

4-2-3-1 試験担当者の教育訓練はどのように行っていますか？

- ①定期的に行っている
- ②不定期的に行っている

4-2-3-2 その頻度及び内容を具体的にお聞かせ下さい。

回答：

4-3 試験方法

4-3-1 試験を実施するにあたり、試験担当者はどのようにして試験項目、試験操作方法、規格などの情報の確認を行っていますか？具体的方法をお聞かせください。

(例：試験計画書、検体に表示するラベルやコード、バーコード管理、など)

回答：

4-3-2 試験方法の別法

4-3-2-1 製造承認書記載以外の試験方法を採用していますか？

- ①採用している
- ②採用していない

4-3-2-2 上記質問（4-3-2-1）で別法を採用している場合、その具体的な設定項目は何ですか？

対象	設定項目
製品	
原薬	
添加剤	

4-4 試験項目

4-4-1 製品、原薬又は添加剤で、自主的に試験項目(例：粒子径、色差、微生物限度試験、残留溶媒試験、粘度)を設定していますか？

- ①設定している
- ②設定していない

4-4-2 上記質問（4-4-1）で自主的に試験項目を設定している場合、その具体的な設定項目は何ですか？

対象	設定項目
製品	
原薬	
添加剤	

5 試験検査設備及び器具の点検

5-1 点検結果を試験検査設備及び器具に表示していますか？

- ①表示している
- ②表示していない

5-2 点検結果を表示していない場合、その試験検査設備及び器具の使用は、どのように管理されていますか？

- ①点検期限の切れた機器は試験室から運び出し使用できなくする
- ②機器点検記録を規格試験成績書の作成前に確認する
- ③その他

具体的管理方法：

6 標準品の管理

6-1 標準品の表示ラベルには何を記載していますか？

(該当個所に○をご記入ください)

対象	名称	調製者	調製日	使用期限	その他(具体的内容)
購入品					
自社品					

7 試薬・試液の管理

7-1 試薬に関して、使用期限を定めていますか？

- ①定めている
- ②定めていない

7-2 日局収載の試液の一部は日本公定書協会の平成 7 年度「医薬品の規格及び試験法に関する研究」で検討されていますが、それ以外の試液で使用期限を設定している場合、安定性を確認していますか？

- ①確認している(自社成績、外部成績又は文献)
- ②確認していない

8 試験の記録

8-1 生データ

8-1-1 生データを試験担当者以外の方が確認していますか？

- ①確認している
- ②確認していない

8-1-2 上記質問(8-1-1)でそのようにされている理由をお聞かせください。

(確認している例：本人確認だけでなく、試験法手順が理解できる第三者に確認させることで手順どおりに試験が行われたかをより信頼性高く保証できると考えるから、など)
(確認していない例：担当者は十分教育されておりミスは無いから、など)

回答：

8-1-3 確認目的と確認項目方法を具体的にお聞かせください。

(例：試験法に記載されているすべての項目を担当者の記録を通じ確認、手計算は繰り返す、転記は再確認する、など)

回答：

8-1-4 生データの記録方法は何かを用いていますか？

- ①ノート
- ②ワークシート
- ③記録様式が定まっている用紙
- ④電子記録
- ⑤その他

具体的方法：

8-1-5 生データの保存方法はどのようにされていますか？

- ①試験項目毎
- ②品目毎
- ③製造番号毎
- ④日付順
- ⑤個人別

⑥その他

具体的方法：

8-1-6 生データのトレース方法はどのようにしていますか？例えば「1年前に出荷した製品A、ロットBの定量試験の生データ」をどのような手順で取り出しますか？

回答：

8-1-7 生データを迅速に取り出せるシステム上の工夫は何かされていますか？具体的にお聞かせください。

回答：

8-1-8 使用した測定機器は生データに記載しますか？

- ①記載する
- ②記載しない

8-2 規格外（いわゆる OOS）データ*の取扱い

* 試験担当者が試験実施中あるいは直後に認識する承認規格外れ、社内規格外れ、通常値外れの測定値で必ずしも最終の試験結果とされない異常データ

8-2-1 規格外データをどのように定義されていますか？具体的にお聞かせください。

回答：

8-2-2 規格外（OOS）の取扱いに関する手順書を定めていますか？

- ①定めている
- ②定めていない

8-2-3 上記質問（8-2-2）で手順書を定めている場合、具体的に何を規定していますか？

（例：①担当者が OOS を認識したときは管理者に報告する；②通常の第三者によるデータ確認以上の調査を試験室内で行う。例えば残しておいた試料調製液の性状、pH 等をチェックし、ミスが無かったかどうかの詳細な調査を行う、など）

回答：

8-2-4 規格外に関して報告するシステム（規格外報告書など）は確立していますか？

- ①確立している
- ②確立していない

8-2-5 規格外報告のシステムが確立している場合、その具体的な内容をお聞かせください

回答：

8-2-6 再試験、再サンプリングに関する手順書を定めていますか？

- ①定めている
- ②定めていない

8-3 社内規格

8-3-1 社内規格を決めるときの方針はどのようにしていますか？具体的にお聞かせください。

（例：①承認規格幅の内側に経験により決めている、②分析法の再現性と決められた試験繰り返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている、など）

回答：

8-3-2 試験結果が、承認規格は超えないが、社内規格を超えた場合はどうしますか？具体的に

お聞かせください。

(例：①まず規格外データと扱い試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする、②社内規格をクリアするまで再試験を繰り返す、③追加試験を行い繰り返し回数を増やしある基準を適用し最終判断する、など)

回答：

9 他の試験検査設備の利用

9-1 御社以外の他の試験検査設備を利用していますか？

- ①利用している
- ②利用していない

9-2 上記質問 (9-1) で他の試験検査設備の利用がある場合、その具体的試験項目及び試験検査設備は何ですか？

対象	試験項目	試験検査設備
製品		
原薬		
添加剤		

9-3 利用している場合、その試験検査設備の適格性を確認していますか？

- ①確認している
- ②確認していない

9-4 確認している場合、どのような内容ですか？具体的にお聞かせください。

回答：

10 メーカー成績の利用

10-1 原薬や添加剤でメーカーの成績を利用している場合、確認試験以外に実施している項目 (例：示性値、純度、定量) がありますか？

- ①ある
- ②ない

10-2 上記質問 (10-1) でメーカー成績の利用がある場合、その具体的な項目は何ですか？

対象	実施項目
原薬	
添加剤	

11 工程管理値の利用

11-1 製造の工程管理の結果を、現在、品質試験の成績に利用していますか？

- ①利用している
- ②利用していない

11-2 上記質問 (11-1) で利用している場合、その具体的な試験項目は何ですか？

試験項目

12 総合判定

12-1 試験成績書の作成時、成績判断の対象になる規格及び試験法が正しいことを、どのように保証していますか？ (具体的にお聞かせください。)

回答：

12-2 試験結果について品質管理責任者が総合判定をする場合、何を確認しますか？

- ①結果の要約のみ
- ②結果の要約及び必要と思われる生データの一部
- ③すべての生データ
- ④その他（具体的にお聞かせください）

回答：

13 参考品の管理

13-1 製造承認書に貯蔵方法が定められていない製品の場合、その参考品はどのように温度管理をしていますか？

- ①25℃
- ②常温（15～25℃）
- ③室温（1～30℃）
- ④なりゆき室温
- ⑤その他

具体的な保存条件：

13-2 保存中の品質確認

13-2-1 保存中に製品の品質を定期的に確認していますか？

- ①確認している
- ②確認していない

13-2-2 上記質問（13-2-1）で確認している場合、具体的に何を試験していますか？

試験項目

13-3 原薬及び添加剤の参考品

13-3-1 製品の参考品保存のほかに、原薬や添加剤は保存していますか？

- ①原薬のみ保存している
- ②添加剤のみ保存している
- ③原薬、添加剤とも保存している
- ④どちらも保存していない

13-3-2 原薬、添加剤を参考品保存している場合、その頻度（例：ロット毎、購入単位毎、など）はどのように決めていますか？（具体的にお聞かせください。）

回答：

14 添加剤及び直接容器の使用期限

14-1 添加剤

14-1-1 原薬や製剤には使用期限がありますが、添加剤の使用期限を決めていますか？

- ①一律に決めている
- ②品目毎に決めている
- ③決めていない

14-1-2 決めている場合、何を根拠としていますか？

- ①メーカーの安定性成績
- ②自社の安定性成績
- ③その他（具体的にお聞かせください）

回答：

14-2 直接容器

14-2-1 容器の使用期限を決めていますか？

- ①一律に決めている
- ②容器別に決めている
- ③決めていない

14-2-2 決めている場合、何を根拠としていますか？

- ①メーカーの安定性成績
- ②自社の安定性成績
- ③その他

具体的な根拠：

15 市販後の安定性試験

15-1 市販後の品質を確認するために、安定性試験を実施していますか？

- ①実施している
- ②実施していない

15-2 市販後の安定性試験を実施していない場合は、その理由をお聞かせください
(例：承認時で安定性は確認されているので必要ないとする、など)

回答：

15-3 市販後安定性試験を実施している場合、その適用品目はどのようなものですか？
(例：海外出荷品、安定性が悪いもの、など)

回答：

15-4 どのような試験項目(例：溶出試験など)を実施していますか？

試験項目

15-5 市販後安定性試験の保存条件の設定方針は、どのようなものですか？具体的にお聞かせください。(例：承認時の保存条件のまま、加速条件にする、など)

回答：

15-6 市販後安定性試験の測定間隔は、どのように定めていますか？

- ①ICH安定性ガイドラインにおいて、新薬申請にあたり求められている間隔
- ②その他

具体的間隔：

15-7 市販後安定性試験を適用するロット数はどの程度ですか？

- ①すべて年に1ロット
- ②多ロット製造品は年に1ロット
- ③少ロット製造品は数年に1ロット
- ④その他

具体的ロット数：

15-8 市販後安定性試験により得られた結果の評価方法はどのようなものですか？具体的にお聞かせください。

(例：開発時に有効期間を設定した安定性データを基に、有効期間を保証できるような限度値を想定し、その想定データを市販後安定性データのタイムポイントごとの社内

規格としている、など)

回答：

- 15-9 市販後安定性試験の評価結果をどのように使っていますか？具体的にお聞かせください。
(例：①安定性のための社内規格を外れた場合、有効期間の残存に応じ、回収のプログラムを持っている；②申請義務のない製造変更においても安定性データをとっておき、将来のさらに大きい変更の妥当性データとする、など)

回答：

16 試験室管理に関する変更管理の手順

- 16-1 試験室管理の変更にあたってはどのような手順が決められていますか？具体的にお聞かせください。

(例：手順書の変更は、変更提案から変更の妥当性を文書で残し、製造管理者の承認を経て教育を持って終わる。常に最新の version を使用するよう管理している、など)

回答：

- 16-2 試験法の変更にあたって、どのような手順が決められていますか？具体的にお聞かせください。

(例：①バリデーションデータの確認、薬事確認、試験室への移管、出荷判定様式への変更、試験法バージョン登録などを考慮したシステムを構築している；②薬事担当部署が承認規格、社内規格及びそれに付随する試験法の version 管理をしているため、試験室でそれら最新情報を把握するシステム、など)

回答：

◆自由意見

ソフト関連の管理で他にご意見があれば、別紙回答書の所定欄にご記入ください。

◆全体を通じて◆

現在、試験室管理関係で最も問題になっていることをお聞かせください。
あわせてその問題の根源的な原因はどこにあるのか、ご意見をお聞かせください。

本アンケートに御協力いただきまして、まことにありがとうございました。

◎ アンケート回答要約 ◎

A ハード関連

1 施設の管理

1-1 試験を実施するために、種々の部屋を設けられていると思いますが、どのような管理をされていますか？

1-1-1 検体採取

原薬、添加剤及び溶媒等の検体採取をする施設についてお答えください。

(該当個所に○をご記入ください。所定の管理条件があればご記載ください)

	事業所数
検体採取室	79
管理条件:別紙に記載	

1-1-2 理化学試験

理化学試験の実施施設についてお答えください。

(該当個所に○をご記入ください。所定の管理条件があればご記載ください)

(複数回答あり)	事業所数
事務室	76
秤量室	65
分析機器室	88
不溶性微粒子測定室	32
洗浄室	38
ドラフト/分解室	16
その他	17

その他回答、管理条件:別紙に記載

1-1-3 微生物試験

1-1-3-1 微生物試験に関する試験施設を有していますか？

	事業所数
①有している	85
②試験の必要がないので、有していない	5
③試験の必要があるが、有していない	4
無回答	1

1-1-3-2 微生物試験はどのような試験項目がありますか？

(複数回答あり)	事業所数
①無菌試験	65
②微生物限度試験	81
③環境菌測定試験	81
④その他	29

その他の具体的項目:別紙に記載

1-1-3-3 試験施設を有している場合、どのような部屋がありますか？

(該当個所に○をご記入ください。所定の管理条件があればご記載ください)

(複数回答あり)	事業所数
事務室	52
培地等調製室	54
準備室	48
滅菌室	36
培養室	44
微生物測定室	63
無菌室	51
洗浄室	30
その他	11

その他回答、管理条件:別紙に記載

1-1-3-4 試験施設を有していないが試験が必要な場合、どこに依頼していますか？

	事業所数
①御社における他の試験検査設備(他事業所に付属する試験室等)	20
②厚生労働大臣の指定した試験検査機関	14
③厚生労働大臣の指定を受けていない、その他(社外)の試験検査機関	5
無回答(1-1-3-1で③の回答中)	0

1-1-4 動物試験

1-1-4-1 動物試験に関する試験施設を有していますか？

	事業所数
①有している	31
②試験の必要がないので、有していない	42
③試験の必要があるが、有していない	19
無回答	3

1-1-4-2 試験施設を有している場合、その建屋は製造施設から独立していますか？

	事業所数
①独立している	31
②独立していない	3

1-1-4-3 独立していない場合、空調設備は独立していますか？

	事業所数
①独立している	6
②独立していない	0

1-1-4-4 バリアシステムを採用している場合、どのような方法ですか？

(複数回答あり)	事業所数
①室圧管理	17
②動物の搬出入	19
③器具の搬出入	9
④人の出入り	20
⑤その他	3

その他具体的内容:動物試験棟(専用)として独立している、副室

1-1-4-5 試験施設を有していないが試験が必要な場合、どこに依頼していますか？

(複数回答あり)	事業所数
①御社における他の試験検査設備(他事業所に付属する試験室等)	14
②厚生労働大臣の指定した試験検査機関	19
③厚生労働大臣の指定を受けていない、その他(社外)の試験検査機関	5
無回答(1-1-4-1で③の回答中)	0

1-1-5 参考品保管施設・設備

1-1-5-1 参考品の保管に関する専用の施設・設備を有していますか？

(不明回答あり)	事業所数
①有している	84
②有していない	11
無回答	1

1-1-6 市販後安定性試験用検体保管施設・設備

* 新薬承認申請あるいは一部変更申請に係る安定性試験とは別に、「商業生産に入った後に、当該製品に対して実施する安定性試験」のこと。なお、現在の品質管理関連の省令・通知では実施要件にはなっていません。

1-1-6-1 市販後安定性試験を実施されている場合にお答えください。その検体の保管に関する専用の施設・設備を有していますか？

	事業所数
①有している	57
②有していない	26
無回答	12

2 高度理化学機器

2-1 「製品に係る高度な理化学試験」の実施に際し、高度理化学機器として下記が定められていますが、試験室でお持ちの機器すべてに○をご記入ください。

(複数回答あり)	事業所数
1) 自動旋光計	72
2) デンシトメーター付薄層クロマトグラフ装置	11
3) ECD付ガスクロマトグラフ装置	15
4) 超遠心分離器	27
5) フーリエ変換赤外分光光度計	74
6) 原子吸光光度計	64
7) ラマンスペクトル装置	0
8) 質量分析計	4
9) ガスクロマトグラフィー質量分析計	10
10) アミノ酸自動分析計	15
11) 核磁気共鳴装置	21
12) X線マイクロアナライザー	9
13) エンザイムイムノアッセイ装置	10
14) ラジオイムノアッセイ装置	0
15) ガスクロマトグラフ装置	83
16) 高速液体クロマトグラフ装置	88
17) 赤外分光光度計	50
18) 蛍光分光光度計	44
19) 電位差滴定装置	81
20) 自動溶出試験装置	46
21) イオンクロマトグラフ装置	37
22) 紫外・可視分光光度計	86
23) 自記分光光度計	43
24) 電気泳動装置	29
25) 粒度分布測定装置	39
26) X線回析分析装置	8
27) 熱分析装置	18
28) 元素分析装置	6
29) 蛍光X線分析装置	12
30) 発光分光分析装置	1
31) 高周波誘導結合プラズマ発光分析装置	11
32) 高周波誘導結合プラズマ質量分析装置	1
33) 流動電位検出/イオン会合滴定装置	0
34) 冷却遠心機	38
35) 電子顕微鏡装置	16
36) 浸透圧測定装置	56
無回答	1

2-2 高度理化学機器を使用する試験を実施するにあたり、機器を持っていない場合、どこに依頼されていますか？

(複数回答あり)	事業所数
----------	------

①御社における他の試験検査設備(他事業所に付属する試験室等)	55
②厚生労働大臣の指定した試験検査機関	36
③厚生労働大臣の指定を受けていない、その他(社外)の試験検査機関	9
無回答	9

3 測定器具

3-1 フラスコ、ピペットなどの容積計の乾燥はどのようにしていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①105℃以上	1
②80～105℃未満	11
③50～80℃未満	40
④室温	44
⑤その他	13
無回答	2

具体的な温度等:別紙に記載

◆自由意見

ハード関連の管理で他にご意見があれば、別紙回答書の所定欄にご記入ください。

回答:別紙に記載

B ソフト関連

1 検体の採取

1-1 原薬、添加剤、直接容器の採取はどのようにしていますか？

原薬(複数回答あり)	事業所数
n=1	53
$\sqrt{n+1}$	26
その他の方法	30
無回答	4

その他の具体的内容:別紙に記載

添加剤(複数回答あり)	事業所数
n=1	50
$\sqrt{n+1}$	20
その他の方法	23
無回答	15

その他の具体的内容:別紙に記載

直接容器(複数回答あり)	事業所数
n=1	29
$\sqrt{n+1}$	12
その他の方法	56
無回答	8

その他の具体的内容:別紙に記載

1-1-1 各々について、その選択理由を具体的にお聞かせください。

回答:別紙に記載

1-2 検体採取者は誰が行っていますか？

最終製品(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	59
製造担当者	38

中間製品(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	47
製造担当者	55

原薬(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	79
製造担当者	17
購買担当者	3
添付サンプル	9

添加剤(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	77
製造担当者	4
購買担当者	2
添付サンプル	7

資材(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	78
製造担当者	10
購買担当者	8
添付サンプル	10

生産用水(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	56
製造担当者	48

環境測定(塵埃)(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	42
製造担当者	49

環境測定(菌)(複数回答あり)	事業所数
品質管理部門	58
製造担当者	40

1-3 検体採取認定制度

1-3-1 検体採取者に対して認定制度(例:決められた資格を有する人を指定するなど)を設けていますか?

	事業所数
①設けている	44
②設けていない	49
無回答	2

1-3-2 認定制度を設けている場合、その内容は具体的にどのようなものですか?

回答:別紙に記載

1-4 採取した検体の同定・確認に関して、どのようなシステムをとられていますか?(例:バーコード、検体表示ラベル、など)

(複数回答あり)	事業所数
検体表示ラベルの採用	84
バーコードの採用	8
その他	9

無回答	5
具体的回答:別紙に記載	

2 検体の出納記録

2-1 製品、原薬、添加剤に関する検体出納記録を作成していますか？

	事業所数
①作成している(一部作成も含む)	86
②作成していない	8
無回答	1

2-2 作成している場合、その内容はどのようなものですか？

(複数回答あり)	事業所数
①日付	85
②採取者	79
③採取量	83
④出庫先	38
⑤その他	40
無回答	1

その他の具体的な内容:別紙に記載

3 製造工程の品質確認

3-1 製造工程に逸脱があった場合、品質試験室に報告するシステムをとっていますか？

	事業所数
①ある	81
②ない	12
無回答	2

3-2 上記質問(3-1)でそのようにされている理由をお聞かせください。

回答:別紙に記載

3-3 製造工程の逸脱を確認した場合、その内容によりどのような対応をとりますか？

(複数回答あり)	事業所数
①試験項目(試験方法)を追加(変更)する	42
②試験回数を増やす	36
③特別な対応はとらない	7
④その他	42
無回答/該当せず	8

その他の具体的な内容:別紙に記載

4 試験の実施

4-1 技術移転

(試験法開発のデータ、バリデーションデータの把握、試験法の実施確認、試験法の移管)

4-1-1 試験法を試験室に導入する場合、どのような手順をとりますか？

(複数回答あり)	事業所数
①試験法の手順書を受け取ったあと、書類上で確認するのみ。	15
②開発データ、手順書等を元に、何らかの実験的な適合性評価を行う。	80
無回答	3

4-1-2 上記質問(4-1-1)で実験的な適合性評価を行なう場合、その内容は具体的にどのようなものですか？

(例:①試験法を試験室内でまず追試する、次に移転元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移転元のデータと本試験室のデータがあらかじめ決めておいた基準(ばらつき及びバイアス)に適合することをもって、移管が適切におこなわれたかを判断する;②新薬申請時に要求される分析法バリデーションを移管先の試験室で再試験する、など)

回答:別紙に記載

4-1-3 品質試験室として、試験法開発データ・バリデーションデータを把握していますか？

(複数回答あり)	事業所数
①把握している	83
②把握していない	10
無回答	3

4-1-4 把握している場合、どのような方法ですか？ 具体的な方法をお聞かせください。

(例:開発データ、バリデーション報告の写しを試験室内に保管し、必要時に参照している、など)

回答:別紙に記載

4-1-5 把握していない場合、どうしてですか？ 理由をお聞かせください。

(例:そのような情報を使うことがなく不要であるから、など)

回答:別紙に記載

4-1-6 公定書の試験方法を用いる場合、何らかのバリデーションを行っていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①バリデーションを行っている	27
②バリデーションを行っていない	66
無回答	4

4-1-7 バリデーションを行っている場合、その理由をお聞かせください？

回答:別紙に記載

4-1-8 バリデーションを行っていない場合、その理由をお聞かせください？

回答:別紙に記載

4-2 試験担当者

4-2-1 資格要件

4-2-1-1 試験担当者に何か(学歴、職種等)資格要件を設けていますか？

	事業所数
①設けている	16
②設けていない	75
無回答	4

4-2-1-2 資格要件を設けている場合、その内容は具体的にどのようなものですか？

(例:①専門知識による判断が求められるため大学で薬学、化学、微生物学などを履修したものにしている、②正社員に限定している、など)

回答:別紙に記載

4-2-2 認定制度

4-2-2-1 試験担当者に対して認定制度(例:資格の取得・研修の受講の義務づけ、社内試験の実施など)を設けていますか？

	事業所数
①設けている	46
②設けていない	44
無回答	5

4-2-2-2 認定制度を設けている場合、その内容は具体的にどのようなものですか？

回答：別紙に記載

4-2-3 教育訓練

4-2-3-1 試験担当者の教育訓練はどのように行っていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①定期的に行っている	54
②不定期的に行っている	48
無回答	3

4-2-3-2 その頻度及び内容を具体的にお聞かせ下さい。

回答：別紙に記載

4-3 試験方法

4-3-1 試験を実施するにあたり、試験担当者はどのようにして試験項目、試験操作方法、規格などの情報の確認を行っていますか？具体的方法をお聞かせください。

(例：試験計画書、検体に表示するラベルやコード、バーコード管理、など)

回答：別紙に記載

4-3-2 試験方法の別法

4-3-2-1 製造承認書記載以外の試験方法を採用していますか？

	事業所数
①採用している	55
②採用していない	38
無回答	2

4-3-2-2 上記質問(4-3-2-1)で別法を採用している場合、その具体的な設定項目は何ですか？

対象：製品、原薬、添加剤

回答：別紙に記載

4-4 試験項目

4-4-1 製品、原薬又は添加剤で、自主的に試験項目(例：粒子径、色差、微生物限度試験、残留溶媒試験、粘度)を設定していますか？

	事業所数
①設定している	84
②設定していない	9
無回答	2

4-4-2 上記質問(4-4-1)で自主的に試験項目を設定している場合、その具体的な設定項目は何ですか？

対象：製品、原薬、添加剤

回答：別紙に記載

5 試験検査設備及び器具の点検

5-1 点検結果を試験検査設備及び器具に表示していますか？

(重複回答あり)	事業所数
①表示している	86

②表示していない	9
無回答	1

5-2 点検結果を表示していない場合、その試験検査設備及び器具の使用は、どのように管理されていますか？

	事業所数
①点検期限の切れた機器は試験室から運び出し使用できなくする	1
②機器点検記録を規格試験成績書の作成前に確認する	6
③その他	4

具体的管理方法:別紙に記載

6 標準品の管理

6-1 標準品の表示ラベルには何を記載していますか？

購入品(複数回答あり)	事業所数
名称	85
調製者	20
調製日	37
使用期限	78
その他	49
無回答	6

自社品(複数回答あり)	事業所数
名称	86
調製者	38
調製日	63
使用期限	76
その他	58
無回答	9

具体的内容:別紙に記載

7 試薬・試液の管理

7-1 試薬に関して、使用期限を定めていますか？

(重複回答あり)	事業所数
①定めている	89
②定めていない	6
無回答	1

7-2 日局収載の試液の一部は日本公定書協会の平成7年度「医薬品の規格及び試験法に関する研究」で検討されていますが、それ以外の試液で使用期限を設定している場合、安定性を確認していますか？

(重複回答あり)	事業所数
①確認している(自社成績、外部成績又は文献)	37
②確認していない	56
無回答	3

8 試験の記録

8-1 生データ

8-1-1 生データを試験担当者以外の方が確認していますか？

(重複回答あり)	事業所数
①確認している	91

②確認していない	4
無回答	1

8-1-2 上記質問(8-1-1)でそのようにされている理由をお聞かせください。

(確認している例: 本人確認だけでなく、試験法手順が理解できる第三者に確認させることで手順どおりに試験が行われたかをより信頼性高く保証できると考えるから、など)(確認していない例: 担当者は十分教育されておりミスは無いから、など)

8-1-1で2. 確認していないと答えた場合の理由は、1社は例示の通り、他の2社は以下の通りの答えであった。	
* 余裕無し、また定量等はコンピュータによる規定の計算書式が設定されていて信頼できる為。	
* 確認するだけの人員がいない	
また、1と2を併記した会社の場合は以下の通りの答えであった。	
* 生データを転記又はコンピュータに入力する場合は、その過程でミスの生じる可能性があるため確認する。ただし、分析機器から直接データを取り込む場合で、バリデートされている場合は確認しない。	
上記以外の1. 確認していると答えた場合について、次のように類別し集計した。	
1.例とほぼ同じ	26
2.信頼性向上のため	35
3.記入ミス防止	17
4.規則にあるため	6
5.その他	1

詳細な回答は別紙に記載

8-1-3 確認目的と確認項目方法を具体的にお聞かせください。

(例: 試験法に記載されているすべての項目を担当者の記録を通じ確認、手計算は繰り返す、転記は再確認する、など)

回答: 別紙に記載

8-1-4 生データの記録方法は何を用いていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①ノート	13
②ワークシート	34
③記録様式が定まっている用紙	76
④電子記録	21
⑤その他	8
無回答	1

具体的方法: 別紙に記載

8-1-5 生データの保存方法はどのようにされていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①試験項目毎	16
②品目毎	64
③製造番号毎	56
④日付順	19
⑤個人別	1
⑥その他	2
無回答	1

具体的方法: 別紙に記載

8-1-6 生データのトレース方法はどのようにしていますか？例えば「1年前に出荷した製品A、ロットBの定量試験の生データ」をどのような手順で取り出しますか？

回答: 別紙に記載

8-1-7 生データを迅速に取り出せるシステム上の工夫は何かされていますか？具体的にお聞かせください。

回答：別紙に記載

8-1-8 使用した測定機器は生データに記載しますか？

(重複回答あり)	事業所数
①記載する	72
②記載しない	22
無回答	2

8-2 規格外(いわゆるOOS)データの取扱い

* 試験担当者が試験実施中あるいは直後に認識する承認規格外れ、社内規格外れ、通常値外れの測定値で必ずしも最終の試験結果とされない異常データ

8-2-1 規格外データをどのように定義されていますか？具体的にお聞かせください

回答：別紙に記載

8-2-2 規格外(OOS)の取扱いに関する手順書を定めていますか？

	事業所数
①定めている	80
②定めていない	14
無回答	1

8-2-3 上記質問(8-2-2)で手順書を定めている場合、具体的に何を規定していますか？

(例：①担当者がOOSを認識したときは管理者に報告する；②通常の第三者によるデータ確認以上の調査を試験室内で行う。例えば残しておいた試料調製液の性状、pH等をチェックし、ミスが無かったかどうかの詳細な調査を行う、など)

回答：別紙に記載

8-2-4 規格外に関して報告するシステム(規格外報告書など)は確立していますか？

	事業所数
①確立している	78
②確立していない	16
無回答	1

8-2-5 規格外報告のシステムが確立している場合、その具体的な内容をお聞かせください

回答：別紙に記載

8-2-6 再試験、再サンプリングに関する手順書を定めていますか？

	事業所数
①定めている	81
②定めていない	13
無回答	1

8-3 社内規格

8-3-1 社内規格を決めるときの方針はどのようにしていますか？具体的にお聞かせください。

(例：①承認規格幅の内側に経験により決めている、②分析法の再現性と決められた試験繰り返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている、など)

回答について、次のように類別し集計した。

回答について、次のように類別し集計した。

1.決めていない(承認規格そのまま)	13
2.経験により	20
3.分析誤差、バリデーションなどから統計的に	19
4.安定性を考慮している	23
5.その他	12

その他には親会社などの意見で決める、試験法設定部門で定めるため関与しないなどの意見があった。

回答:別紙に記載

8-3-2 試験結果が、承認規格は超えないが、社内規格を超えた場合はどうしますか？具体的にお聞かせください。

(例:①まず規格外データと扱い試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする、②社内規格をクリアするまで再試験を繰り返す、③追加試験を行い繰り返し回数を増やしある基準を適用し最終判断する、など)

回答:別紙に記載

9 他の試験検査設備の利用

9-1 御社以外の他の試験検査設備を利用していますか？

	事業所数
①利用している	44
②利用していない	50
無回答	1

9-2 上記質問(9-1)で他の試験検査設備の利用がある場合、その具体的試験項目及び試験検査設備は何ですか？

対象:原薬、製剤、添加剤

回答:別紙に記載

9-3 利用している場合、その試験検査設備の適格性を確認していますか？

	事業所数
①確認している	27
②確認していない	16
無回答(9-1①利用しているの回答中)	2

9-4 確認している場合、どのような内容ですか？具体的にお聞かせください。

回答:別紙に記載

10 メーカー成績の利用

10-1 原薬や添加剤でメーカーの成績を利用している場合、確認試験以外に実施している項目(例:示性値、純度、定量)がありますか？

	事業所数
①ある	64
②ない	21
無回答	10

10-2 上記質問(10-1)でメーカー成績の利用がある場合、その具体的な項目は何ですか？

対象:原薬、製剤

回答:別紙に記載

11 工程管理値の利用

11-1 製造の工程管理の結果を、現在、品質試験の成績に利用していますか？

	事業所数

①利用している	27
②利用していない	64
無回答	4

11-2 上記質問(11-1)で利用している場合、その具体的な試験項目は何ですか？

回答:別紙に記載

12 総合判定

12-1 試験成績書の作成時、成績判断の対象になる規格及び試験法が正しいことを、どのように保証していますか？(具体的にお聞かせください。)

回答:別紙に記載

12-2 試験結果について品質管理責任者が総合判定をする場合、何を確認しますか？

(複数回答あり)	事業所数
①結果の要約のみ	30
②結果の要約及び必要と思われる生データの一部	43
③すべての生データ	18
④その他(具体的にお聞かせください)	5
無回答	1

13 参考品の管理

13-1 製造承認書に貯蔵方法が定められていない製品の場合、その参考品はどのように温度管理をしていますか？

(複数回答あり)	事業所数
①25℃	4
②常温(15~25℃)	3
③室温(1~30℃)	31
④なりゆき室温	54
⑤その他	8
無回答	2

具体的な保存条件:別紙に記載

13-2 保存中の品質確認

13-2-1 保存中に製品の品質を定期的に確認していますか？

	事業所数
①確認している	54
②確認していない	40
無回答	1

13-2-2 上記質問(13-2-1)で確認している場合、具体的に何を試験していますか？

回答:別紙に記載

13-3 原薬及び添加剤の参考品

13-3-1 製品の参考品保存のほかに、原薬や添加剤は保存していますか？

	事業所数
①原薬のみ保存している	21
②添加剤のみ保存している	2
③原薬、添加剤とも保存している	62
④どちらも保存していない	7
無回答	3