

XX 製薬株式会社 YY 工場  
データインテグリティ マスタープラン  
Rev.01

(青字は記載例)

**文書の作成・承認**

役職	氏名	サイン	日付
<b>作成：</b>			
DI 責任者			
<b>承認：</b>			
本文書に規定された方針や手順、計画等を承認し、必要なリソースを確保することを保証する。			
工場長			
品質保証部長			

改訂履歴

Rev.	作成者	日付	改訂理由
01			新規作成

## 目次

1. 目的	4
2. 背景	4
3. 適用範囲	4
4. 方針	4
5. スケジュール	5
6. 役割と責任	5
7. リスクマネジメント	6
8. ガバナンス	6
9. コミュニケーションプラン	6
10. 文書管理	7
11. 逸脱管理	7
12. 変更管理	7

別添 1 : DI コンプライアンスアセスメントシート

別添 2 : 機器・システムリスト兼リスクアセスメントシート (ラボ用)

別添 3 : マネジメントレビューの様式

## 1. 目的

- このマスタープランは XX 製薬 YY 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。

## 2. 背景

- 近年、規制当局は DI に関する規制と監視が強化されている。これに伴い、データの完全性に関するガイダンスが続々と発出されている。
- DI は医薬品の品質/有効性/安全性を確保する為に重要であり、データは ALCOA の要件を満たすことが求められている。
- 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。

## 3. 適用範囲

- XX 製薬の YY 工場に適用する。(工場毎または全工場とするか、委託先のデータ管理も対象とするか)
- XX 製薬の YY 工場で管理するプロセス (作成・処理・レビュー・報告・保管) で取り扱う全ての GMP データに適用する。(技術移管時のデータや委託製造所のデータなども対象とするか)

## 4. 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 ガバナンス体制の構築
  - ② リスクマネジメントに基づいた DI 対応
  - ③ DI カルチャーの醸成 (コミュニケーションプラン)
- 以下のガイダンスを参考とする。
  - ① PIC/S: Draft Guidance “GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” (2016/8)
  - ② ICH Q10: “Pharmaceutical Quality System” (2010/10)
  - ③ (その他、必要に応じて追加)

## 5. スケジュール

- (表やガントチャートなどを用いて、製造所のDI活動全般のスケジュールの大枠を記載する。)

## 6. 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DI活動の進捗報告を受け、必要な指示を行う。

### DI 対応チーム：

- 品質保証部、QC、IT、製造部門のメンバーで構成される。
- DI マスタープランの作成・維持・管理を行い、必要に応じてマスタープランの見直しを行う。
- 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を行う。

### 品質保証部門：

- PIC/S のDIドラフトガイダンスの要求事項を理解し、DIの概念に基づいた品質管理が適切に実施されることを確認する。

### 製造部門：

- PIC/S のDIドラフトガイダンスの要求事項を理解し、DIの概念に基づいた製造管理が適切に実施されることを確認する。

### 各職場の管理職者、DI 担当者 (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。

### バリデーション責任者：

- PIC/S のDIドラフトガイダンスの要求事項を理解しDIの概念に基づいたバリデーションが適切に実施されることを確認する。

### IT 責任者：

- 主に機器やシステムに関するアセスメントのサポートを行う。不備が検出された場合にはその対応のサポートも行う。

### 自己点検責任者：

- PIC/S のDIドラフトガイダンスの要求事項を理解し、必要に応じて自己点検時に適合状況を確認する。
- 自己点検の年間計画にDIに関する点検を組み込む。

### 教育訓練責任者：

- PIC/S のDIドラフトガイダンスの要求事項を理解し、DIに関する教育訓練資料を作成する。
- 各エリアにおける教育訓練の年間計画にDIに関する教育を規定する。

#### 全従業員：

- DI に関する問題を認識した場合、懸念に思うことがあった場合にすぐに上長に報告する。
- ホットライン等への連絡方法を理解する。

### 7. リスクマネジメント

- A) DI 管理手順に対するアセスメント：別添 1 を用いて、以下の項目のアセスメントを行う。
- 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
- B) 機器・システムのアセスメント：別添 2 を用いて、QC ラボの機器・システムのアセスメントを行う。その後、製造エリア、ユーティリティ、品質システムに展開していく。
- C) 改善策の実施とモニタリング：標準作業手順書「CAPA 管理（文書番号 XXX）」に従って進捗管理する。

### 8. ガバナンス

- A) マネジメントレビュー：
- 少なくとも 4 半期毎に 1 度（原則、3 月、6 月、9 月、12 月）、DI 活動の進捗、同定されたリスク等について、別添 3 を用いて報告を行う。
  - 自己点検において、DI に関する指摘事項があった場合は、その事例を共有し、他のプロセスへの水平展開等により再発防止に努める。
  - 上記以外でも、アセスメントの結果、製品品質に影響するような重大な問題が発見された場合、計画からの遅れが発生した場合なども適宜報告を行う。
- B) GMP 自己点検：
- DI に関する項目を自己点検プログラムに組み込む。
  - 同年に観察された DI に関する不備の傾向や対策をまとめ、マネジメントレビュー等においてマネジメント層に報告する。
- C) 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を検討する。
  - 管理職者やマネジメント層を経由せずに直接、匿名で連絡できるものとする。

### 9. コミュニケーションプラン

- A) GMP 年間教育訓練：
- マネジメント層及び管理職を対象として、外部コンサルタントによる Quality Culture に関する教育訓練を計画する。

- 各エリアにおいて、年 1 回の DI 教育訓練を計画する。
- B) コミュニケーション：
  - DI チームは毎月 1 回、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。

## 10. 文書管理

- 本活動に関して作成する文書や記録類は、標準作業手順書「文書管理（文書番号 xxx）」に従って管理する。

## 11. 逸脱管理

- 本活動中に GMP に関する逸脱に該当する事項が発見された場合には、標準作業手順書「逸脱管理（文書番号 xxx）」に従って処理する。

## 12. 変更管理

- 本活動により GMP に関する変更が必要になった場合には、標準作業手順書「変更管理（文書番号 xxx）」に従って処理する。