

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。)

ほとんどの会社(67社)はロット毎であり、一部(8社)が購入単位毎であった。また、原薬のみロット毎という回答も2社あった。

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？

	事業所数
①一律に決めている	32
②品目毎に決めている	47
③決めていない	9
無回答(該当せず含む)	7

14-1-2 決めている場合、何を根拠としていますか？

(複数回答含む)	事業所数
①メーカーの安定性成績	24
②自社の安定性成績	22
③その他(具体的にお聞かせください)	40
無回答(14-1-1で①②の回答中)	1

その他回答:別紙に記載

14-2 直接容器

14-2-1 容器の使用期限を決めていますか？

	事業所数
①一律に決めている	17
②容器別に決めている	15
③決めていない	58
無回答	5

14-2-2 決めている場合、何を根拠としていますか？

(複数回答含む)	事業所数
①メーカーの安定性成績	9
②自社の安定性成績	4
③その他	19
無回答(14-2-1で①②の回答中)	1

具体的な根拠:別紙に記載

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？

	事業所数
①実施している	80
②実施していない	13
無回答	2

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考える、など)

回答:別紙に記載

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:別紙に記載

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？

回答:別紙に記載

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:別紙に記載

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？

	事業所数
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	33
②その他	40
無回答	23

具体的間隔:別紙に記載

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？

(複数回答含む)	事業所数
①すべて年に1ロット	25
②多ロット製造品は年に1ロット	6
③少ロット製造品は数年に1ロット	5
④その他	52
無回答	16

具体的ロット数:別紙に記載

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:別紙に記載

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:別紙に記載

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:別紙に記載

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:別紙に記載

◆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。

回答:別紙に記載

◆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。

回答:別紙に記載

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、どのような部屋を設けていますか？

1-1-1検体採取、1-1-2理化学試験施設

No.	回答(1-1-2)							No.	回答(1-1-2)						
	1-1-1 検体採取室	事務室	秤量室	分析機器室	不溶性微粒子測定室	洗浄室	その他		1-1-1 検体採取室	事務室	秤量室	分析機器室	不溶性微粒子測定室	洗浄室	その他
1	○	○					ドラフト	51	○	○		○			
2	○	○	○	○		○		52	○	○	○	○			インキュベータ室
3	○			○			ドラフト	53	○	○		○			試料調製室
4	○	○	○	○	○	○		54	○	○	○	○		○	
5	○	○	○	○				55	○		○	○	○		分解室
6	○	○		○	○			56	○	○	○	○	○		
7				○				57				○			
8	○	○		○			ドラフト	58	○	○	○	○		○	物性測定室
9	○	○	○	○			分解室 暗室	59	○	○		○		○	
10	○	○	○	○		○		60	○	○	○	○	○	○	安定性試験室
11	○	○	○	○	○	○		61	○	○	○	○	○	○	
12	○	○	○	○	○	○	分解室 試料調製室	62		○		○			
13	○	○	○	○		○	物性室	63	○	○	○	○			
14		○	○	○	○	○		64	○	○	○	○			
15	○	○	○	○	○		ドラフト 低温室	65	○		○		○	○	
16	○		○	○	○			66	○	○		○			
17	○	○	○	○	○	○		67	○	○	○	○	○		
18	無記入							68	○	○	○	○	○		
19	○	○	○	○				69		○	○	○	○	○	灰化室 展開室 低温室
20		○		○			分解室	70		○	○	○	○	○	
21	○	○	○	○		○	前処理室	71	○	○	○	○	○		
22								72	○	○	○	○			
23	○			○	○			73	○	○	○	○	○	○	
24	○	○		○				74	○	○	○	○			
25	○		○	○	○			75	○	○	○	○		○	
26	○	○	○	○				76	○	○		○			
27	○	○		○	○	○	分析室	77	○	○	○	○		○	
28	○			○		○		78		○	○	○			有機化学実験室
29	○	○	○	○	○			79	○	○	○	○			
30				○		○		80	○	○	○	○	○		
31	○	○	○	○		○		81	○	○	○	○		○	試料調製室
32				○		○		82	○	○		○	○		
33	○		○	○	○	○		83	○	○	○	○			
34		○	○	○				84	○	○	○	○		○	
35	○	○	○	○				85	○	○	○	○	○	○	不溶性異物試験室
36	○	○	○	○		○		86	○	○		○			ドラフト
37	○		○	○		○		87		○		○			
38	○	○	○	○	○	○		88	○	○	○	○		○	
39	○	○	○	○		○		89	○	○		○		○	
40	○		○	○				90	○		○	○	○		ドラフト
41	○	○		○			ドラフト室	91		○		○			
42	○	○	○	○			ドラフト室	92	○	○	○	○	○	○	
43	○	○	○	○			分解室	93	○	○					
44	○	○	○	○	○			94	○	○	○				
45	○	○	○	○				95	○	○					分解室 試料調製室
46				○				計	79	76	65	88	32	38	27
47	○	○	○	○											
48	○	○	○	○	○	○	ドラフト								
49	○		○	○											
50	○	○	○	○			ドラフト								

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)

検体採取室

No.	有無	管理条件			No.	有無	管理条件		
		管理クラス	温度(°C)	湿度(%)			管理クラス	温度(°C)	湿度(%)
1	○				51	○			
2	○	10万			52	○	10万		
3	○	10万	18-24	30-60	53	○			
4	○	10万	19-27	40-70	54	○			
5	○	クリーンベンチ			55	○	1万、10万	21-27	27-34
6	○	1万	20		56	○	1万		
7					57				
8	○	1万	20-30	40-60	58	○	1万	21-25	60以下
9	○	C	21.5-26.5	40-60	59	○	10万	15-25	
10	○				60	○	1万	15-25	60以下
11	○	10万			61	○	C	1-30	
12	○	10万 クリーンブース100			62				
13	○	10万			63	○	1万	18-28	30-80
14					64	○	30万	室温	
15	○	10万	室温(1-30)		65	○	10万		
16	○				66	○			
17	○	10万	20-25	30-55	67	○	10万		
18	無記入				68	○	クリーンベンチ100		
19	○	10万			69	無記入			
20					70				
21	○	10万			71	○	10万	23-27	60以下
22					72	○		室温	
23	○	1万			73	○	10万	18-28	
24	○				74	○	1万		
25	○	D			75	○	10万		
26	○	1万	室温(1-30)		76	○			
27	○	10万 クリーンブース100	21-27	40-60	77	○			
28	○				78				
29	○	10万	19-25	30-60	79	○			
30					80	○	1万		
31	○	10万	22-28		81	○		18-28	40-80
32					82	○		室温	60以下
33	○	10万	20-25		83	○			
34					84	○		18-27	60以下
35	○	10万	室温		85	○	1万	室温	
36	○				86	○			
37	○	10万	18-28	45-60	87				
38	○	1万			88	○			
39	○	10万	20-25	40-60	89	○	1000	20-26	40-60
40	○		15-30		90	○	II		
41	○	C	20-25	70以下	91				
42	○	10万			92	○	1万	20	
43	○	10万			93	○			
44	○	10万			94	○			
45	○	B			95	○	10万		
46					計	79			
47	○								
48	○	10万	一般空調	20-25					
49	○								
50	○								

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？

1-1-2 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)

秤量室

No.	有無	管理条件		No.	有無	管理条件	
		温度(°C)	湿度(%)			温度(°C)	湿度(%)
1				51			
2	○			52	○		
3				53			
4	○	19-27	40以下	54	○		
5	○			55	○	20-30	
6				56	○		
7				57			
8				58	○	24-25	40-60
9	○		30-40	59			
10	○			60	○	室温	
11	○	18-28	45以下	61	○	1-30	
12	○	15-25	ドライ秤量室 20以下	62	無		
13	○			63	○		
14	○	23-27		64	○		
15	○	20-25	45以下	65	○		
16	○	25	50	66			
17	○	室温		67	○	21-27	25-85
18	無			68	○		
19	○	25	45	69	○	18-28	60以下
20				70	○		
21	○	20-25	35-65	71	○	常温	
22				72	○	室温	
23				73	○		
24				74	○		
25	○			75	○	常温	
26	○	常温(15-25)		76			
27	無			77	○		
28				78	○	20-25	40-60
29	○	常温		79	○		
30				80	○	21-25	
31	○	22-28	40-60	81	○		
32				82	無		
33	○	10-30		83	○		
34	○			84	○	25付近	
35	○	常温		85	○	室温	
36	○			86	無		
37	○	18-28	45-60	87	無		
38	○			88	○		
39	○			89	無		
40	○			90	○		
41	無			91			
42	○			92	○		
43	○			93			
44	○	25		94	○		
45	○	室温		95			
46				計	65		
47	○	25	35				
48	○	23-27	30-40				
49	○						
50	○	常温					

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？

1-1-2 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)

分析機器室

No.	有無	管理条件		No.	有無	管理条件	
		温度(°C)	湿度(%)			温度(°C)	湿度(%)
1				51	○		
2	○			52	○		
3	○	20-25	30-60	53	○		
4	○	HPLC 22-26		54	○		
5	○			55	○	20-30	
6	○	20		56	○	20-30	
7	○	25		57	○		
8	○			58	○	21-25	
9	○	23-27		59	○	20-25	30-60
10	○	24	50	60	○	室温	
11	○	18-28		61	○	1-30	
12	○	15-25		62	○	室温	
13	○			63	○	18-28	30-80
14	○	23-27		64	○		
15	○	20-25		65	無		
16	○	25	50	66	○		
17	○	室温		67	○	21-27	25-85
18	無			68	○		
19	○	25	45	69	○	18-28	60以下
20	○	20-26		70	○	室温	
21	○	20-25	35-65	71	○	常温	
22				72	○		
23	○			73	○		
24	○			74	○	25	
25	○			75	○	常温	
26	○	常温 (15-25)		76	○		
27	○	21-27	40-60	77	○		
28	○	25		78	○	20-30	
29	○	常温		79	○		
30	○	18-28	60以下	80	○	21-25	
31	○	22-28		81	○		
32	○	21-25	40-60	82	○		
33	○	10-30		83	○		
34	○			84	○	25付近	
35	○	常温		85	○	室温	
36	○			86	○		
37	○	18-28	45-60	87	○	23	
38	○			88	○		
39	○	22-26		89	○	21-27	
40	○			90	○		
41	○	20-25	70以下	91	○	15-25	
42	○			92	○		
43	○			93			
44	○	25		94	無		
45	○	10-30		95			
46	○			計	88		
47	○						
48	○	23-27					
49	○						
50	○	常温					

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？

1-1-2 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)

不溶性微粒子測定室

No.	有無	管理条件			No.	有無	管理条件		
		管理クラス	温度(°C)	湿度(%)			管理クラス	温度(°C)	湿度(%)
1					51				
2	無				52				
3					53				
4	○	クリーンベンチ100	19-27	40-70	54				
5					55	○	10万 クリーンベンチ100	20-30	
6	○		20		56	○	クリーンベンチ100		
7					57				
8					58	無			
9	無				59	無			
10					60	○	1万 クリーンベンチ100		
11	○				61	○	クリーンベンチ100	1-30	
12	○	10万 クリーンベンチ100	15-25		62				
13	無				63				
14	○	10万 クリーンベンチ100	20-26	30-60	64				
15	○	クリーンベンチ100	室温(1-30)		65	○	クリーンベンチ1万		
16	○	1万 クリーンベンチ100	25	50	66				
17	○	10万 クリーンベンチ100	20-25	40-55	67	○	10万 クリーンベンチ100		
18	無				68	○	クリーンベンチ100		
19					69	○	1万	19-25	
20					70	○	10万 クリーンベンチ100	室温	
21					71	○			
22					72	無			
23	○	クリーンベンチ100			73	○	クリーンベンチ100		
24					74				
25	○	クリーンベンチ1万			75	無			
26	無				76				
27	○	クリーンベンチ100			77	無			
28					78				
29	○	クリーンベンチ100			79	無			
30					80	○	1万 クリーンベンチ100		
31	無				81				
32					82	○			
33	○	クリーンベンチ100			83				
34	無				84				
35	無				85	○	1万		
36					86	無			
37	無				87				
38	○	クリーンベンチ100			88				
39					89	無			
40	無				90	○			
41	無				91				
42	無				92	○			
43					93				
44	○	クリーンベンチ100			94	無			
45					95	無	10万		
46					計	32			
47	無								
48	○	1万 クリーンベンチ100							
49									
50	無								

1 施設の管理

1-1-3 微生物試験

1-1-3-1 微生物に関する試験施設を有していますか？ ①有 ②無 ③必要あるが無し

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？ ①無菌試験 ②微生物限度試験 ③環境菌測定試験 ④その他

No.	回答(1-1-3-1)			回答(1-1-3-2)				No.	回答(1-1-3-1)			回答(1-1-3-2)			
	①	②	③	①	②	③	④		①	②	③	①	②	③	④
1	○			○	○	○	含量試験	51	○			○	○	○	
2	○			○	○	○		52	○			○	○	○	
3	○			○	○	○		53			○	○	○		
4	○			○	○	○	力価試験	54	○			○	○	○	
5	○			○	○	○		55	○			○	○	○	力価試験 エンドキシン
6	○			○		○		56	○			○	○	○	保存効力試験 培地充填試験 力価試験
7			○	○				57	○			○	○	○	
8	○			○	○	○		58	○			○	○	○	特定菌否定試験
9	○			○	○	○	マイコプラズマ	59	○			○	○	○	
10	○			○		○		60	○			○	○	○	同定試験 抗生物質試験 B12バイオアッセイ エンドキシン
11	○			○	○	○		61	○			○	○	○	バイオバーデン
12	○			○	○	○		62	○			○	○	○	
13	○			○	○	○		63	○			○	○	○	
14	○			○	○	○		64	○			○	○	○	
15	○			○	○	○		65	○			○	○	○	
16	○			○	○	○		66	○			○	○	○	
17	○			○	○	○	細胞毒性 エンドキシン	67	○			○	○	○	
18			○					68	○			○	○	○	
19	○			○	○	○	製造用水	69	○			○	○	○	同定試験
20	○			○	○	○		70	○			○	○	○	
21	○			○	○	○	保存効力試験 エンドキシン	71	○			○	○	○	
22	○			○		○		72		○					
23	○				○	○		73	○			○	○	○	製造用水
24	○				○	○		74	○			○	○	○	
25	○			○	○	○	エンドキシン B12チャレンジ 常水	75	○			○	○	○	同定試験
26	○			○	○			76	○			○	○	○	
27	○			○	○	○	同定試験 バリデーション 同定試験	77	○					○	
28	○			○	○	○		78	○					○	
29	○			○	○	○	製造用水	79	○				○	○	
30	○			○	○	○		80	○			○	○	○	抗菌力試験 保存効力試験 耐熱性試験
31	○			○	○	○		81	○			○	○	○	
32	○			○	○	○		82	○			○	○	○	
33	○			○	○	○		83	○			○	○	○	
34	○				○	○	生産用水 エンドキシン	84	○			○	○	○	
35	○			○	○	○	エンドキシン 細胞毒性 熱抵抗性試験	85	○			○	○	○	同定試験 耐熱性試験
36	○				○			86		○					
37	○				○	○	保存効力試験 力価試験	87	○			○	○	○	力価試験
38	○			○	○	○		88	○			○	○	○	
39	○				○	○		89	○			○	○	○	
40	○			○	○	○	抗生物質力価試験	90	○				○	○	
41	○			○	○	○		91			○				
42	○			○	○	○		92	○				○	○	
43	○			○	○	○	水生微生物	93		○					
44	○			○	○	○		94	○				○		
45	○			○	○	○	微生物透過性 除菌性能 耐熱性試験	95		○					
46		無回答			○			計	85	5	4	65	81	81	
47	○				○	○									
48	○			○	○	○									
49	○				○										
50		○		○											

1 施設の管理

1-1-3 微生物試験

1-1-3-3 試験室を有している場合、どのような部屋がありますか？

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？

- ①自社の他の事業所
- ②大臣の指定機関
- ③その他

No.	試験施設(1-1-3-3)								委託先(1-1-3-4)		
	培地等調製室	準備室	減菌室	培養室	微生物測定室	無菌室	洗浄室	その他	①	②	③
1											
2	○				○	○	○			○	
3					○			クリーンベンチ室			
4	○	○	○	○	○	○	○	アユルシ施設			
5	○		○		○	○					○
6		○				○					
7											
8					○						
9	○	○		○	○	○			○		
10	○	○		○	○	○	○				
11	○	○		○	○	○	○				
12	○	○	○	○	○	○	○				
13	○	○	○	○	○	○	○				
14			○		○	○		17-147室			
15		○			○	○					
16					○	○					
17		○	○	○	○	○	○				
18										○	
19	○	○	○	○	○	○					
20	○	○	○	○	○	○	○				
21	○	○	○	○	○	○	○				
22	○			○				試験検査室			
23								クリーンベンチ	○		
24											○
25					○						
26					○	○					
27	○	○		○	○	○	○		○		
28	○	○		○	○	○	○				
29	○	○	○	○	○	○	○				
30	○	○	○	○	○	○	○				
31	○	○	○	○	○	○	○				
32	○	○	○	○	○	○	○		○		
33	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
34	○	○	○	○	○	○	○				
35	○	○	○	○	○	○	○				
36	○	○	○	○	○	○	○		○		
37	○	○	○	○	○	○	○			○	
38	○	○	○	○	○	○	○	細菌室	○	○	○
39	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
40	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
41	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
42	○	○	○	○	○	○	○				
43	○	○	○	○	○	○	○				
44	○	○	○	○	○	○	○				○
45	○	○	○	○	○	○	○				
46					○	○	○			○	
47		○			○				○		
48	○	○			○	○	○		○		
49								クリーンベンチ室			
50											
51	○				○						
52	○			○	○						○
53									○	○	
54											
55	○	○	○	○	○	○	○		○		
56	○	○	○	○	○	○	○	ハイサイワ行試験			
57	○			○	○	○	○				
58	○		○	○	○	○	○				
59	○	○	○	○	○	○	○	生物試験室	○		
60	○	○	○	○	○	○	○				
61	○	○	○	○	○	○	○				
62	○	○	○	○	○	○	○				
63	○	○	○	○	○	○	○				
64	○				○	○	○			○	
65	○	○	○	○	○	○	○		○		
66	○	○	○	○	○	○	○		○		
67	○	○	○	○	○	○	○				
68	○	○	○	○	○	○	○				
69	○	○	○	○	○	○	○	同定室			
70	○	○	○	○	○	○	○		○		
71	○	○	○	○	○	○	○				
72										○	
73	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
74	○				○	○	○				
75	○	○		○	○	○	○			○	
76	○			○	○	○	○				
77					○		○				
78											
79	○		○	○	○	○	○				
80	○	○	○	○	○	○	○				
81	○	○	○	○	○	○	○				
82	○	○	○	○	○	○	○				
83	○	○	○	○	○	○	○			○	
84	○	○	○	○	○	○	○	細菌室、菌観察室	○		
85	○	○	○	○	○	○	○				
86											
87	○										
88							○			○	
89	○			○	○	○	○				
90	○	○									
91									○		
92	○				○						
93											
94					○						
95											
計	54	48	36	44	63	51	30	11	20	14	5

1 施設の管理

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？ ①有 ②無 ③必要あるが無し

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？ ①独立 ②非独立

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？ ①独立 ②非独立

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？ ①責任管理 ②動物の搬出入 ③器具の搬出入 ④人の出入り ⑤その他

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？ ①自社の他の事業所 ②大臣指定機関 ③その他

No.	回答(1-1-4-1) 試験施設			回答(1-1-4-2) 製造施設からの 独立性		回答(1-1-4-3) 空調設備の独立 性		回答(1-1-4-4) バリアシステム					回答(1-1-4-5) 試験委託		
	①	②	③	①	②	①	②	①	②	③	④	⑤	①	②	③
1		○													
2	○			○				○				○			
3		○													
4	○			○					○			○			
5	○			○											○
6			○											○	
7			○											○	
8		○													
9	○			○				○	○			○			
10		○		○				○	○					○	
11	○			○				○	○			○			
12	○			○								○			
13			○											○	
14			○												○
15	○			○				○	○	○	○				
16	○			○				○	○		○			○	
17		○													
18		○												○	
19	○			○				○	○	○	○			○	
20	○			○	○	○		○	○	○	○			○	
21			○											○	
22		○												○	
23		無回答													
24		○												○	
25		○												○	○
26		○													
27			○										○		
28	○			○				○	○	○	○				
29	○			○				○	○	○	○			○	
30			○											○	
31	○			○				○							
32		○													
33	○			○					○	○	○				
34		○												○	
35	○			○		○								○	
36		○													
37		○												○	
38		○													
39		○													
40		○													
41			○										○	○	
42		○													
43		○													
44	○			○					○						○
45	○				○	○									
46		○												○	
47		○												○	
48		○		○		○		○						○	
49	○			○									前室		
50		無回答													
51		○											○		
52		無回答												○	
53		○													
54	○			○					○			○			
55		○													
56	○			○				○	○		○				
57		○							○	○	○				
58	○			○					○	○	○				
59		○													
60	○			○				○	○	○	○			○	
61			○					○	○	○	○		前室		
62		○													
63	○				○	○		○	○	○	○				
64	○														
65	○														
66	○														○
67			○											○	
68	○							○	○	○	○				
69	○							○	○	○	○				
70		○													
71			○											○	
72		○													
73		○													
74		○													
75			○											○	
76		○													
77		○												○	
78		○												○	
79		○												○	
80	○			○											
81			○										○		
82		○													
83		○													
84			○										○		
85	○								○		○				
86		○													
87	○					○		○	○		○				
88		○													
89		○												○	
90		○													
91		○													
92		○													
93		○													
94		○													
95		○													
計	31	42	19	31	3	6	0	17	19	9	20	3	14	19	5

1 施設の管理

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？ ①有 ②無

1-1-6 市販後安定性試験用検体保管施設・設備

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？ ①有 ②無

No.	1-1-5-1 参考品保管施設		1-1-6-1 市販後安定性試験 用検体保管施設		No.	1-1-5-1 参考品保管施設		1-1-6-1 市販後安定性試験 用検体保管施設	
	①	②	①	②		①	②	①	②
1	○		○		51	○			○
2	○		○		52	○			○
3	○			○	53	○		○	
4	○		○		54	○		○	
5	○		○		55	○		○	
6	○		○		56	○		○	
7	○		回答なし		57		○	回答なし	
8	○		○		58	○		○	
9	○		○		59		○		○
10	○		回答なし		60	○		回答なし	
11	○		○		61	○		○	
12	○		○		62	○			○
13	○		○		63	○		○	
14	○	○	○	○	64	○		○	
15	○		○		65	○			○
16	○		回答なし		66	○		○	
17	○		○		67	○			○
18		○		○	68		○		○
19	○				69	○		○	
20	○			○	70	○		回答なし	
21	○		○		71	○		○	
22		○	回答なし		72		○		○
23		○		○	73	○		○	
24		○		○	74	○		回答なし	
25	○		○		75	○		○	
26	○		○		76	○			○
27	○		○		77	○			○
28	○		○		78	○		回答なし	
29		○		○	79	○			○
30	○		○		80	○		○	
31	○		○		81	○			○
32	○			○	82	○			○
33	○		○		83	○			○
34	○		○		84	○		○	
35	○		○		85	○		○	
36	○			○	86	○		○	
37	○		○		87	○		○	
38	○		○		88	○		○	
39	○		○		89	○		○	
40	○		○		90	○		○	
41	○		○		91	○		回答なし	
42	○		○		92	○		○	
43	○		○		93	○		○	
44	○		○		94	○			○
45	○		○		95		○		○
46	無回答		回答なし		計	84	11	57	26
47	○			○					
48	○		○						
49	○		○						
50	○		回答なし						

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。

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	合計
1	○																																			5	
2	○	○																																			15
3	○	○																																			10
4	○	○																																			19
5	○		○																																		12
6	○	○																																			10
7																																					2
8																																					6
9	○	○																																			19
10																																					8
11	○	○																																			13
12	○	○																																			18
13	○	○																																			20
14	○	○																																			12
15	○	○																																			18
16	○	○																																			15
17	○	○																																			15
18	無記入																																				0
19	○																																				8
20	○																																				5
21	○																																				20
22	○																																				6
23																																					4
24	○																																				11
25																																					5
26	○																																				13
27	○																																				12
28	○																																				13
29	○																																				17
30	○																																				13
31	○																																				21
32	○																																				5
33	○																																				14
34	○																																				10
35	○																																				20
36	○																																				9
37	○																																				13
38	○																																				9
39	○																																				13
40	○																																				17
41	○																																				13
42	○																																				9
43	○																																				20
44	○																																				17
45	○																																				16
46																																					1
47	○																																				17
48	○																																				15
49																																					8
50																																					9
51	○																																				11
52	○																																				14
53	○																																				13
54	○																																				14
55	○																																				15
56	○																																				18
57	○																																				9
58	○																																				15
59	○																																				7
60	○																																				20
61	○																																				13
62	○																																				8
63	○																																				14
64	○																																				17
65	○																																				17
66	○																																				14
67	○																																				12
68	○																																				18
69	○																																				15
70	○																																				8
71	○																																				18
72																																					2
73	○																																				

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？

- 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)
 ②厚生労働大臣の指定した試験検査機関、
 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

No.	回答			No.	回答		
	①	②	③		①	②	③
1		○		51	○		
2		○		52	○		
3	○			53		○	○
4	○			54	無記入		
5	○		○	55	○	○	
6	無記入			56	○		
7	無記入			57		○	
8	○			58	○	○	
9	○			59	○		
10		○		60	○		
11	○			61	○		
12	○			62	○		
13		○	○	63	無記入		
14	○			64		○	
15		○		65	○		
16		○		66			○
17	○			67		○	
18		○		68	○		
19	無記入			69	○		
20	○			70	○		
21		○		71	○		
22	○			72		○	
23		○		73	○	○	
24	○			74	無記入		
25		○		75		○	
26	○			76		○	
27	○			77	○		
28	○	○		78	○		
29			○	79		○	
30	○			80	無記入		
31	○			81		○	
32	○			82	○	○	
33	○			83		○	
34	○		○	84	○		
35	○			85	○	○	
36		○		86	○		
37		○		87		○	
38			○	88		○	
39	無記入			89			○
40	○			90	○		
41	○	○		91	○	○	
42	○			92	○		
43	○			93	無記入		
44		○		94	○		
45	○			95	○	○	
46		○		合計	55	36	9
47	○						

48	○		
49	○	○	
50			○

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？

①105℃以上

②80～105℃未満

③50～80℃未満

④室温

⑤その他

No.	回答					No.	回答				
	①	②	③	④	⑤		①	②	③	④	⑤
1				○		51			○		
2			○			52				○	
3			○			53				○	
4					○	54				○	
5			○			55		○			
6				○		56				○	
7	無記入					57				○	
8				○		58			○	○	
9			○			59		○			
10				○		60			○		
11				○		61			○		
12			○			62				○	
13			○			63			○	○	
14				○		64			○		
15				○		65		○			
16				○		66			○		
17		○				67			○	○	
18	無記入					68				○	
19			○			69			○		
20		○				70					○
21			○			71			○		
22			○			72			○		
23			○			73			○	○	
24			○			74			○	○	
25				○		75		○			
26				○		76				○	
27		○		○		77				○	
28			○	○		78			○		
29					○	79				○	
30			○			80		○		○	○
31			○			81				○	
32				○		82				○	
33					○	83				○	
34				○		84			○		
35				○	○	85			○		
36				○		86			○		
37		○				87				○	
38				○		88			○		
39					○	89					○
40			○	○		90		○	○		○
41					○	91				○	
42					○	92			○		
43			○	○		93				○	
44			○			94			○		
45				○	○	95			○		

46				○		計	1	11	40	44	13
47			○								
48		○									
49				○	○						
50	○										

No.	その他(具体的な温度等)
4	ピペット等容量ガラス器具: 50~60°C、その他フラスコ等: 80~100°C、プラスチック製器具: 40°C
29	約30°C
33	40°C以下
35	25°C、送風乾燥も使用。
39	40°C 通風乾燥機内
41	37°C
42	45°C, 減圧乾燥
45	乾熱滅菌が必要な器具の場合: 180°C
49	55°C
61	60°Cに設定
70	三角フラスコ、駒込ピペットは③、メスシリンダー、メスフラスコ、ホールピペットは④
80	45°C前後
89	約40°C
90	30~40°C: メスピペット、メスフラスコ等目盛付器具

◆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。

大きな会社であれば、当然試験検査設備は立派な設備をもっているのです、いつでも試験できる状態だと思います。しかし弊社のような中小企業の場合、試験室はGMP的にどこまでのレベルを要求されるのかが、あまり良く分かりません。

分析機器のキャリブレーション実施の深さ、頻度、自主的キャリブレーションの程度の設定など難しい問題である。また、機器メーカーによるキャリブレーション費用も年々上がる傾向にあるのが頭痛のタネである。

異物分析用にCCD方式の画像解析装置を設置している。

2-2の質問に関しては、今後、薬事法改正に伴い、②、③が発生するものと推定。

試験室の温度管理を15℃～28℃と拡げて欲しい。試験室の温度は15℃～25℃と日局にて定められているが、夏場は環境問題で省エネルギー対策勧められていることもあり、25℃以下を堅持するのは難しい状況にある。比重、粘度を始めあらゆる温度管理の必要な項目は殆ど恒温機器にて管理されており温度が試験に及ぼす品質影響は少ないといえる。また、試料溶液、試液及び容積分析等の体積の測定において唯一温度影響を受けるが、25℃から28℃に拡げたとしてもその変動幅は小さく、試験結果への影響はないと思われる。

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？

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。

【原薬】

No.	検体採取 (1-1)			理由 (1-1-1)
	n=1	$\sqrt{n+1}$	その他	
1	<input type="radio"/>			全ロット採取
2	<input type="radio"/>			均一性の確認が取れているため
3	<input type="radio"/>			入荷単位が小さいので。
4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		cGMP、EUGMPIに準拠
5	<input type="radio"/>			
6		<input type="radio"/>		
7	製剤輸入販売のみ、回答なし			
8		<input type="radio"/>		一般的な検体採取法と認識している為
9		<input type="radio"/>	一部は全容器	EU及びFDAの考え方に準じ
10				* 回答なし
11			別サンプルによる	無菌原薬のため(社内製造元工場でサンプリング)
12		<input type="radio"/>	入荷実績により変更	弊社制定の規格により実施(重要性、入荷実績により変更可能)
13	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	系統的に3~4検体	USA向けの場合、 $\sqrt{n+1}$ としている。ロットサイズが1000t単位のもの、経時的に3~4箇所採取している。200kg前後の原薬で、品質が安定なものは、n=1。
14	<input type="radio"/>			同一メーカーロットでも納入毎に試験実施しており、納入量も多くないため、1検体でロットの可否判定が可能と考える。
15	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		初期に $\sqrt{n+1}$ を採用するが、品質情報が集まった段階で、n=1に変更する
16	<input type="radio"/>		\sqrt{n}	
17			JIS Z 9015	海外関連会社がANSIを使用しているため、これに対応できる日本の標準規格を使用する。
18	自社製品を有していないので検体採取業務発生せず、回答なし			
19	<input type="radio"/>			
20			分析必要量の2倍以上	分析使用量と保管用を採取
21			\sqrt{n} 切り上げ	
22	<input type="radio"/>			同一ロット、同一入庫日のものはすべて同一であるとの考え
23	<input type="radio"/>			委託者調達
24			計数調整型抜取検査 (JIS Z 9015)	
25	<input type="radio"/>			当事業所では、数種類の原薬を注射用水に混合して使用する。この混合工程に関してはバリデーションを行っており、濃度が均一であることおよび個々の原薬の濃度の測定結果のばらつきも少ないことが証明されているため。
26			n=3	特別な理由はない。
27	<input type="radio"/>			均一バルクから検体を採取するため
28			$3\sqrt{n}$ (小数点以下切り上げ)	WHO GMPで推奨されている方法であるため
29		<input type="radio"/>		ロット内均一性を確認するため
30	<input type="radio"/>			同一ロット内で均一性が確保されている
31			溶液につき任意の1点	
32			\sqrt{n}	ロット内のバラツキを考慮し、代表サンプルとなるようにする為
33			JIS K4101	妥当と考えられるため
34		<input type="radio"/>		本法の採用理由は確認出来ませんでした
35			JIS K4101	一般的に認知されており、標準化されているため。
36	<input type="radio"/>			ロット内均質性を検証している
37	<input type="radio"/>			運用上可能なラインとして
38	<input type="radio"/>			GMP適合施設若しくはそれに類する施設で製造していることを確認しているため、均一性が保証されていると考える。
39			全数(理化学 n=1、NIRによる全数確認)	社内取り決め 個装毎の完全保証
40	<input type="radio"/>			過去の実績よりバラツキは少ないものとするため
41	<input type="radio"/>			弊社による製造のため、バリデーションデータから上記採用
42	<input type="radio"/>			バリデーションにより均一性が確認できているものはn=1
43		<input type="radio"/>		より高い品質保証
44	<input type="radio"/>			
45		<input type="radio"/>		従前のMIL規格に従い設定したものを踏襲。
46	<input type="radio"/>			ロット内は均一が購入条件
47		<input type="radio"/>		出展不明であるが世間一般の方法として認知されているから
48		<input type="radio"/>		当社規定による
49	<input type="radio"/>		\sqrt{n}	\sqrt{n} で問題ないと考えられた為
50			n=3	20容器/ロットであるが、ばらつきが小さいため
51	<input type="radio"/>			
52		<input type="radio"/>		ロット内バラツキの評価も考慮する必要があるとの判断より。

53		○	但し、初期3ロットのみ	
54			基本的に同一ロットの個装数に応じ1~5。但し自社設定条件を満足すればn=1とする。	メーカーの適正なGMPの運用の確認と過去の受け入れ試験成績に基づいた選択
55		○		cGMPに準じて
56	○			当初は $\sqrt{n+1}$ で行い、順次n=1とした。
57		○		一番妥当と考えられるから
58			$n > 4 \cdot 3\sqrt{n}$	
59	○			最初に受け入れた場合、3ロットにつき $\sqrt{n+1}$ 個を採取し、均質であることを確認できたら、n=1個の検体を採取します。
60	○			$\sqrt{n+1}$ のデータによりロット内均一性を確認した後、n=1を採択
61	○		品目により全容器採取	容器間のバラツキが無いこと確認しn=1で実施
62	○			品質が安定していると考えているため、確認目的にn=1で実施
63	○			1回の入荷量(個数)が少なく、品質が安定しているため
64			$n \leq 5$, 1容器、 $6 \leq n \leq 25$, 2容器、 $26 \leq n$, 3容器	JISの特別検査水準を使用し、5個以下の場合を独自設定した。
65	○	○		国内n=1、 $\sqrt{n+1}$
66	○			
67	○	○		自社基準(ロット内均一性が担保されている品目は、n=1)
68	○			ロット内、管理単位内は均一という前提で実施
69		○		検査結果の製品品質への影響が大きいから
70			全試験が3回できる量	公定書の記載に従い設定
71	○			ロット内均一性バリデーションに基づく
72	○			入荷の度に行う
73	○	○		自社基準による
74	○	○		生薬エキス系の微生物試験用に $\sqrt{n+1}$ を採用
75	○			品目によってはn=3で異物検査実施
76	○			初回入荷ロットで均一性の担保をとった後、n=1でサンプリング
77			試験2回分	再試験サンプルとして保存
78	○			微量で高価であるため
79		○		全数では負荷が大きいため文献を参考にした
80			$3\sqrt{n}$	n=1では少ない $\sqrt{n+1}$ では負担が大きすぎるため
81			試験必要量の2倍量、ランダムサンプリング	保存検体として試験必要量をサンプリングしている。ランダムサンプリングでロットを代表できると考えている。
82	○			検査方法の精度は検証済みのため、n=1で充分と判断。
83	○			特になし
84	○	○	MIL-STD	海外向製品(MIL-STD)、国内向製品($\sqrt{n+1} \rightarrow n=1$)
85	○			メーカーによる保証と先行サンプルの抜き取り方法を取り決めている為
86	○			
87				* 回答なし
88	○			採取時間の短縮
89	○			各ドラムの均一性Validationを実施済み(原薬はドラムで輸入)
90	○			1回に購入する単位数が多くない。同ロットであっても購入日ごとに採取するので、原則n=1としている
91		○		重要な出発原料で有り、不純物を確認する必要があるため
92		○	1ロット3カ所以上	1ロットのバラツキはメーカーに委譲
93	○			メーカー及び社内試験成績書の対比実績により問題がないことを確認。
94	○			
95	○		試験に必要な量の3倍量	ランダムに選択
合計	53	26	30	理由未記入: 14 輸入販売等で検体採取業務発生せず: 1 回答なし: 2