

MicroLab FTIR ソフトウェア 21 CFR パート 11 コンプライアンス

技術概要



はじめに

米国食品医薬品局 (FDA) に提出する電子データは、連邦規則集第 21 巻パート 11 (21 CFR パート 11) で定められた規定に従っていなければなりません。この規則では、電子データを保護し、その有効性を立証することで、署名入りの紙媒体のデータと同水準の有効性を確保することが求められています。Agilent MicroLab FTIR ソフトウェアは、21 CFR パート 11 のコンプライアンスに対応する機能を搭載しています。ログインセキュリティ、データセキュリティ、電子署名機能、監査証跡機能、システム性能のバリデーションなどの機能が、規則の要件に従って提供されています。これらの機能により、標準 MicroLab ソフトウェアパッケージの汎用性と使いやすさを保ちながら、21 CFR パート 11 を遵守することが可能になっています。強力で革新的、かつ直観的で信頼性の高い Cary 630 FTIR ハードウェアと、安全性が高く、使いやすい MicroLab ソフトウェアを組み合わせれば、FTIR の経験に関わらず、簡単に使うことができます。



Agilent Technologies

ログインセキュリティ

MicroLab FTIR ソフトウェアへのアクセスは、ユーザー名とパスワードで制御されています。そのため、測定の実行やデータへのアクセスは、権限のあるユーザーだけに制限されます。また、各ユーザーに許可レベルを割り当てることで、ソフトウェア内でユーザーが実行できるアクションが定義されます。許可レベルは、ソフトウェア管理者により割り当てられます。たとえば、技術者に対して、「パブリック」メソッドの実行だけを可能にし、メソッドの修正はできないように設定することができます。別の例として、電子署名者権限をもたないユーザーがデータやメソッドのバリデーションを実行できないようにすることも可能です。各ユーザーで複数のレベルを設定し、それぞれのアクセスをカスタマイズすることもできます。MicroLab ソフトウェアで利用できる権限の詳細を表 1 に示しています。

データセキュリティ

MicroLab FTIR ソフトウェアのデータとメソッドは、記録の真正性と完全性を確保するためのセキュリティ機能を内蔵しています。内部セキュリティ機能により、データが外部のソースにより改変されていないことを確認します。このセキュリティ機能は、データが表示されるたび、メソッドが実行されるたび、そしてデータが報告されるたびに確認をおこないます。改変の証拠が検出された場合には、ユーザーに警告が発せられます。さらに、採取されたすべてのデータを MicroLab ソフトウェアが自動的に保存し、固有のファイル名フォーマットをもつデータの上書きを防止します。また、データが削除されないようになっているので、採取されたすべてのデータが確実にソフトウェア内に保存されます。これらのデータ採取機能は、21 CFR パート 11 の要件に従っているだけでなく、うっかりミスによる削除や改変により貴重なデータが失われるのも防ぎます。

電子署名

電子署名機能は、21 CFR パート 11 の核となる要素です。書類上に記入される物理的な署名と同様に、電子署名も、メソッドまたはデータファイルが署名者により検証され、承認されたことを意味します。MicroLab FTIR ソフトウェアでは、データ採取についてもメソッド開発についても、あらゆるレベルの電子署名を提供しています。プロフィールに電子署名権限が割り当てられているユーザーは、検証レベルや承認レベル、提出レベルでメソッド、分析結果、システム性能の検査に署名することができます。署名の種類を図 1 に

表 1. 21 CFR パート 11 MicroLab FTIR ソフトウェアで利用できる権限のまとめ

- 権限なし ○ 権限あり

ユーザーレベル	技術者	サービス	電子署名者	開発者	管理者
メソッド編集	-	○	-	○	○
すべてのメソッド	-	-	-	-	○
新規作成	-	○	-	○	○
パブリック作成	-	-	-	-	○
実行	○	○	○	○	○
全編集権限	-	-	-	-	○
リファレンステンプレート	-	-	-	-	○
編集	-	-	-	-	○
実行	-	-	-	-	○
21 CFR 11 機能					
電子署名			○		
21 CFR 11 監査証跡ボタン			○		
高度な機能					
システムチェック	○	○	○	○	○
診断	○	○	○	○	○
洗浄の妥当性	○	○	○	○	○
ゲイン調整	-	○	-	-	○
日時形式	○	○	○	○	○
ライブラリ管理	-	-	-	○	○
新規ライブラリ	-	-	-	○	○
ライブラリに追加	-	-	-	○	○
ライブラリから削除	-	-	-	○	○
ライブラリの削除	-	-	-	○	○
ユーザー管理	-	-	-	-	○
パスワードの変更	○	○	○	○	○
21 CFR 11 システムログ	-	-	-	-	○

示しています。ファイルに署名するためには、ユーザーは認証プロセスとして、ユーザー名とパスワードを入力しなければなりません。署名はデータファイルと不可分で、署名の記録をファイルから削除することはできません。このソフトウェアでは、電子署名の適用後にファイルに加えられた変更が追跡され、データがなんらかの形で再処理または修正された場合には、署名に有効期限切れのマークがつけられます。

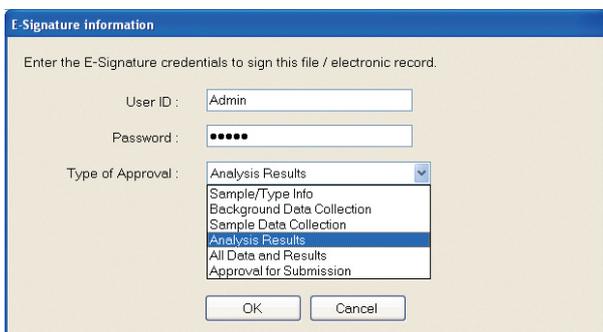


図 1. 分析結果の承認レベルにおける電子署名

監査証跡とシステムログ情報

21 CFR パート 11 規則では、システムとデータファイルの両方について、電子「監査証跡」を記録しなければならないと定められています。データの監査証跡は、適切なパラメータを用いてデータが採取され、処理されたことを証明するものです。システム（機器）の監査証跡は、ファイルの作成や削除の記録、およびエラーの発生記録となるものです。MicroLab FTIR ソフトウェアでは、すべてのシステム機能の詳細な記録（システムログ）に加えて、データファイルの作成または修正のログ（監査証跡）も提供されます。また、各メソッドについて監査証跡が保持されます。これらのログにより、データやメソッド、システムに加えられたあらゆる変更を追跡し、記録します。

システムログでは、ユーザーログイン、機器の初期化、データの再分析、セキュリティ上の問題が記録されます。システムログの例を図 2 に示しています。システムログにアクセスできるのは、管理者権限をもつユーザーだけです。システムログは、さらなる記録保持のために、PDF 形式で生成することもできます。このシステムログにより、誰がシステムを使い、誰が変更を加えたのかを、管理者が視覚的に把握できるようになります。こうした機能は、機器が規定の手順に従って使用されていることを確認するのに役立ちます。

監査証跡は、分析結果、メソッド、システムチェックデータに付属しています。分析結果の監査証跡では、採取パラメータ、定量処理、ライブラリ検索、再処理など、データファイルが現状に至るまでのあらゆる要素が記録されます。この記録により、データの採取や処理が適切におこなわれていることを確認し、データ品質について確実な保証を提供することができます。「分析結果の監査証跡」の例を図 3 に示しています。ほとんどのユーザーにとって、この分析結果の監査証跡は、21 CFR パート 11 ソフトウェアのなかでもっと

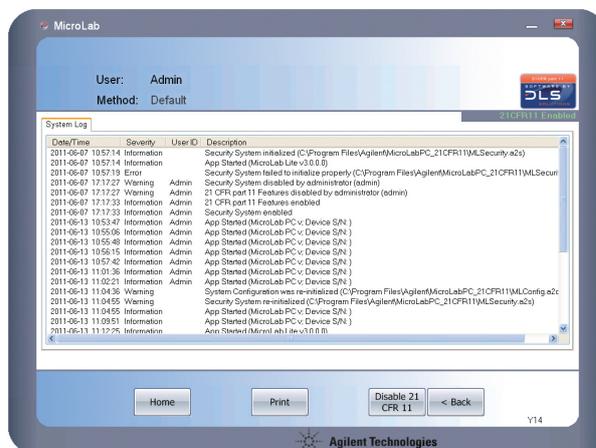


図 2. システムログの例

も役立つ機能となります。同様に、「メソッドの監査証跡」では、スペクトルメソッドに加えられた変更や、変更を加えたユーザー、メソッドに適用された電子署名が追跡されます。これにより、メソッドの履歴を追跡し、測定目的を達成するのに適した形でメソッドが定義されていることを確認できます。また、システムチェックの監査証跡では、システムチェックの実施日時と実施者が記録されます。「システムチェック結果」に適用された電子署名も、この監査証跡に記録されます。

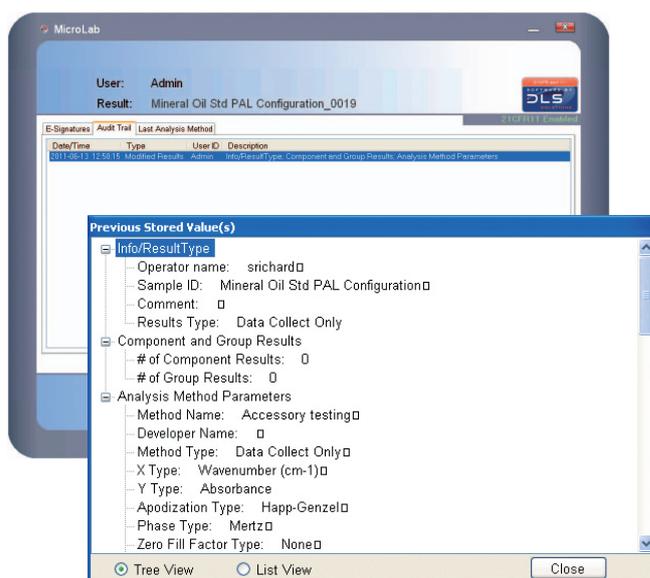


図 3. MicroLab FTIR 21 CFR パート 11 コンプライアンスソフトウェアの分析結果の監査証跡の例

監査証跡のデータは、ツリー形式か表形式のいずれかで表示できます。ツリー形式では、各セクションを展開して、詳細を表示することができます。このツリー表示を使えば、監査証跡に目を通してもっとも関連の深いセクションを探し、そのセクションを展開して必要な情報を見つけ出すことが可能です。すべての監査証跡は、分析結果やメソッド、システムチェック履歴に関するさらなる記録保持のために、PDF形式で生成することが可能です。

システム性能のバリデーション

21 CFR パート 11 規則では、システム性能の検査の機能がソフトウェアに備わっていなければならないと定められています。MicroLab FTIR ソフトウェアは、複数レベルの性能チェック機能を搭載しています。これらの機能を用いて、システムが仕様どおりに動作しているかどうかを、測定実施前に確認することができます。もっとも低いレベルでは、MicroLab ソフトウェアが基本的なシステム診断チェックを実施し、品質データを確実に採取します。ソース電圧、インターフェログラム強度、レーザー電圧、検出器温度に関するメーカー仕様が満たされていない場合は、ソフトウェア内でデータ採取を実行することはできません。また、データ採取時にチェックを実行し、一貫した再現性の高いデータが採取されていることを確認します。自動的に実行されるこれらのチェックに加えて、このソフトウェアは見やすい診断画面も備えています。色分けされた診断により、機器の健全性を迅速に把握し、ユーザーにより簡単に確認することができます。診断値は各サンプルの分析結果とともに保存されるので、データ採取時に機器が適切に稼動していたことを、管理者やデータの検証者が確認することが可能です。診断画面の例を図4に示しています。

MicroLab FTIR ソフトウェアは、自動据付時および稼動性能適格性確認 (オート IQ/OQ) 機能も備えています。IQ/OQ は、ほとんどの規則において、毎年実施することが求められています。オート IQ/OQ では、機器性能のすべての面を確認する一連のテストが実施されます。これらのテストは ASTM E1421 にもとづくもので、シグナル/ノイズ比、安定性、周波数の精度および正確性がアジレントの仕様に照らしてテストされます。オート IQ/OQ が完了すると、診断値、テスト結果、テストの仕様、合格/不合格基準が記載された PDF レポートが生成されます。オート IQ/OQ テストに電子署名を適用することもできます。この電子署名も、レポート内に記載されます。この機能を使えば、定期的に IQ/OQ テストを実施し、機器が適切に稼動していることや、修理要請の必要がないことを確認することができます。

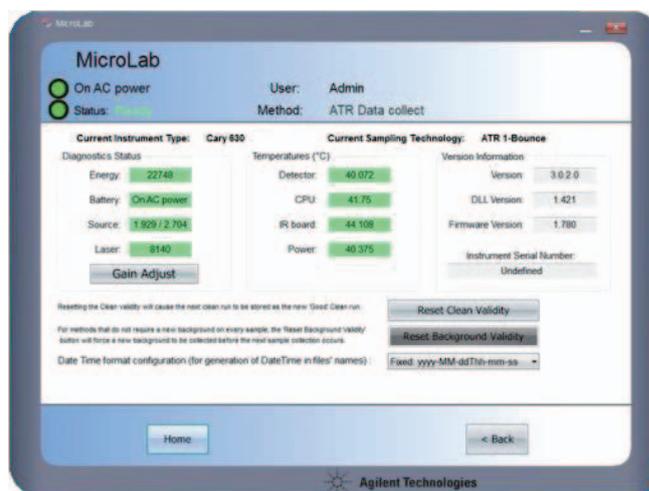


図4. 診断値は各サンプルの分析結果とともに保存されます。色分けされた診断結果 (赤、黄、緑) により、機器性能を視覚的にすばやく確認できます

レポート作成機能

MicroLab FTIR ソフトウェアでは、分析結果、メソッド、システムテストのレポートを、すべて PDF 形式で生成することができます。PDF 形式なので、レポートをほぼすべてのコンピュータで閲覧することができ、レポートの編集や改変も防止できます。レポートには、分析結果やメソッドの情報に加えて、ファイル名、日時、電子署名のステータスが記載されます。これらのレポートにより、分析結果をアーカイブ化し、規制当局や管理者のレビューに備えることができます。完全フォーマットの MicroLab レポートでは、必要なすべての情報が、使いやすい単一のフォーマットにまとめられています。

結論

21 CFR パート 11 アドオンを備えたアジレントの MicroLab FTIR ソフトウェアは、製薬業界で求められるコンプライアンス機能を、使いやすいフォーマットで提供するものです。メソッドを中心とした MicroLab の単純なフォーマットと、監査証跡や電子署名、セキュリティ、性能テストなどの機能により、採取データの信頼性が高まります。

※本アプリケーションノートでは、英語版ソフトウェアの画像を用いていますが、ソフトウェアは日本語にも対応しています。

www.agilent.com/chem/jp

アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。著作権法で許されている場合を除き、書面による事前の許可なく、本文書を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2011
Published September 1, 2011
5990-8672JAJP