

島津製作所がご提供するソリューション  
Data Integrity Compliance in the Analytical Laboratory

# 分光光度計のデータインテグリティ



# 分光光度計のデータインテグリティ強化に 困っていませんか？

島津製作所ならクロマト以外の機器も対応可能です

## なぜ、データインテグリティに対応する必要があるの??

データインテグリティ対応していない分析機器に対して規制当局であるFDAから以下のような警告文が届き、早急な対応を要求されます。

FDAの Warning Letter 例 ①

Warning Letter 320-18-55 Letter Issue Date : May 23, 2018

You did not have procedures for reviewing audit trails or electronic data for the **Fourier-transform infrared spectroscopy or ultraviolet systems**.

貴社は、オーデットトレイルや電子データを照査するための手順を**FTIRやUVシステム**に対して準備していなかった。

FDAの Warning Letter 例 ②

Warning Letter 320-17-25 Letter Issue Date : February 24, 2017

Our investigator observed that your laboratory systems lacked controls to prevent your staff from altering or deleting electronic data. Analysts manipulated and deleted audit trails.

You lacked adequate controls for all HPLC, gas chromatography, and **ultra-violet systems**.

我々FDA査察官は、貴社のラボにおいて、電子データの削除や変更を貴社のスタッフが行えないようにするための管理がなされていないことを発見した。分析者がオーデットトレイルを操作したり削除しており、適切な管理をHPLC、GC、そして**UVシステム**に対して実施していなかった。

FDAの Warning Letter 例 ③

Warning Letter. 320-17-01 Letter Issue Date: October 13, 2016

In response to this letter, provide details of your retrospective review of the HPLC and other laboratory data, such as **Fourier transform infrared spectroscopy**, gas chromatography, **UV spectrophotometry**, and (b)(4) analyzer data.

本ウォーニングレターへの回答には、HPLCおよび分析ラボの他の装置のデータ、例えば**FTIR**やGC、**UV**および(b) (4) アナライザのデータに対して回顧的に照査した結果を報告すること。

FDAの Warning Letter 例 ④

Warning Letter. 320-15-09 Letter Issue Date: April 6, 2015

You lacked controls to prevent the unauthorized manipulation of your laboratory's electronic raw data. Specifically, your **infrared (IR) spectrometer** did not have access controls to prevent deletion or alteration of raw data.

貴社は、不正操作を抑制するための管理を分析ラボの生データに対して実施していなかった。とりわけ、**赤外分光光度計 (IR)** では、生データの削除や変更を防ぐためのアクセス管理がなされていなかった。

## データインテグリティとレポートセット

データインテグリティ



レポートセット



データインテグリティとは「データの完全性」のことを表し、データがすべて揃っていて欠損や不整合がないことを保証することを意味します。つまりデータそのものだけでなく、メタデータ(条件設定やデータ解析など人の手が介在する作業の結果)を目に見える形で提示し、そしてデータと共に照査することが求められます。これを実現するのがレポートセットです。

## 島津製作所のLabSolutions™レポートセットとは？

ソフトウェア内に散在する操作情報(人の手が介在する操作・設定)を集めて、一つのレポートにまとめる機能です。

電子書籍と同じような感覚で、ページをめくりながら内容確認が行えるため、これまでのように画面やタブを切り替えながら操作・設定の確認を行う必要がなくなります。

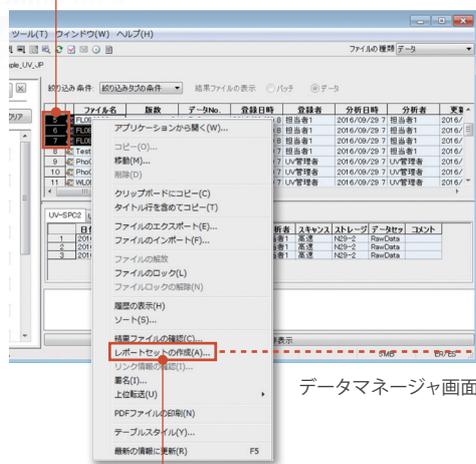


<http://www.an.shimadzu.co.jp/data-net/labsolutions/reportset.htm>

## 島津製作所の分光光度計におけるレポートセット※1,2作成手順

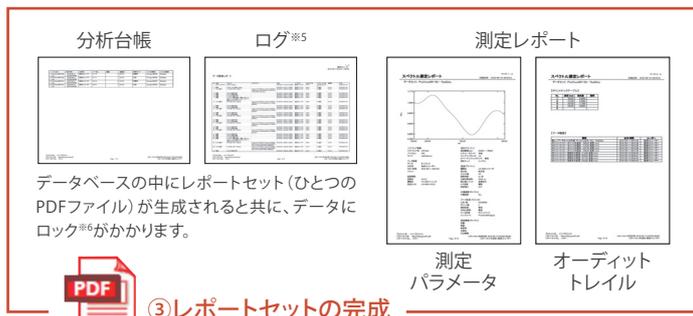
分光光度計のレポートセット作成手順はクロマト機器の手順に準じていますので、クロマト機器の場合と同様に簡単な手順で行うことができます。

### ① 任意のファイルを選択※3, ※4

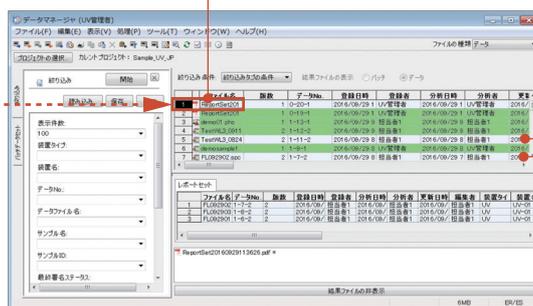


データマネージャ画面

### ② 右クリックして [レポートセットの作成] を選択



### ③ レポートセットの完成



データマネージャ画面

※1 UV、FTIR、RFのレポートセットについては、2020年3月現在下記(1)～(2)の機能に未対応です。

- (1) 測定メソッドへのID付与
- (2) 複数データに対する測定メソッドの重複印刷の回避

※2 UV、FTIR、RFのレポートセットは、LabSolutions CSネットワークおよびLabSolutions DBスタンドアロンに対応しています。

※3 レポートセット作成時のファイル選択については、UV、RFのフォトメトリック/定量測定の場合、一つのファイルを選択すると関連するファイルを含めたレポートが作成されます。一方、UV、FTIR、RFのスペクトル測定では、複数ファイルが関連する場合、それら複数ファイルを手動で選択します。

※4 分析シーケンス測定の場合は、バッチデータセットからレポートセットが作成できます(一連のデータのレポートが作成できます)。

※5 ログについては、測定時のログが記載されます。再解析する場合、再解析時のログも記載されます。

※6 ロックされたファイルについては、権限を有する者のみがロック解除可能です。

確認・承認したデータは色付け表示されるため、孤立データ(Orphan Data)を簡単に見つけ出すことができます。

## 分析シーケンス(オプション)

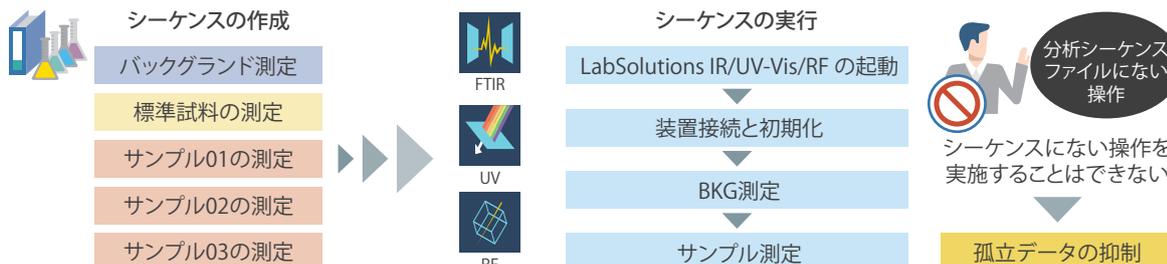
データインテグリティ対応においては、不正操作をしていないことを提示できるシステムが望まれています。島津製作所では、これを実現するために、分光光度計に対して分析シーケンスの概念を導入。これにより、試験指図書(あるいはSOP)に従って一連の分析を実施したことが確認できるようになりました。ここで、LabSolutionsの分析シーケンス(オプション)を活用したワークフローは、

- ① 試験指図書(あるいはSOP)に従ってシーケンスを組む。(下図参照)
- ② オペレータは、シーケンスファイルに示されている順番に従って分析を進める。
- ③ 分析終了後、分析に使用したシーケンスファイルからレポートセットを作成し、試験責任者はシーケンスの実行によって得られた一連のデータに対してレポートセットを使って照査する。

という3つのステップで進めます。

分光光度計に対する従来のデータインテグリティ対応では、孤立データ(Orphan Data: 分析を実行したにもかかわらず照査されずに放置されているデータ)をいかに抑制するのが大きな課題となっていました。LabSolutionsの分析シーケンス(オプション)を導入することにより、単にデータインテグリティ要件を満たすだけでなく、効率的で確実な運用が可能になりました。

注) 紫外可視分光光度計を制御するソフトウェアはLabSolutions UV-Visのみ対応します。UVProbeには対応しておりません。また今後UVProbeへの対応予定もございません。対応が必要な場合には、LabSolutions UV-Visをご購入の上、分析シーケンスを別途ご購入ください。



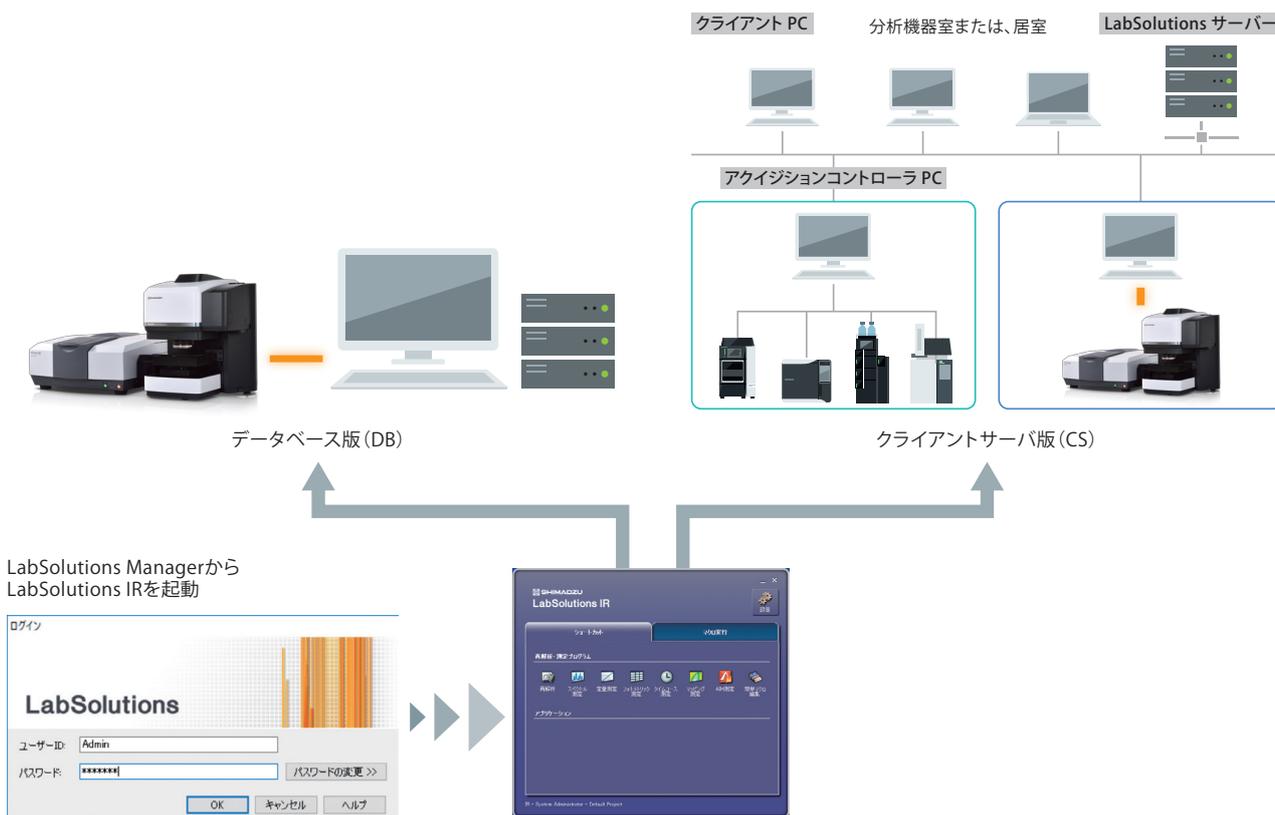
## 赤外顕微鏡のデータインテグリティ対応(オプション)

赤外顕微鏡の主な用途は異物解析用であり、規制対応が必須ではありません。しかしながら、確認試験用途の装置と同じラボに設置することが多く、査察の際には都度査察官に対して規制非対応であることを説明する必要があります。このような煩雑な手間を省略するため、異物解析用途の赤外顕微鏡制御ソフトウェアもデータインテグリティ対応しました。

操作は簡単。確認試験用途に使用する弊社LabSolutions IRソフトウェアを起動し、ソフト内に組み込まれている赤外顕微鏡測定用の「AIM測定」をクリックすることにより、従来のAIMsolutionが起動します。あとは各種条件を設定して測定を開始。測定終了後、取得したデータは自動的にLabSolutions IRソフトウェアに転送され、その後、上位転送されます。

注1) AIMsolutionマッピングソフトウェアを使用の場合には、データインテグリティ対応できません。

注2) 測定はAIMsolutionで行います。分析シーケンスには対応できません。



LabSolutionsは、株式会社島津製作所の商標です。

本文中に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証を受けておりません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

# 株式会社 島津製作所

分析計測事業部 604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

東京支社 101-8448 東京都千代田区神田錦町1丁目3  
(03)3219-(官公庁担当) 5631・(大学担当) 5616・(会社担当) 5685

関西支社 530-0012 大阪市北区芝田1丁目1-4 阪急ターミナルビル14階  
(06)6373-(官公庁・大学担当) 6541・(会社担当) 6556

札幌支店 060-0807 札幌市北区北七条西2丁目8-1 札幌北ビル9階 (011)700-6605

東北支店 980-0021 仙台市青葉区中央2丁目9-27 プライムスクエア広瀬通12階 (022)221-6231

郡山営業所 963-8877 郡山市堂前町6-7 郡山フコク生命ビル2階 (024)939-3790

つくば支店 305-0031 つくば市吾妻3丁目17-1  
(029)851-(官公庁・大学担当) 8511・(会社担当) 8515

北関東支店 330-0843 さいたま市大宮区吉敷町1-41 明治安田生命大宮吉敷ビル8階  
(048)646-(官公庁・大学担当) 0095・(会社担当) 0081

横浜支店 220-0004 横浜市西区北幸2丁目8-29 東武横浜第3ビル7階  
(045)311-(官公庁・大学担当) 4106・(会社担当) 4615

静岡支店 422-8062 静岡市駿河区稲川1丁目1-1 伊伝静岡駅南ビル2階 (054)285-0124

名古屋支店 450-0001 名古屋市中村区那古野1丁目47-1 名古屋国際センタービル19階  
(052)565-(官公庁・大学担当) 7521・(会社担当) 7531

京都支店 604-8445 京都市中京区西ノ京徳大寺町1  
(075)823-(官公庁・大学担当) 1604・(会社担当) 1603

神戸支店 650-0033 神戸市中央区江戸町9-3 栄光ビル9階 (078)331-9665

岡山営業所 700-0826 岡山市北区磨屋町3-10 岡山ニューシティビル6階 (086)221-2511

四国支店 760-0017 高松市番町1丁目6-1 高松NKビル9階 (087)823-6623

広島支店 732-0057 広島市東区二葉の里3丁目5-7 GRANODE広島5階 (082)236-9652

九州支店 812-0039 福岡市博多区冷泉町4-20 島津博多ビル4階  
(092)283-(官公庁・大学担当) 3332・(会社担当) 3334

島津コールセンター(操作・分析に関する電話相談窓口) 0120-131691  
IP電話等: (075)813-1691

<https://www.an.shimadzu.co.jp/>