

# Transfer of analytical methods



Blog

**MHRA Inspectorate**

Organisations: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)

[Chris Smith](#), 13 August 2021 - [Compliance matters](#), [Good laboratory practice](#), [Good manufacturing practice](#)



## Transfer of analytical methods

分析法の移転

[Posted by:Chris Smith, Posted on:13 August 2021](#)

**Categories:Compliance matters, Good laboratory practice, Good manufacturing practice**

Technical transfer of analytical methods, or analytical method transfer (AMT) is a GMP requirement for those involved in contract manufacturing and testing.

分析法の技術移転、あるいは分析法移転（AMT）は、製造や試験の委託に携わる者にとっての GMP 要件である。



The purpose of this post is to provide guidance to manufacturers and contract testing laboratories for the process of transferring a method for outsourcing of testing. Whilst not included within this post, the requirements of EU GMP Chapter 7 should also be met.

この投稿の目的は、製造業者および試験受託機関に対し、試験の委託のために分析法を移管するプロセスに関するガイダンスを提供することである。この記事には含まれていないが、EU GMP 第7章の要求事項も満たす必要がある。

Analytical method transfer is a verification process which has much in common with the validation activities described in EU GMP Annex 15 and the guidance it contains provides a useful framework to work from.

分析法の移管は、EU GMP 付属書 15 に記載されているバリデーション活動と多くの共通点を持つベリフィケーションのプロセス（verification process：訳注 “State of Control”：管理された状態にあることを確認するプロセス）であり、同付属書に記載されているガイダンスは、作業を行う上で有用な枠組みを提供している。

The type of AMT most frequently seen on inspection is comparative testing. Comparative AMT requires both the transferring and receiving laboratory to perform an agreed number of analyses on the same manufacturing batch and compare the data generated within both laboratories.

検査で最も頻繁に目にする AMT (analytical method transfer) のタイプは、比較試験 (comparative testing) である。比較 AMT では、「移管を行う試験所」と「それ受け入れる試験所」の両方が、同一の製造バッチについて合意した数の分析を行い、両試験所で生成されたデータを比較する必要がある。

There should be a formal process for the introduction of new methods which allows the receiving laboratory to demonstrate that they can perform the analytical method effectively and reproducibly. It should also ensure that the transfer protocol covers all critical quality attributes and method parameters considered important for maintaining the method’s validated state and ensuring product quality can be consistently met by the receiving laboratory.

新しい分析法を導入するための正式なプロセスが存在しているべきであり、それによって受け入れ側の試験所 (receiving laboratory) が、効果的かつ再現性のある分析法を実施できることの証明が可能となる。また、移管のプロトコル (訳注：議定書) が、その方法のバリデートされた状態を維持するために必要と考えられる全ての重要な品質特性とその分析方法のパラメータをカバーしていること、及び製品品質を受託側の試験所で恒常的に合致させることが出来ることを保証することを、確実にすべきである。

Regulatory compliance is a shared responsibility and a collaborative approach will give both the transferring and receiving laboratories confidence in the data generated after the AMT is completed. For instance, performing a gap analysis would allow both parties to identify additional validation activities that may be required, and receiving laboratories should identify whether they have the staff and testing capacity to perform testing prior to AMT commencing.

法規制の遵守は共通の責任であり、協働的なアプローチをとることで、移管する側とそれを受け取る側の両方の試験所が、AMT の完了後に生成されるデータに自信を持つことができる。例えば、ギャップ分析を行うことは、両当事者は必要となる可能性のある追加のバリデーション活動の特定を可能とし、受け入れ側の試験所は、AMT の開始前に試験を実施するためのスタッフ及び試験能力を有しているかどうかを特定することを可能にする。

The use of risk management principles for AMT can be advantageous when identifying which tests to transfer and the number of tests to be performed. This approach is particularly useful where similar products are already tested using similar techniques.

AMT にリスクマネジメントの原則の適用は、どのテストを移行するか、また実施するテストの数を特定する際に有利になる。このアプローチは、類似の製品が類似の技術を用いて既に試験されている場合に特に有効である。

Having performed the AMT - successfully or unsuccessfully - a transfer report should be generated.

AMT を実施した後、成功か不成功に関わらず、分析法移転の報告書を作成する必要がある。

Finally, here are some common findings around AMT:

最後に、AMT に関する一般的な知見をいくつか紹介する：

- equipment was not qualified for the range used in the transferred method ;  
移管された方法で使用される範囲に、機器の適格性確認がされていなかった；
- the impact of differences in equipment was not included in the gap analysis - such as different makes and models of high performance liquid chromatography (HPLC) equipment used at transferring and receiving sites ;  
機器の違いによるインパクトが、ギャップ分析に含まれていなかった。 例えば、移管元 (transferring site) と受入先 (receiving sites) で使用される高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 装置のメーカーやモデルが異なるといったことである。
- the receiving laboratory did not follow the transfer protocol ;  
受入の試験所 (receiving laboratory) が、試験法移転のプロトコルに従っていなかった。
- the method references internal documents from the transferring laboratory which were not available at the receiving laboratory ;  
その方法が、受領側の試験所では入手できない移転元の試験所 (transferring laboratory) の内部文書を参照している。
- AMT was performed as a single test, on one batch of product: examples being, one single agar plate for a microbiology assay, one dissolution test, one assay test without appropriate justification ;

AMT が、1 バッチの製品に対して 1 回の試験として実施されていた： 例えば、適切な論理的な根拠の説明 (appropriate justification) なしに、溶出試験が 1 回であったり、定量試験 (assay test) 1 回であったりしている。

- a single strength was used to transfer methods used for multiple strengths.

複数の製品の剤型用量 (multiple strengths : 訳注 同一製品であるが、主薬含有量が異なる) に対して、移管する分析方法を、1 つだけの剤型用量で行っている。

(EOF : 2021.08.14 邦訳了)