


GMP倉庫マッピング

ライフサイエンス関連製品保管施設のバリデーションのための
ステップ別ガイドライン



VAISALA



米国、カナダ、EU（欧州連合）、日本、オーストラリア、中国におけるGMP（Good Manufacturing Practice：適正製造基準）の規制当局は、倉庫での保管方法および流通方法を重要視しています。この動きを加速しているのが、「quality-by-test（テストによる品質保証）」から「quality-by-design（設計段階からの品質保証）」への考え方の変化であり、製品の品質と患者さんの安全に対するリスクレベルにいつそう注意が払われるようになりました。その他の推進要因としては、製造のグローバル化による保管施設の需要増大、温度変化に敏感なバイオ医薬品の増加、技術の変化などが挙げられます。

各国の規制では、環境の変化に敏感なライフサイエンス製品を保管する倉庫の温度および相対湿度についてのプロファイルを「マッピング」することを求めています。このステップ別ガイドは、最近発行または改訂された事項を含め、国際的に認められているGMPを順守した倉庫のマッピング方法について説明します（GMPの引用に関する詳細は、当文書の巻

末にある「規則およびガイダンス」の項をご参照ください）。ヴァイサラは、北米およびヨーロッパにおける豊富な経験を生かし、GMP準拠の環境下における温湿度への感受性が高い製品の保管・流通にかかわる企業や組織などに向けて当ガイドを作成しました。当社の環境/産業計測機器およびモニタリング機器は、140カ国以上で活用されています。

ステップ別 — 倉庫マッピングの優れた実践方法

ヴァイサラでは、倉庫や規定された保管施設でのマッピングを適切に行うため、以下の9つのプロセスを推奨しています。

1. バリデーションプランの策定
2. リスクエリアの特定
3. プロトコル情報の作成
4. センサ配置の決定
5. 適切な技術の選定
6. マッピング機器の取り付け
7. テストの実施とデータの検討
8. 修正
9. マッピングテストの文書化とスケジュールの作成

9つのステップで、マッピングプランを適切に設計・実施できます。これらのステップは、バリデーションにおける最重要事項をカバーしており、特に、どのエリアでの温湿度が製品品質にリスクを及ぼすのかを理解できます。また、検査官にGMP準拠を示す上でも大変に役立ちます。

ステップ1: バリデーションプランの策定

バリデーションプラン、またはバリデーションマスタープラン（基本計画：VMP）とは、GMPに準拠した環境を維持するため、施設、機器、人員のあらゆる側面で要件を満たすよう、企業の取り組みや決定事項を明記する文書です。バリデーションプランでは、リスクをベースにしたアプローチであることと、科学的かつ検証可能な計測に基づいた論理的根拠を求めています。また、外部環境に敏感な製品や原材料をどこに保管するか、環境制御が特定の保管要件を満たしているかどうかに関心があります。

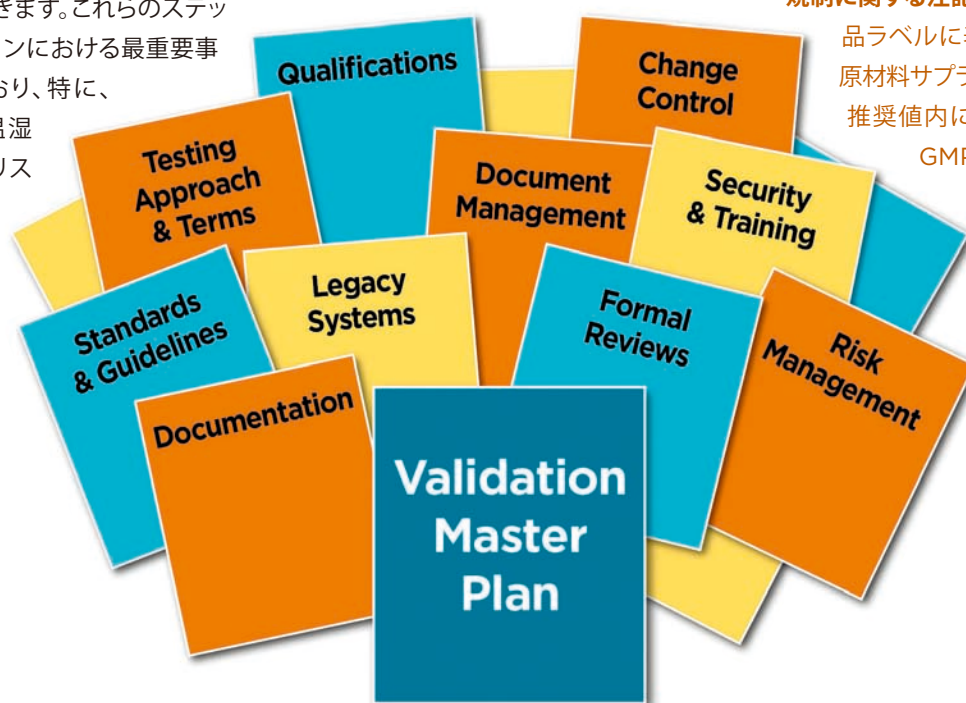
こうしたプランは、規制当局が企業の目標や手法の論理的根拠を評価する際的前提となります。

バリデーションマスタープランの策定には以下のことを行う必要があります。

- バリデーション目的の記載
- 品質や計測などの作業グループのプロセスにおける役割と責任の特定
- プロセス、機器、スペースなどのバリデーション活動の特定
- 温度または湿度が逸脱した場合の対応方法を含む、文書および手順の作成
- 明確なバリデーションスケジュールの設定
- 管理者による承認プロセス（特に、温度の逸脱などの事象におけるプロセス）の規定
- メンテナンス、新規建設、ラック再構成などの変更の際に、いつバリデーションを再実施すべきかを明確に記した、変更管理プロトコルの作成

規制に関する注記:保管の際には、製品ラベルに表示された、または原材料サプライヤーが提供する、推奨値内に温湿度を保つようGMPは要求しています。

こうした推奨値は、既知の化学的性質および化学的安定性テストをもとに設定されています。



ステップ2: リスクエリアの特定

倉庫などの保管スペースをマッピングする際に最初にすべきことは、許容範囲を超えた温湿度変化により製品品質がリスクにさらされている恐れのあるエリアを特定することです。さまざまな要因が、保管スペースの管理や変動に影響を与えます。(相対湿度は温度に依存するため、温度変化は湿度にも影響を与えます)。以下の要因をすべて考慮することで、リスクの特定が可能になります。

- スペースの規模。大規模な倉庫と小規模な保管場所ではコントロールの負担も異なり、前者は規模の大きな一般空調設備の必要性が高く、さまざまな場所で温湿度が大きく異なる可能性があります。
- 十分に空気を循環させるための、デューザーまたは送風機の能力
- 低温の床付近と高温の天井付近との間の温度勾配

- ウォームポケットまたはコールドポケットを作る、ヒーター、空調機、送風機などの個々の熱源
- 空気循環を妨げる、ラック、棚、パレットのレイアウト
- 一般空調設備のコントロールセンサの設置場所。例えば、サーモスタットを温熱源や冷熱源の近くに設置すると、その空間の温度が過剰に変動することがあります。
- 屋根や外壁、窓、荷物の積み降ろし場など、熱や冷気の近く
- 製品や機器が動かされる、通行の多い場所
- 季節による温度変化や異常気象

規制に関する注記: 科学的で確かな根拠によるアプローチでリスク特定を行えば、GMP事項を順守できます。バリデーションマスタープランで十分な配慮を行えば、コンプライアンスの理論的根拠は、いっそう確かなものとなります。

ステップ3: プロトコル情報の作成

リスクエリアの特定ができれば、マッピングテストのプロトコルを作成します。プロトコルには下記事項を記載し、各決定には正当な理由を必要とします。

- 生成されるデータの種類。例えば、温度、相対湿度、計測の間隔など。5分間隔の計測をすれば、トレンドの評価と倉庫環境の調整に必要なデータが十分に入手できます(ステップ8をご参照)。温湿度が比較的安定していることが分かった場合は、最終マッピングには15分間隔の計測で十分でしょう。
- 使用するセンサの数(「ステップ4: センサ配置の決定」をご参照)
- センサ設置場所の地図
- 調査期間。一連のテストは、論理的根拠およびプロトコルでサポートされます。各テストは通常業務時に始まり週末にかけて2日間実施されます。入庫ドアを開けるなど、倉庫でのさまざまな作業で構成されるテストを、同様に正当化できる別のプロトコルで規定して、2週間かけて行います。
- データロガーの校正の要件(メーカーが指定)
- 長期間、全スペースでの変動の許容範囲(保管される製品により異なる)
- 温度または相対湿度の逸脱の許容範囲
- レポートの要件

規制に関する注記: プロトコルを作成したら、一貫してそれに従いましょう。プロトコルを変更する場合は、その理由を文書化します。

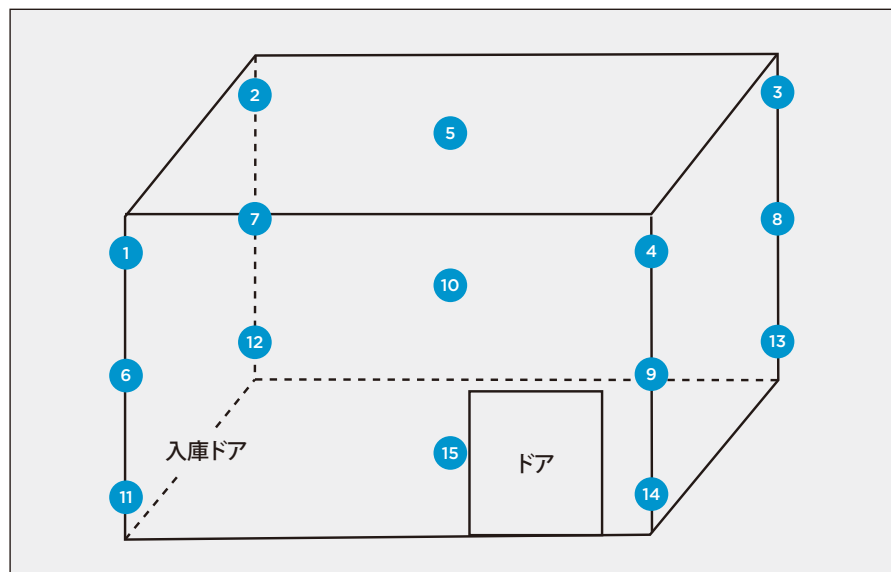


図1: 小空間の3次元マッピングでは、15個のセンサを均等に配置するのが標準的です。

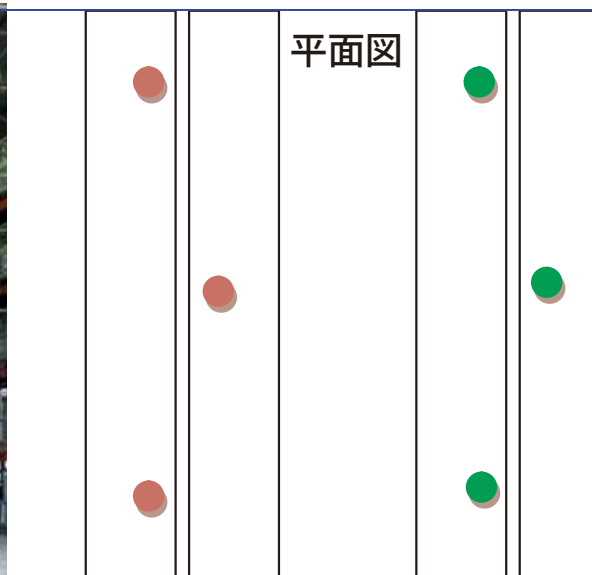


図2:ラックの真ん中に設置されたセンサは実際の製品温度を反映します。この例では、倉庫(30メートル×30メートル×15メートル)に置かれた二重ラックひとつひとつに9個のセンサが設置されています。

ステップ4: センサ配置の決定

特定のスペースをマッピングするには、センサはいくつ必要でしょうか?それをどこに設置すればよいでしょうか? これらには型どおりの解決法や正解はありません。センサは、温度の均一性を評価できるように配置する必要があります。環境を理解するのに十分な数のセンサを使用するのがコツで、とりわけリスクの高い問題エリアには十分なセンサを設置してください。

立体空間において、上下、左右、手前・奥と、センサを均等なパターンで設置する必要があります。熱いまたは冷たいエリアがあると疑われる場所や、コントロールセンサおよびモニタリングセンサの近くには、センサを追加します。気温および相対湿度センサの設置は、前述のステップ2で行った考慮やリスク評価の結果です。

ウォークイン型のチャンバーや小規模な倉庫では、たいてい15個のセンサを3次

元に設置してマッピングを行います。その場合、プロトコルによって、センサ間の距離を「6メートル以下とする」といった制限を設ける必要があります。

大規模な倉庫のマッピングでは、60メートル程度離してセンサを設置し、さらに、影響を受けやすいエリアに追加のセンサを設置します。影響を受けやすいエリアには、荷物の積み降ろし場からのすきま風や、外壁からの熱または冷気、窓からの太陽熱、人工灯からの熱、人の行き来や一般空調設備による空気循環、断熱が不足した場所での気温の上下、暖房または空調による局地的影響、通常の倉庫利用で発生するすきま風などに影響される場所が含まれます。空気循環および温度勾配は、棚が空か製品で埋まっているかにも左右されることを念頭に置いてください。棚が高いと温度勾配も広くなり、上下方向に多くのセンサが必要になります。

センサは設置が便利なオープンエリア(例えば棚の外側や通路)に取り付けら

れます。しかし、利便性より効果を優先してください。製品や原材料が置かれた環境の状態をセンサが計測できるようにする必要があります。

1回のテストで倉庫全体のマッピングを行うのに必要なセンサが足りない場合は、1回につき1セクションのマッピングを行うこともできます。セクションごとのマッピングには時間がかかります。断片的なマッピングによる不確かさを補うため、各セクションのマッピング時間を延長するのも一案です。判断材料として、セクションごとのマッピングで節約できる機器と、プロジェクト全体に要する時間を比較検討してみましょう。

相対湿度が製品や原材料の品質に悪影響を与える場合、温度に加えて相対湿度のマッピングが必要です。湿度センサの数および設置場所を決定するには、2つのアプローチがあります。



1つ目のアプローチは、比較的少数の湿度センサ（温度センサ6個につき1個）を倉庫全体に設置して、温度が均一なら湿度も限度内にあると考えるものです。これは、異なる季節において温度マッピングが一貫した結果を出しているという履歴を根拠とするものです。この履歴があれば、湿度計測の専門家は、監査官または検査官に対し、全データポイントでの湿度計測は不要と説明できます。この戦略を採用し、湿度センサの数を削減する場合は、空気循環の劣悪な場所や、一般空調設備の送風機間やディフューザー間、温度変化が最も激しい場所などに少数のセンサを設置することが肝要です。

このような戦略は、 リスクと無縁ではありません。

温度センサと比較すると、相対湿度センサは精度に乏しい傾向があり、時間とともにドリフトするようになります。これは不十分な設計や校正、水蒸気の飽和や薬品蒸気による汚染などによって起こります。再校正時に指示値が逸脱している場合は、湿度センサを節約してよいかどうかの決定に注意する必要があります。1つのセンサが仕様に不適合または逸脱している場合、それは全体の湿度計測において大きな割合を占めているため、湿度センサの数を節約することは、非準拠のリスクを生みます。温度の均一性から湿度のコンプライアンスを類推するには、専門知識を持った社員がコンプライアンス検査官に立ち会う必要があります。プロセスの合理化や虚偽申告リスク低減の観点から、検査中の検査官とのやりとりは最小限にするのが理想的です。

相対湿度が気になる場合は、より妥当なマッピング戦略として、データロガーによってあらゆるロケーションで温湿度の両方を記録する方法があります。その場合、安定した精度が実証できる高品質のデータロガーを使用することが大切です。

一貫性のある気温センサや相対湿度センサでマッピングを行うことは、温度から湿度を類推するよりも利点があります。センサを設置したすべての場所で温度と湿度をマッピングすることで、検査官や監査官に対して倉庫全体の量的マップを提供でき、細かい説明をしなくても容易に理解してもらえます。相対湿度の逸脱（例え

ば火災用スプリンクラーの作動など予期せぬ湿気で起こるもの）は、相対湿度を直接計測していれば容易に特定と説明ができます。

規制に関する注記:環境の変動を理解することは、適切なマッピングとGMP準拠保管スペースのリスク管理に欠かせません。

ステップ5:適切な技術の選定

マッピング向けに設計された機器を使用しましょう。センサは最新の電子式データロガーと一体型のもが必要です。データロガーはバリデーションテストの間、データの計測、保存、記録を行います。データロガーに付属するソフトウェアは、機器の設定とデータのダウンロードに使用します。ソフトウェアは、21 U.S. Code of Federal Regulations Part 11および類似の国際基準 (European Commission Annex 11, European Union GMP Chapter 4など) の要件を満たす、表とグラフ形式のレポートを作成できるものがが必要です。 (「規則およびガイダンス」の項をご参照)。

データロガーは、以下の仕様を備えたものを選定してください。

- 誤差要因が最小で、測定の不確かさが低いもの
- 細かい温度変化に対する感度。反応が早ければ早いほど、データポイントをより細かく計測時間に対応させることができます。

- 長期安定性(特に、温度センサよりドリフトしやすい相対湿度センサにおいて)。機器の品質が低い場合、使用前後に校正が必要となります。校正の間隔が12カ月またはそれ以上であっても安定した高品質のデータロガーは、使用の前後に校正が不要のため、時間の節約になり、また正確な結果を示します。
- 使用範囲において高精度な機器。例えば、ヴァイサラのデータロガーは、-90～85°C(-130～185°F)の動作範囲で0.10°C、相対湿度の1%という精度を実現しています。
- 計測範囲内で行われた校正がトレーサブルであること。つまり、米国標準技術局などの国際的な標準と継続的に比較しながら、機器で校正していること。データロガーの校正証明書は上記のすべてのデータを記録している必要があります。
- 校正記録が明確で包括的であり、いつでも利用できること

規制に関する注記:GMPでは、自動機器、機械、電子機器の校正、検査、チェックに関して、書面による手順を要求しています(21 CFR 111.25)。校正には、ISO/IEC

17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(試験所・校正機関認定共通指針文書)などの国際標準を参照するのが最善であると考えられています。

ステップ6: マッピング機器の取り付け

リスクの恐れのあるエリアを特定し、センサの配置を決定したら、マッピング機器の取り付けと保管スペースのマッピングテストを行います。この初回テストの目的は、リスクのある(つまり変動がある)状態がどこに存在するかを突き止め、温湿度が均一で製品の保管に適した場所を特定することです。

下記のチェックリストによって、各ステップが完了し文書化されていることを確認しましょう。

- 機器の校正を行った担当者と日付。次回の校正日程。データロガーが所定の不確かさの範囲内にあることが校正で確認されていること
- 機器のバリデーションが完了していること。(据付時適格性確認(IQ)および稼動性能適格性確認(OQ)は通常、機

器サプライヤーから提供されます)

- プログラムへのアクセスがセキュリティで保護されており、認証済みであること。アクセス権限または許可によって、機器のセットアップができる人とアプリケーションを使用できる人が制限されていること
- ソフトウェアが、ハードウェアおよびファームウェアの製品タイプ、バージョン、製造番号を認識し、記録していること。ソフトウェアが各機器を認識できること
- テストされる倉庫エリアが正確に記載されていること
- データロガーの設置場所が正確に記載されていること。(図式化した地図により、後続テストにおけるセンサ設置場所の一貫性が保たれます)
- 規則正しいサンプリング間隔が定められていること。(通常、5分か15分間隔です)
- テスト期間が決定していること。(すべてのデータロガーが同時に開始/終了するように設定します)
- トレーサビリティを確保するため、データロガーがオーディットトレイル(監査証跡)ファイルにリンクしていること。(文書の信頼性を保つために必須の要件です)
- データロガーを所定の場所に設置していること

規制に関する注記:GMPでは、校正済み機器の使用が求められ、基準を満たしたメンテナンスを示す記録が義務付けられています。電子化されたデータを収集した場合、これらは21 CFR Part 11(連邦規則第21条第11章)、EC Annex 11、European Union GMP Chapter 4などで定義された電子記録の規定を満たす必要があります。〔規則およびガイダンス〕の項をご参照)



ステップ7: テストの実施とデータの検討

テストの評価に使用するレポート情報をまとめる必要があります。テストが完了すると、ソフトウェアがデータロガーから提供される保護ファイルを読み込み、記録されたデータを表示し、計算し、マッピングレポートに選択されたテスト結果をグラフ化します。テスト文書は通常、以下の情報を含みます。

- 日時が明記された元データ
- 最高・最低・平均温度など、計算された値
- テスト期間すべてにわたるセンサのグラフ
- 機器のセッティング
- 校正情報
- テストの日時
- レビューおよび承認サイン用のスペース

グラフにまとめ各センサによる記録が重なりを見ることで、温度や相対湿度の逸脱がないか一目で分かります。最大・最少の許容範囲などを示す線をあらかじめ設定すると分析に役立ちます。

計測データは保護された記録となります。この記録により、危険性の高い区域、とりわけ問題が散発的に起きる区域が特定できます。例えば、温度の急上昇は入庫ドアを開けた時に起きているかもしれません。



図3: マッピングレポートでは最高値と最小値を示し、許容範囲の基準を一目で把握できるようにします。

そうした変動は、職場の日常的な活動によるリスクや、バッファゾーンの設定の必要性を示している可能性があります。

規制に関する注記:21 CFR Part 11およびEC Annex 11では、コンピュータ記録の真正性、見読性、保存性が求められています。読みづらいレポートを提出して余分な質問を受けるより、データをまとめたグラフに分かりやすい結論を添えて提出するほうが賢明です。

ステップ8:修正

初回テストの結果から、製品が許容範囲を超える極端な温度や湿度にさらされる場所を特定します。次に、(保管ラックや一般空調設備に対する)調整を行い、この変動を修正します。あるいは、製品を保管すべきではない場所を決定します。例えば、多くの倉庫の中二階では、一般空調設備が効かないため、原材料や完成品の保管が禁止されています。このような、保管を禁止されたロケーションを書き出し、バリデーションプランを修正します。初回のマッピングテストの結果を考慮し、バリデーションプロトコルを修正しましょう。

規制に関する注記:新規に委託した倉庫に対する修正については、検査記録の記入は不要です。しかし、バリデーションマスタープランが承認された後は、それ以降のすべての変更をこのプランに記録する必要があります。

ステップ9: マッピングテストの文書化と スケジュールの作成

倉庫の環境変動に対して修正を行ったら、承認のためのマッピングテストの実施と文書化に移ります。

マッピングの実施期間については、初回のマッピングテストと同様、決まったルールはありません。理論的根拠とプロトコルによって、単一のテストを長期間行うか、短いテストを複数回行うかが決まります。いずれにしても、入庫や製品の移動などの各種業務や、週末で作業が少ない時期など、さまざまな条件における倉庫環境に合わせて計測することが重要です。

マッピングの適切な頻度について、一部のプロトコルでは3カ月ごとのマッピングを要求していますが、年に1度、あるいはそれ以下の頻度を定めているものもあります。バリデーションプランでは、マッピングプロジェクト完了後に倉庫の温度を変化させる可能性があるさまざまな要因を考慮しなくてはなりません。倉庫の建設、主要な一般空調設備の変更、それに類した倉庫環境の変更が行われた場合は、追加のマッピングが必要です。季節的な変動および異常気象が発生した場合は、倉庫のマッピング頻度を上げるか、季節的な温度に対応したテストのスケジュールを改訂すべきです。例えば、バリデーションプランでは、通常1年のうちで気温が最も上がる7月にテストを行う必要があるでしょう。しかし7月が季節外れに冷涼だっ

	A	B	C
34	Channel 1 Units:		
35			
36	11/2/2011 1:00 CHANNEL SUMMARY		
37	2/9/2012 0:00		
38	Logger/Channel:	1-Jan	Group
39	Serial Number:	11032003	
40	Description:	Test, RTU 29 17	
41	Channel Units:	C	
42	Max Value:	28.13	28.13
43	Avg Value:	20.46	20.46
44	Min Value:	15.51	15.51
45	Max Value - Min Value:	12.61	12.61
46	Max Value - Avg Value:	7.67	7.67
47	Avg Value - Min Value:	4.94	4.94
48	Standard Deviation:	2.53	
49	MKT:	20.81	
50	Lethality (in minutes):	0	
51	Sample Count:	29719	
52	Max Value Logger/Channel:	1-Jan	
53	Max Value Description:	Test, RTU 29 17	
54	Max Value:	28.13	28.13
55	Max Value Date:	11/8/2011	11/8/2011
56	Max Value Time:	2:53:20 PM	2:53:20 PM
57	Min Value Logger/Channel:	1-Jan	
58	Min Value Description:	Test, RTU 29 17	
59	Min Value:	15.51	15.51
60	Min Value Date:	1/16/2012	1/16/2012
61	Min Value Time:	12:03:20 AM	12:03:20 AM
62	Min MKT Logger/Channel:	1-Jan	
63	Min MKT Description:	Test, RTU 29 17	
64	Min MKT:	20.81	
65	Min Lethality Logger/Channel:	1-Jan	
66	Min Lethality Description:	Test, RTU 29 17	
67	Min Lethality (in minutes):	0	
68			
69	11/3/2011 9:08 23.94		
70	11/3/2011 9:13 24		
71	11/3/2011 9:18 24.04		
72	11/3/2011 9:23 24.06		
73			

た場合、8月に暑くなるのを待ってマッピングを行うことが理にかなっています。バリデーションプランには、極端な気象に対応できる柔軟性が重要です。所在地の気候によっては、夏季の温度が30°Cを超え、冬季は0°C以下になる条件でのマッピングも必要といえます。

規制に関する注記:有用な記録の維持は、GMP準拠に欠かせません。記録は安全に保管され、しかも容易に見読できるようになっている必要があります。記録に決して欠落がないようにし、オーディットトレイル(監査証跡)が有効であることが求められます。記録は紙、電子データ、またはその組み合わせで保存します。電子記録の場合は、21 CFR Part 11(連邦規則第21条第11章)またはEC Annex 11に準拠していることが必要です。

まとめ

適切な倉庫マッピングのカギは、各ステップが論理的・科学的に妥当なバリデーションプランおよびプロトコルの作成と実施にあります。プランおよびプロトコルの変更は文書化しましょう。

倉庫内のリスクエリアを特定し、センサの設置場所とマッピング期間を決定しましょう。

作業に適した信頼性の高い技術を選択しましょう。

制御環境のバリデーションを確実に行えるように、保管スペースを修正しましょう。

マッピングテストを文書化し、テストスケジュールを作成しましょう。倉庫環境の変更に応じて、記録は安全に、かつ閲覧できるように保管しましょう。

プロトコルが一貫性を持って実施されたことを文書化し、定期的に手順の見直しを行いましょう。

規則およびガイダンス

CFR Title 21や、それに相当する欧州標準をはじめとする倉庫マッピング規則では、倉庫環境が管理された状態であり、保管製品に適した環境であることを示す、文書化された根拠を要求しています。また、規制当局および独立機関も、強制力を持たないガイダンス文書を発行し、GMPおよび現行の規制の考え方を定義する、非常に詳細な情報を提供しています。とはいえ、これらのガイダンスは技術の進歩に追いついていないといえます。技術の進歩に後れをとらないよう、規制当局や世界の産業グループがGMPの解釈を常に見直し、新しい規則やガイダンスを作成しています。そのため、基準の変化に対応していることが大切です。

以下は、マッピングに関する規則およびガイダンスのリストです。これらは便宜的に作成したものであり、包括的なリストではありません。

International Conference on Harmonisation:

- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (2009)

United States Pharmacopeial Convention:

- USP Chapter 1079 Monitoring Devices – Good Storage and Shipping Practices (under revision 2011)
- USP Chapter 1118 Monitoring Devices – Time, Temperature, and Humidity

International Society of Pharmaceutical Engineering:

- ISPE Good Practice Guide – Cold Chain Management (2011)

Parenteral Drug Association:

- PDA Technical Report No. 52 – Guidance for Good Distribution Practices for the Pharmaceutical Supply Chain (2011)

European Commission:

- EC Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (under revision 2011)

Pharmaceutical Convention Inspection and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme:

- PIC/S GMP Guide Part I: Basic Requirements for Medicinal Program Sections 3.19 and 4.9
- PIC/S GMP Guide Part II: Basic Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients Sections 7.42 and 10.1

U.S. FDA Code of Federal Regulations Title 21:

- 21 CFR 820.150 Storage

Health Canada:

- GUI 0069: Guidelines for Temperature Control of Drug Products During Storage and Transportation (2011)

The following are other relevant sources for regulations, guidance and standards.

U.S. FDA Code of Federal Regulations Title 21:

- 21 CFR Part 210 cGMPs for Manufacturing, Processing or Holding of Drugs
- 21 CFR Part 211 cGMPs for Finished Pharmaceuticals
- 21 CFR Part 820 cGMPs for Medical Devices

- 21 CFR Part 600 cGMPs for Blood Products
- 21 CFR Part 111 cGMPs for Dietary Supplements
- 21 CFR Part 11 cGMPs Electronic Records & Signatures
- 21 CFR 211.46, .68, .142, .194 Ventilation, Air Filtration; Electronic Equipment, Warehousing; Laboratory Records

European Commission:

- Eudralex Volume 4 Good Manufacturing Practices – Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 11: Computerized Systems (2011)

U.S. FDA:

- Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations (2006)
- Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach (2004)

International Conference on Harmonisation:

- ICH Q8 – Pharmaceutical Development (2006)
- ICH Q9 – Quality Risk Management (2006)
- ICH Appendix 2.4 Human and Organizational Errors and Criticality of Records

International Society of Pharmaceutical Engineering:

- ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

World Health Organization:

- WHO Report 908 Appendix 2 ASTM (formerly American Society for Testing and Materials):
- ASTM E2500 Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment (2007)

International Organization for Standardization:

- ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
- ISO 10012:2003 Measurement Management Systems
- ISO 14971:2007 Medical Devices – Application of Risk Management



VAISALA

詳細は以下よりお問い合わせください。
www.vaisala.co.jp/contact

Ref. B21170JA-A ©Vaisala 2012

本カタログに掲載される情報は、ヴァイサラと協力会社の著作権法、各種条約及びその他の法律で保護されています。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）をすることは、事前に当社の文書による許諾がないかぎり、禁止します。仕様は予告なく変更されることがあります。