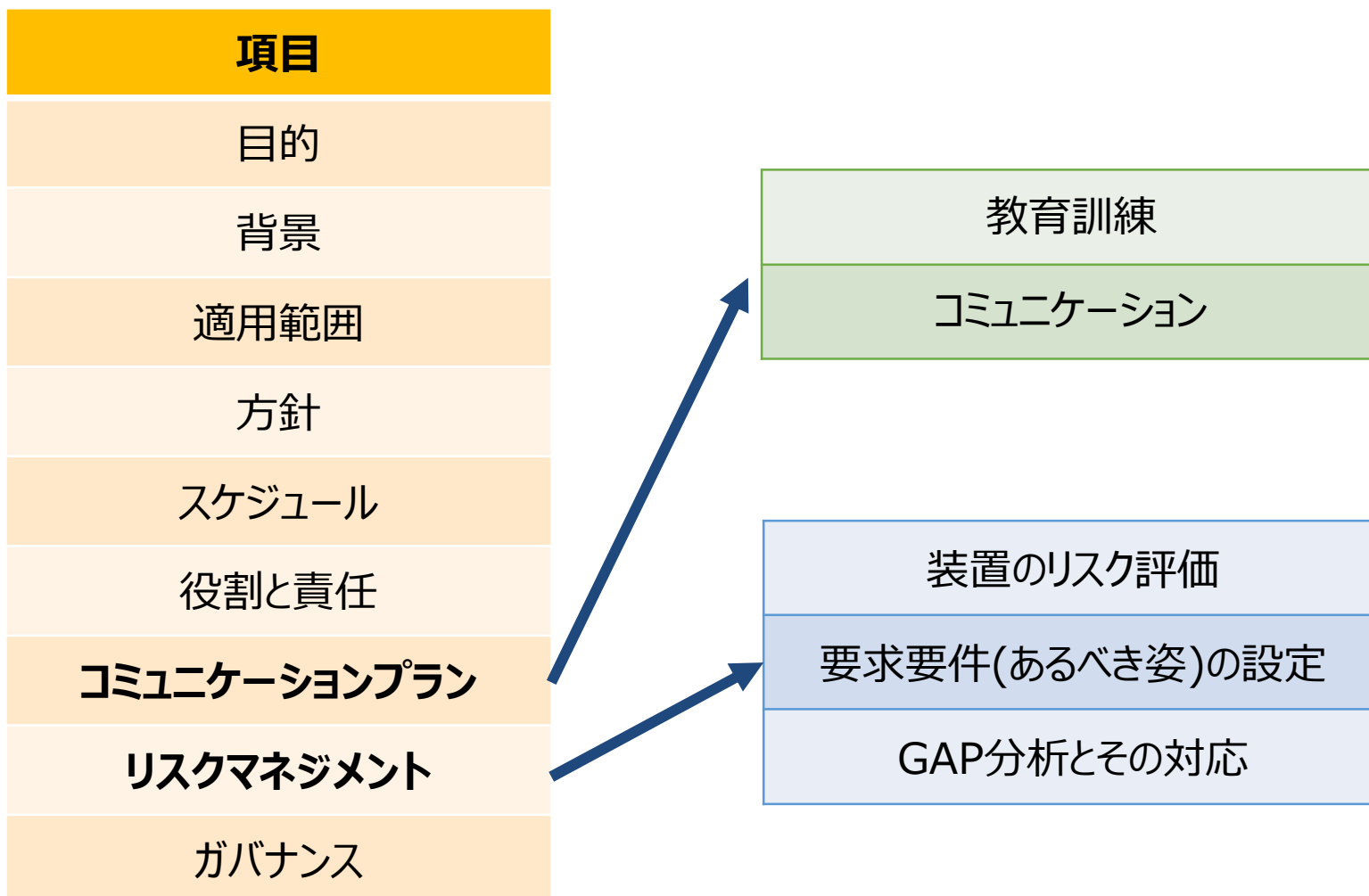
【目的】

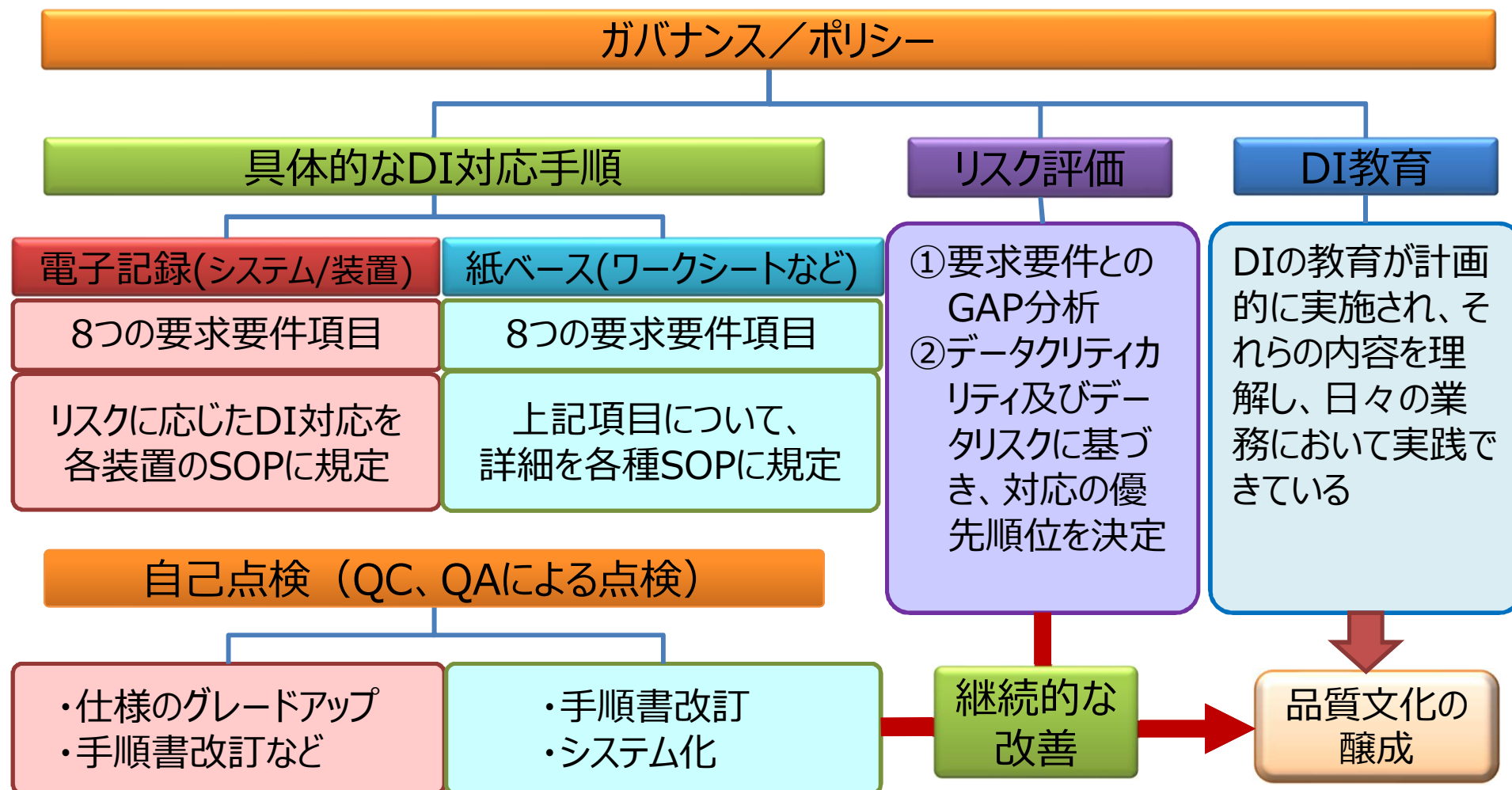
- ・社内3サイトの試験部門におけるDI対応の標準化
- ・DIに対する継続的な改善を推進する仕組みの構築

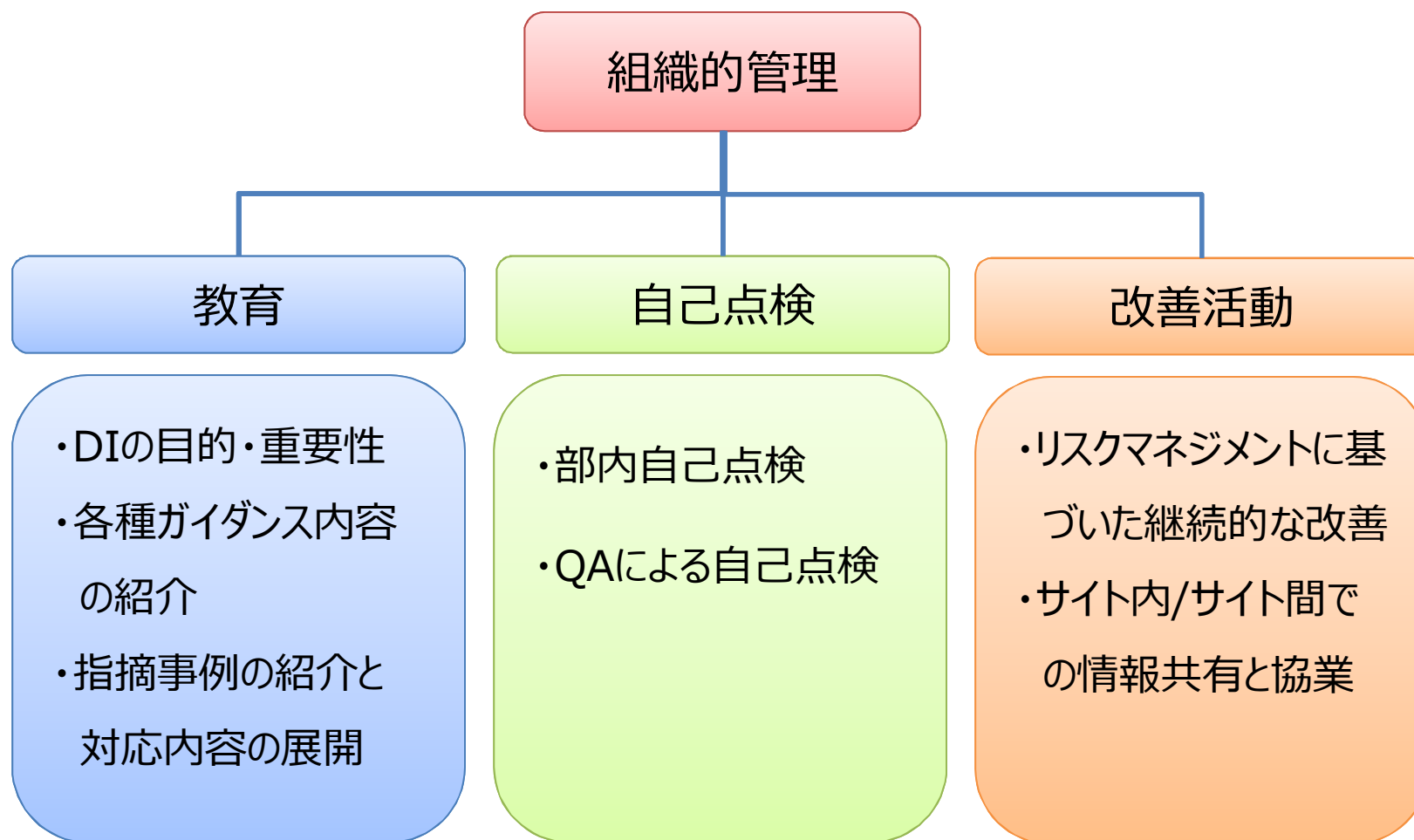
【活動概要】

- ・各サイトよりDI担当者の選出
- ・データガバナンスにおける課題の抽出
- ・DIマスタープランの作成と改善の実践









組織的管理：関係者の役割と責任を明確化して全社的に各タスクを管理すること

DIの目的・重要性の共有と現場での実践

現場におけるDI教育
システムの確立

成果

各種ガイダンス教育、DI対応の重要性に関する教育資料、教育の実践と教育内容理解に基づくDI実践

プロセス

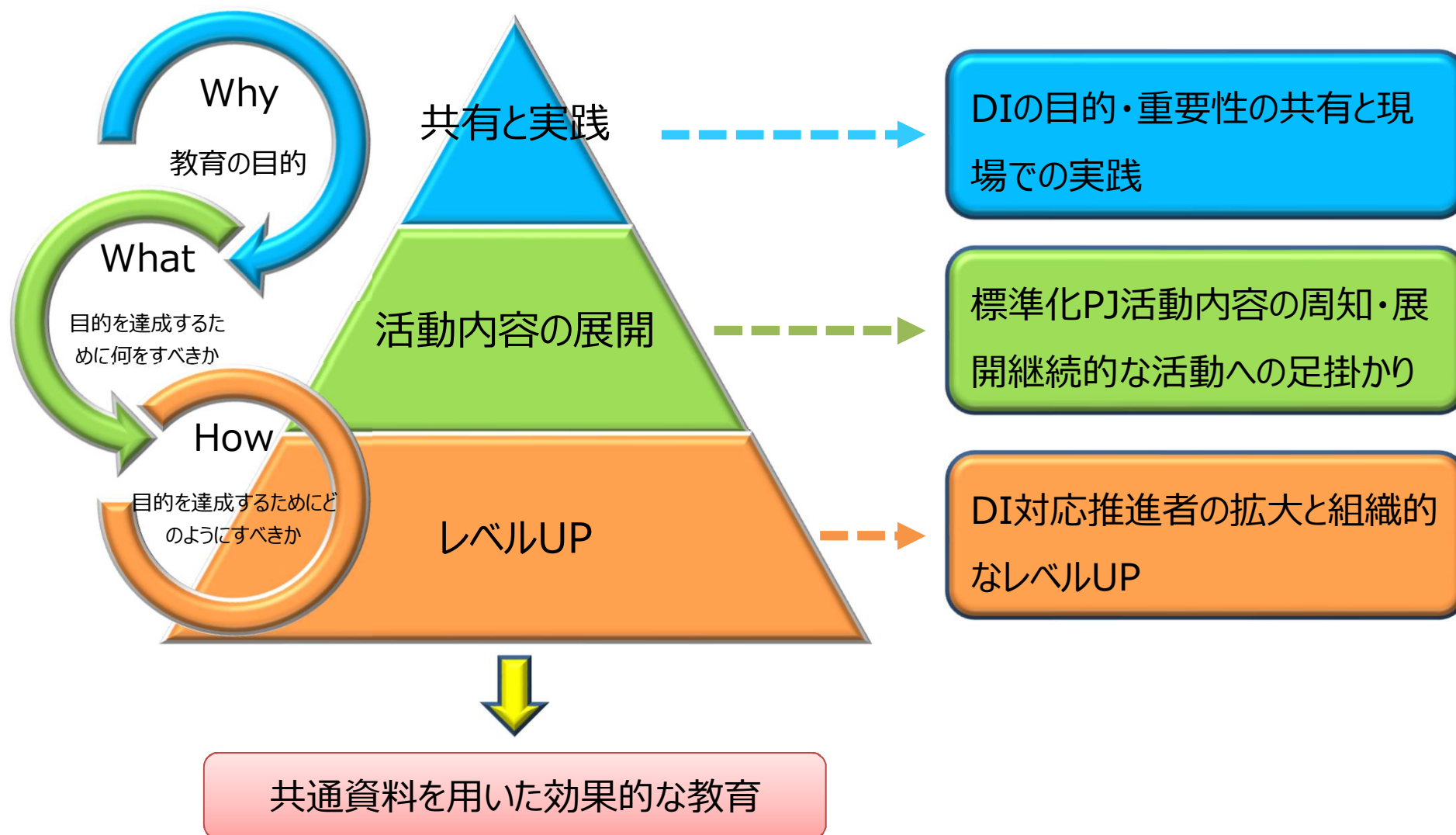
管理者向け/実務担当者向け教育資料、
活動成果の資料作成

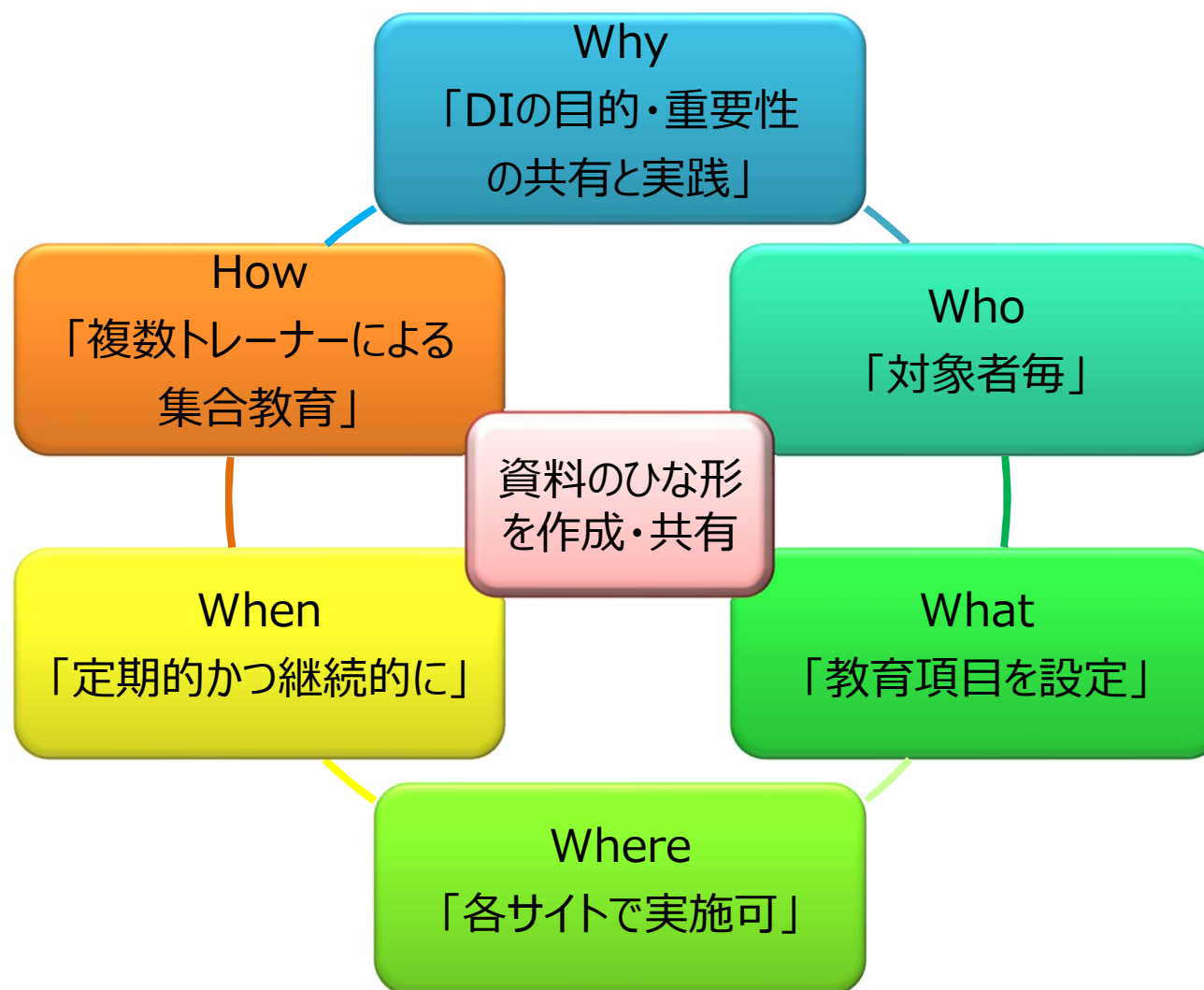
アプローチ

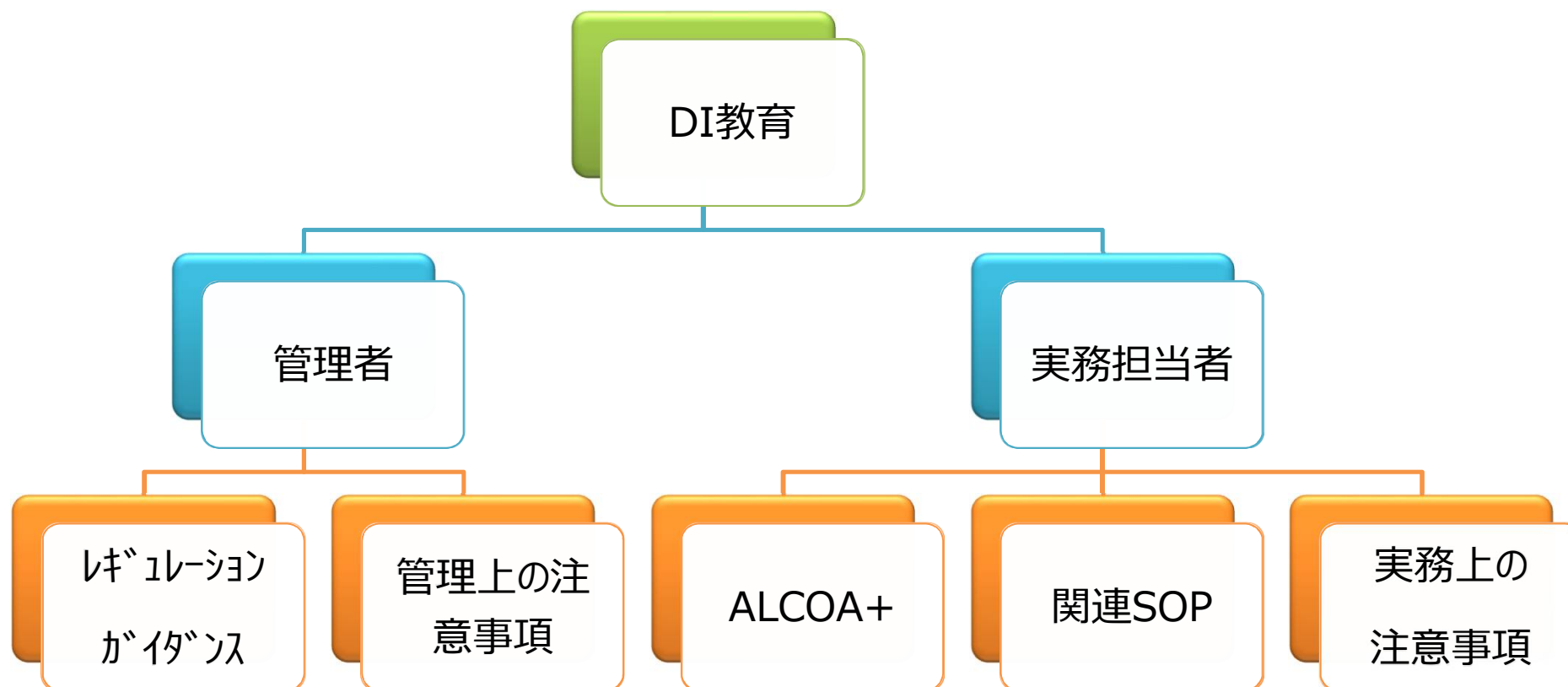
教育資料の充実と共有化

課題

DI教育（管理・実務担当者のすそ野拡大と現場での実践に向けた教育）

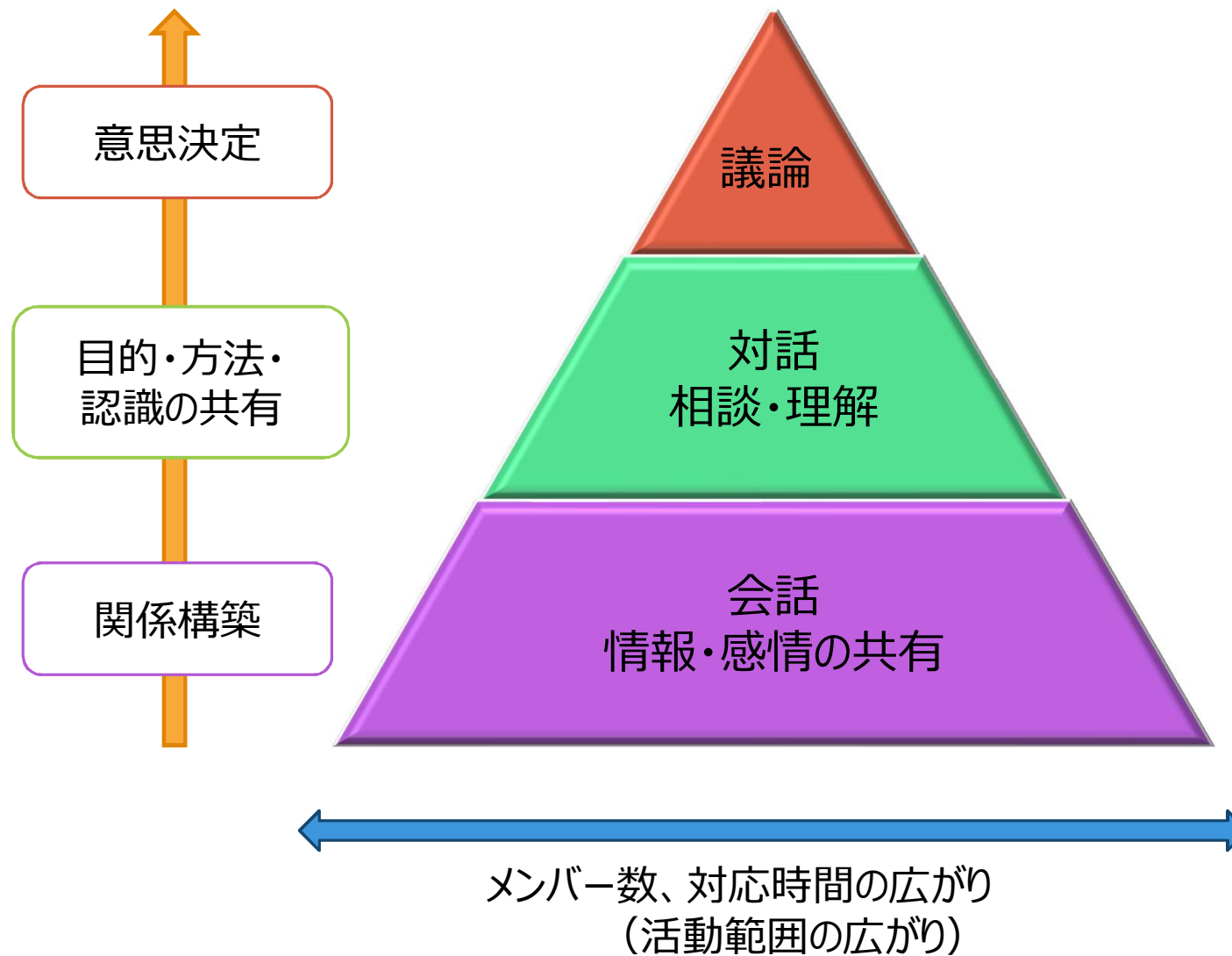






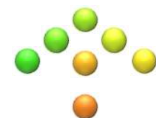
データの完全性に関する教育プログラム

	教育項目
1st	Introduction : DIの重要性
2nd	用語と定義
3rd	レギュレーション・ガイダンス (Part 1 : FDA、MHRA)
4th	レギュレーション・ガイダンス (Part 2 : PIC/S、WHO、EMA)
5th	ALCOA原則 (Part 1 : ALC)
6th	ALCOA原則 (Part 2 : OA)
7th	関連SOP
8th	自己点検
9th	実務上の具体的な注意事項 (紙の記録)
10th	実務上の具体的な注意事項 (電子記録 : 実務担当者)
11th	管理上の具体的な注意事項 (電子記録 : 管理者)
12th	指摘事例



ツール	頻度	内容
Microsoft® SharePoint	随時	資料共有 ・社外活動成果 ・査察での指摘内容 ・レギュレーション/ガイダンス情報 ・セミナー資料 ・教育資料
Microsoft® Skype (サイト間)	必要時	会話 (情報・感情の共有) 対話 (相談/理解)
Face to Face (サイト内)		
TV会議	月1回程度	議論 (成果の共有と方針決定)

DI対応の継続的な改善活動の仕組み作り



成果

リスク評価結果、あるべき姿とURS策定、
GAP・運用面改善に伴うSOP改訂

装置のリスクマネジメント
システムの確立

プロセス

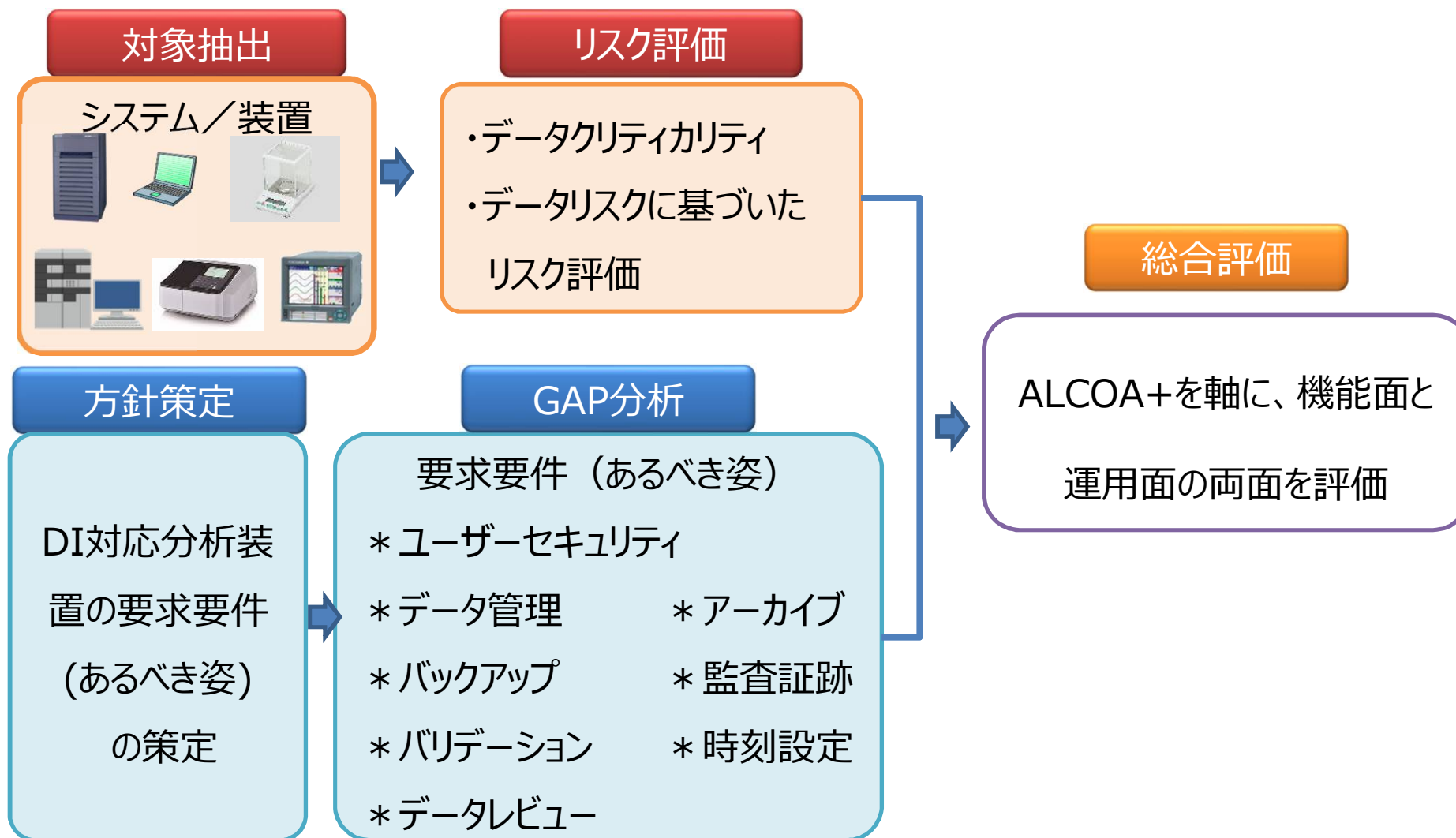
リスク評価、自社としてのあるべき姿の設定、
GAP分析とその対応

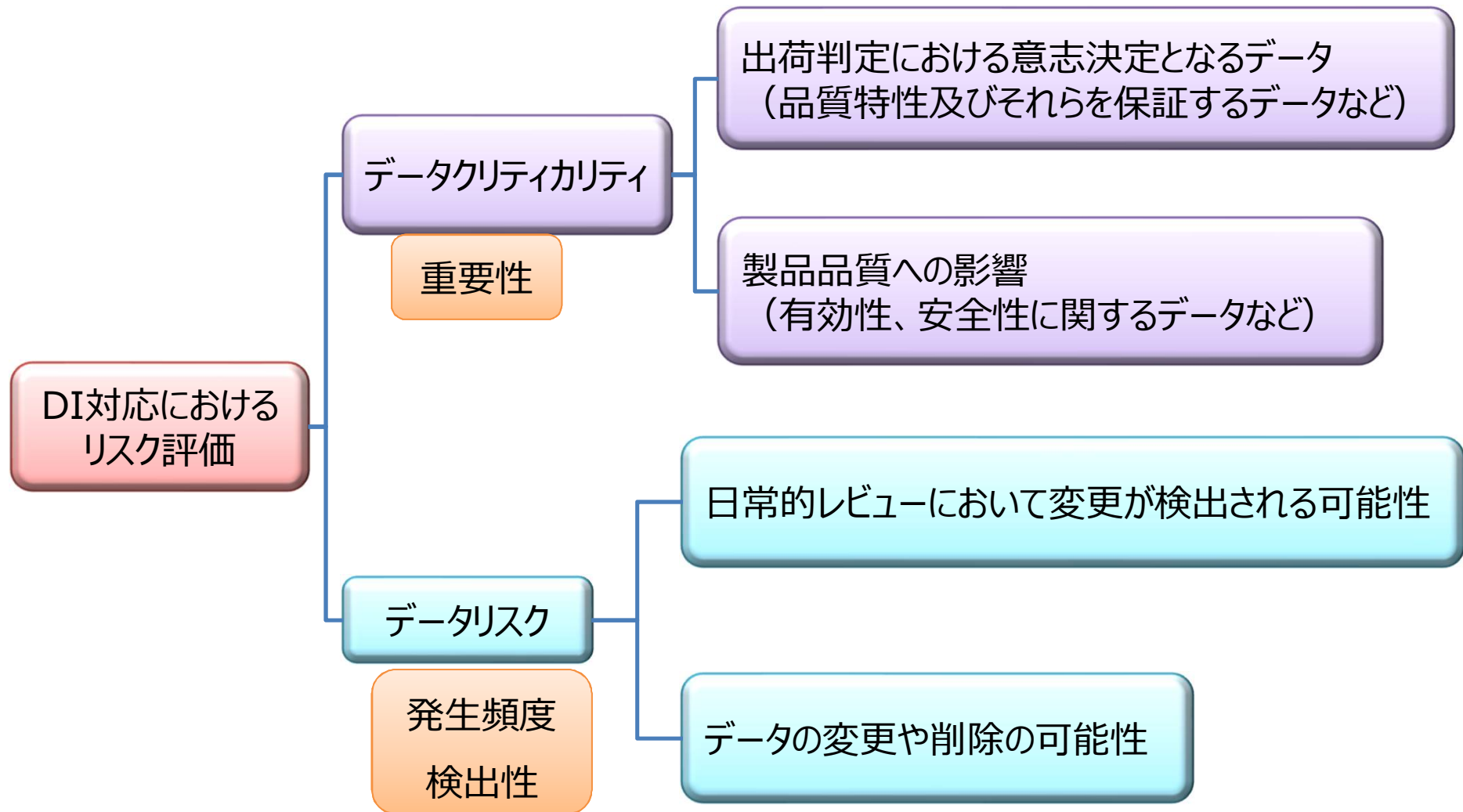
アプローチ

リスクマネジメントシステムの構築

課題

紙ベース・コンピュータ化システムのDI対応に
おけるレベルアップ





重大性

スコア	該当装置
10	1) 製品（出荷原薬*1、製剤）の出荷判定に関わるデータ取得装置 2) 患者さんの健康に直接かかわるデータを取得する装置 （残留溶媒、類縁物質、重金属、ヒ素、バーコード検証・読み取りなど） 3) 洗浄Validationの測定、製造環境モニタリングに用いる装置
5	*1以外の購入原薬・原料・資材の受け入れ試験に用いる装置
1	ユーティリティのモニタリングに用いる装置

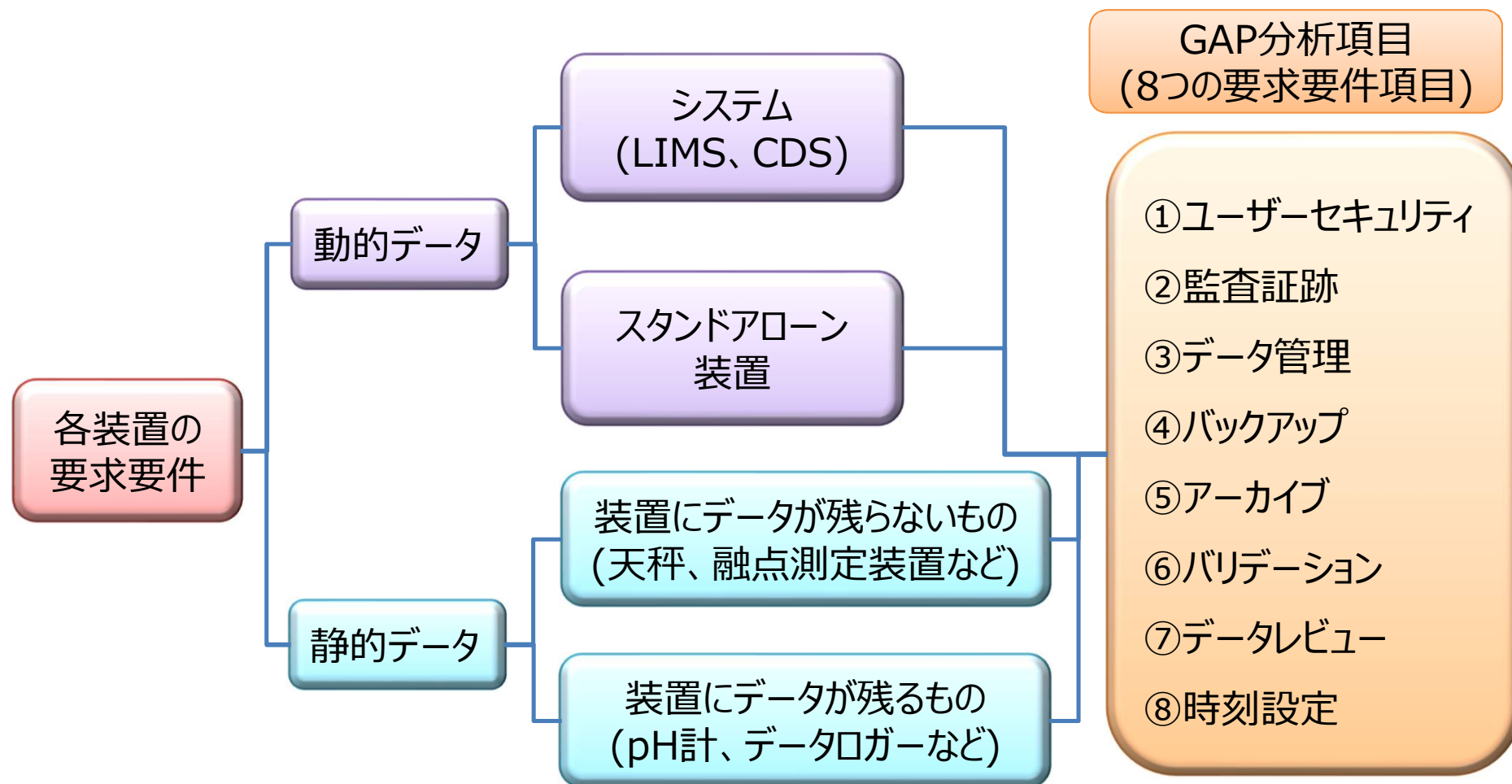
発生頻度

スコア	該当装置
5	試験者が、①データの選択、②データの変更/削除、③結果に関わる重要パラメーターの変更が可能な装置
4	スコア5のうち、2項目あてはまる装置
3	スコア5のうち、1項目あてはまる装置
1	スコア5のうち、1項目もあてはまらない装置

検出性

スコア	該当装置
3	データ生成、変更等の操作ログが残らない装置
2	データ生成、変更等の操作ログが残り、監査証跡の照査が未実施の装置
1	データ生成、変更等の操作ログが残り、定期的に監査証跡を実施している装置

要求要件（あるべき姿）の作成分類



紙ベースの運用項目とALCOA+との対比

8つの要求要件項目		ALCOA+								
		A	L	C	O	A	C	C	E	A
		帰属性	見読性	同時性	原本性	正確性	完全性	一貫性	耐久性	可用性
紙ベース運用項目	署名/日付・時刻	●		●						
	記録方法		●	●	●	●	●			
	記録様式/発行管理		●		●		●			
	記録の即時性			●						
	照査・自己点検				●	●	●			
	数値の取り扱い					●				
	保管・管理							●	●	●
	アクセス									●

紙ベースの運用項目とALCOA + とのGap分析（例）

ALCOA（+）	項目	データインテグリティ要件	関連手順書
Attributable 帰属性 データの取得 （変更）に当たり、実施者が識別できること	署名	事前に署名及び印の登録申請を行い、承認された署名および印を使用する。	署名及び印鑑登録に関する規程
	日付・時刻	日付の年号は、西暦表示とする。 日時が容易に判別できること。	試験検査記録の作成・確認手順
	権限と責務	資格認定、職務記述書及び各作業の手順書にて規定する。	試験検査業務従事者の認定 職務記述及び適格性評価手順

紙ベースシステムGap分析：WHO Annex5 Guidance On Good Data And Record Management Practices (May 2016)をベースに作成

項目	取り組み	成果
コミュニケーション プラン	教育訓練	DIの管理者及び実務担当者のすそ野拡大 現場での実践に向けた教育資料の作成と教育の実践
	コミュニケーション	DIに対する理解の深化によるDIカルチャーの醸成推進
リスク マネジメント	装置のリスク評価	リスクマネジメントシステムの構築
	要求要件(あるべき姿)の設定	
	GAP分析とその対応	

活動の成果も含め、各サイトにてデータガバナンスに係るSOPを制定