

バリデーシヨンの定義 3極の比較

ファルマ・ソリューションズ(株)

| | | | | | | | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 厚生労働省 バリデーシヨン基準 H17 薬食監麻第330001号 | 厚生労働省 医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指 針 H16 事務連絡 | 厚生労働省 原薬 GMP のガイドライン (ICH Q7A) H13 医薬発第1200号 | FDA GUIDELINE ON GENERAL PRINCIPLES OF PROCESS VALIDATION(1987) | FDA Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices (DRAFT GUIDANCE 2008) | EMeA Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice Qualification and validation (2001) | ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guide Vol.5 Commissioning and Qualification (2001) | ASTM E2500-7: Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment (2008) |
| Validation | バリデーシヨン 製造所の構造設備並びに手順、工程 その他の製造管理及び品質管理の方 法が期待される結果を与えることを 検証し、これを文書とすることによっ て、目的とする品質に適合する製品 を恒常的に製造できるようにするこ と。 | | バリデーシヨン 特定の工程、方法又はシステム が、一貫して、予め設定した判定基 準に適合する結果を与えるという 高度の保証を提供する文書による プログラム。 | Validation Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its pre-determined specifications and quality attributes. | Validation The collection and evaluation of data, from the process design stage throughout production, which establishes scientific evidence that a process is capable of consistently delivering quality products. Process validation involves a series of activities taking place over the lifecycle of the product and process. | Validation Action of proving, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification). * Glossary of EU GMP | Validation * Vol.5(C&Q)には定義無し Vol.1, 2ではFDA Guidelineの定義 を引用 | |
| DQ | 設備の適格性の確認 製造設備、計測器、製造環境 制御設備等の設備が適切に選 定され、正しく据え付けられ、設 定された仕様に適合して稼働す ることを設備の据付時及び保守 点検時に確認することをいう。 | 設計時適格性評価(DQ) 目的とする品質の製品を製造す るために工業化研究において把握さ れた設備に係る要求事項が、実生 産に係る設備の基本設計に科学的 かつ的確に反映されていること を確認し、文書化することをいう。 通例、設計仕様書と設計図面との 照合等により行われる。 | 設計時適格性評価(DQ) 設備、装置又はシステムが目的と する用途に適切であることを確認し 文書化すること。 | | Stage 2 - Process Qualification Stage of process validation, the process design is confirmed as being capable of reproducible commercial manufacture. This stage has two elements: (1) design of the facility and qualification of the equipment and utilities, and (2) performance qualification (PQ). | Design qualification (DQ) The documented verification that the proposed design of the facilities, systems and equipment is suitable for the intended purpose. | Enhanced Design Review (EDR) A documented review of the design, at an appropriate stage in a project, for conformance to operational and regulatory expectations. | Design Reviews Planned and systematic reviews of specifications, design, and design development and continuous improvement changes performed as appropriate throughout the life-cycle of the manufacturing system. Design reviews evaluate deliverables against standards and requirements, identify problems, and propose required corrective actions. |
| IQ | | 設備据付時適格性評価(IQ) 据え付け又は変更した設備が承認 (届出)された設計及び製造業者の 要求事項に見合ったものであるこ とを確認し、文書化することをいう。 | 設備据付時適格性評価(IQ) 据付け又は改良した装置又はシ ステムが承認を受けた設計及び製 造業者の要求と整合することを確認 し文書化すること。 | Installation qualification Establishing confidence that process equipment and ancillary systems are capable of consistently operating within established limits and tolerances. | <i>※参考</i> <i>Stage 1 - Process Design</i> <i>The commercial process is defined</i> <i>during this stage based on knowledge</i> <i>gained through development and</i> <i>scale-up activities.</i> <i>Stage 3 - Continued Process</i> <i>Verification:</i> <i>Ongoing assurance is gained during</i> <i>routine production that the process</i> <i>remains in a state of control.</i> | Installation Qualification (IQ) The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, comply with the approved design and the manufacturer's recommendations. | Installation Qualification (IQ) For "Direct Impact" systems- The documented verification that all aspects of a facility, utility or equipment that can affect product quality adhere to approved specifications and are correctly installed. | Verification A systematic approach to verify that manufacturing systems, acting singly or in combination, are fit for intended use, have been properly installed, and are operating correctly. This is an umbrella term that encompasses all types of approaches to assuring systems are fit for use such as qualification, commissioning and qualification, verification, system validation, or other. |
| OQ | | 運転時適格性評価(OQ) 実生産に使用する設備についてIQ 及び校正を実施した後、据え付け 又は変更した設備が予想される操 作条件の範囲で意図したとおり稼 働することを確認し、文書化するこ とをいう。 | 運転時適格性評価(OQ) 据付け又は改良した装置又はシ ステムが予期した運転範囲で意図 したように作動することを確認し文 書化すること。 | | | Operational Qualification (OQ) The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, perform as intended throughout the anticipated operating ranges. | Operational Qualification (OQ) For "Direct Impact" systems- The documented verification that all aspects of a facility, utility or equipment that can affect product quality operate as intended throughout all anticipated ranges | |
| プロセス 条件検討 | | 性能評価検討 実生産に使用する設備についてO Qを実施した後、実際の製造条件 を模倣した一連の工業化研究を実 施し、次の段階であるPQへの移行 のために必要な製造手順等を定 め、文書化すること。 | | The process specifications have been established and essentially proven acceptable through laboratory or other trial methods and that the equipment has been judged acceptable on the basis of suitable installation studies. | | | | |
| PQ | 稼働性能適格性の確認 チャレンジテスト等の手法によ り、製造手順等が、予想される 操作条件の範囲全体にわたり、 意図したとおり稼働すること(期 待される結果を達成しているこ と。)を確認することをいう。 | 稼働性能適格性評価(PQ) 製造手順等が、承認(届出)された 規格及び製造方法に基づき、効果 的かつ再現性よく機能すること、 すなわち実生産に係る設備が設定 された仕様のとおりに機能すること により、性能評価検討の結果得ら れた製造手順等のもので意図した とおり稼働し、目的とする品質の 製品を製造することができるこ とを確認し、文書化することをいう。 | 性能適格性評価(PQ) 設備及びそれに付随する補助装置 及びシステムが、承認された製造 方法及び規格に基づき、効果的か つ再現性よく機能できることを 確認し文書化すること。 | Performance qualification Establishing confidence that the process is effective and reproducible. | | Performance Qualification (PQ) The documented verification that the facilities, systems and equipment, as connected together, can perform effectively and reproducibly, based on the approved process method and product specification. | Performance Qualification (PQ) For "Direct Impact" systems- The documented verification that all aspects of a facility, utility or equipment that can affect product quality perform as intended meeting predetermined acceptance criteria. | |
| PV | 実生産規模での確認 稼働性能適格性の確認の最終 段階で、当該製造所の構造設 備等を用いて、個々の設備、工 程、中間製品及び製品の品質 等が期待される結果を達成して いることを、原則三ロット実生 産規模でバルク製品を製造する ことにより確認することをいう。 | * PVの定義が無いのではなく、PQ とPVを区別していないとの解釈 が妥当と考えられる。(PS見解) | プロセスバリデーシヨン(PV) 設定パラメータ内で稼働する工 程が、設定規格及び品質特性に 適合した中間体・原薬を製造す るために効果的かつ再現性よく 機能できることに関する文書 による確認。予測的及びコン カレントバリデーシヨンに関 しては、3回の連続して成功 した製造ロットを一つの指標 として使用するべきであるが、 工程(例えば、複雑な原薬工 程又は終了時間が長引いた 原薬工程)の恒常性を証明す るために、稼働回数の追加が 認められる場合がある。 | Process validation Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its pre-determined specifications and quality characteristics. * Validationの定義とほぼ同じ。 予測的バリデーシヨンの場合 は、PV=IQ+PQ * FDAはPQとPVを区別して いない。(複数の元FDA査察官 から) | | Process Validation The documented evidence that the process, operated within estab lished parameters, can perform effectively and reproducibly to produce a medicinal product meet ing its pre-determined specifica tions and quality attributes. | Process Validation (PV) Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a prod uct meeting its pre-determined specifications and quality attrib utes. * Validationの定義と同じ。 | |