

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。

【製剤】

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			$\sqrt{(n+1)}$	GMP関連資料を参照
3	<input type="radio"/>			入荷単位が小さいので。
4		<input type="radio"/>		cGMP、EUGMP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			$3\sqrt{n}$ 、一部は全容器	一部全容器としているのは、EUの考え方に準拠
10				* 回答なし
11	<input type="radio"/>			
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(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検体でロットの合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"/>			
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				** 該当せず(原薬メーカー)
20				* 回答なし
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"/>			過去のバリデーション結果による
24			計数調整型採取検査 (JIS Z 9015)	
25	<input type="radio"/>			当事業所では、添加剤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"/>			ロット内の均一性が高いため、N=1としている
28	<input type="radio"/>			
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		<input type="radio"/>		
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 Z9015	妥当と考えられるため
34			JISK4101	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ている。
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"/>		購入品のため、上記採用
42				** 該当せず(原薬メーカー)
43		<input type="radio"/>		より高い品質保証
44	<input type="radio"/>			
45		<input type="radio"/>		インフレ成形による連続生産のため、モニター試験として実施
46	<input type="radio"/>			ロット内は均一が購入条件
47				** 該当せず(原薬メーカー)
48	<input type="radio"/>			当社規定による
49	<input type="radio"/>			供給メーカーがFIXされている為。
50				** 該当せず(原薬メーカー)
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				** 該当せず(原薬メーカー)

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。	過去の受け入れ試験成績に基づいた選択
55	○	○		cGMPに準じて、容器数が少なく品質安定ならn=1
56	○			メーカーを視察して、ロット内の均質性を確認しているから。
57				* * 該当せず(原薬メーカー)
58			$n > 4: 3\sqrt{n}$	
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	○			
69		○		検査結果の製品品質への影響が大きいため
70				* 回答なし
71	○			ロット内均一性バリデーションに基づく
72				* 回答なし
73	○	○		自社基準による
74	○			
75	○			
76	○			
77			試験2回分	再試験サンプルとして保存
78				* 回答なし
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では少ないし $\sqrt{n+1}$ では負担が大きすぎるため
81			試験必要量、ランダムサンプリング	保存検体はサンプリングしない。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	○			特に無し
84	○	○	MIL-STD	海外向製品(MIL-STD)、国内向製品(ルートn+1→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	○			
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				* * 該当せず(原薬メーカー)
92		○	1ロット3力所以上	
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	49	20	23	理由未記入: 20 輸入販売等で検体採取業務発生せず: 9 回答なし: 6

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。

【直接容器】

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			n=10	最大数として
3			JIS-Z9015計数調整型 抜取検査の一回 抜取法なみ検査	品目によって採取量をかえている。
4			容器別に特定本数を 採取	JIS(ISO)の抜取検査法を参照に設定
5	<input type="radio"/>		MILLIに準拠	
6	<input type="radio"/>			
7	製剤輸入販売のみ:回答なし			
8			n=3およびn=20	固形製剤用と内用液剤用の2通りを採用
9			$3\sqrt{n}$	統計的に妥当な数
10			<input type="radio"/>	ISOを取得しているため
11			JIS、AQL	資材のため
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(品目、入荷実績により変更可能)
13	<input type="radio"/>		N=3	理由なし。
14			機能試験はn=5~18 程度、外観検査は ANSI/ASQC-Z1.4 による	外観検査については、米国で実績のある検査基準を採用。機能試験は、規格幅との関係で、統計的ばらつきを考慮し判定可能な数を設定
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"/>			
17			JIS Z 9015	海外関連会社がANSIを使用しているので、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			クリーンPE袋を1入 荷当たり、5枚をラン ダムに採取	
20			ランダムに一個	
21			自社設定方法	
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"/>			
26			n=3	特別な理由はない。
27	<input type="radio"/>		JIS	容器は比較的同一ロット内のバラツキが高いことを想定して採取率をあげている
28			JISに従い受入数で 決定	JISで統計的に推奨されている方法であるため
29			MIL-STD-105E	試験項目に計数抜き取りでの判定項目があるため
30	<input type="radio"/>			ロット内のバラツキを考慮
31	<input type="radio"/>			
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 Z9015	妥当と考えられるため
34			JISZ9015特別検査水 準S-1	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			n=20	1回納入量から考えて、JIS Z 9015の抜き取り数に合致するため
39				* 回答なし
40	<input type="radio"/>		n=5,10,100	バラツキを生ずる場合があると考えられるため
41	<input type="radio"/>			購入品のため、上記採用
42	<input type="radio"/>			ベンダー監査・実績等により確認しているため。
43			n=2~20	受入れ試験項目での異常品発見の観点
44	<input type="radio"/>			
45			定期的に製品形態 での確認	
46	<input type="radio"/>			ロット内は均一が購入条件
47				** 該当せず(原薬メーカー)

48			n=20で実施、不合格の場合はJISによる採取	当社規定による
49	○			供給メーカーがFIXされている為。
50				* * 該当せず(原薬メーカー)
51			JIS抜き取り検査に基づく	
52		○		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	○			使用時に全数検査する
54			基本的に同一管理単位ごと個装数(入数)に応じ1~5。但しJISを参考とする。	容器の金型等による不良品を防止するため、場合によりJISを参考とする。
55			JIS-Z9015 に従って抜き取り試験	JIS-Z9015 に従って抜き取り試験
56			JIS	アンプル、バイアルは連続生産が多くロット構成が明確でなく、設備によるばらつきもあるため、JISの規定抜き取り本数で保証する。
57				* * 該当せず(原薬メーカー)
58			JIS基準(1ナミ)	
59			『ANSI/ASQCZ1・4』(Z1・4)に従う。	国際的な抜き取り標準である。
60			ANSI/ASQC Z1.4	計数抜き取り検査手順として世界的に利用度が高いため
61			一次サンプリング:√n 二次サンプリング:AQL	ANSI抜き取り法による
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)が多いため
64			50個	メーカーとの協議結果
65	○	○		アンプルは√n+1
66	○			
67			JIS Z-9015 計数調整型抜き検査	自社基準
68	○			
69		○		検査結果の製品品質への影響が大きいため
70			全試験が3回できる量	公定書の記載に従い設定
71			n=5	必要数
72			n=10	入荷ロットの大きさから
73		○		自社基準による
74			50~100個	試験必要数量による
75	○		品目によっては n=20	
76		○	JISZ9015	
77	○			再試験サンプルとして保存
78			1定量に対して採取量を定めている	
79	○			
80			JIS-Z9015通常検査水準	製造工程で検査可能なものはAQL運用するため
81			5本	保存検体はサンプリングしない。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			型番毎のサンプリング	
84			試験項目ごとに異なる	試験項目ごとに異なる。
85			JIS Z9015(先行サンプルにて対応も含む)	社内的に抜き取り検査はJISを採用している為
86	○			
87				* 回答なし
88			n=10	
89			AQL先行サンプリング(業者)	直接容器が減菌済みのものであるため
90	○		状況によってはn数の追加、全数検査を行う場合あり	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	○			
92			JIS なみ	
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。更に製造工程において全数再確認。

94				* 回答なし
95	○			ランダムに選択
合計	29	12	56	理由未記入:23 輸入販売等で検体採取業務発生せず:5 回答なし:3

1-2 検体採取は誰が行なっていますか？

①品質管理部門 ②製造担当者 ③購買担当者 ④添付サンプル

No.	最終製品		中間製品		原薬				添加剤				資材				生産用水		環境(塵埃)		環境(菌)	
	①	②	①	②	①	②	③	④	①	②	③	④	①	②	③	④	①	②	①	②	①	②
1																						
2																						
3																						
4																						
5																						
6																						
7	製剤輸入販売のみ:回答なし																					
8																						
9																						
10																						
11																						
12																						
13																						
14																						
15																						
16																						
17																						
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																						
20																						
21																						
22																						
23																						
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																						
50																						
51																						
52																						
53																						
54																						
55																						
56																						
57																						
58																						
59																						
60																						
61																						
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																						
合計	59	38	47	55	79	17	3	9	77	4	2	7	78	10	8	10	56	48	42	49	58	40

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?

①設けている ②設けていない

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?

No.	1-3-1		1-3-2 認定制度の具体的内容
	①	②	
1		○	
2	○		品質管理責任者から教育を受けて指定されたもの
3		○	
4	○		品質管理部門: 抜取、試験を含む総合評価により品管責が資格を認定。製造担当者: 品管責が特定の抜取者を認定
5	○		GMPとしての手順書として設定。
6		○	
7	製剤輸入販売のみで該当せず		
8		○	
9		○	
10	○		規定を設け、それにパスした者
11	○		検体採取者を指定し、教育訓練を行い、製造部と品質管理部取り決め事項を締結している。
12	○		品質管理責任者の指図による検体採取教育を受け、承認された者
13	○		品質管理部門の人に対しては、教育記録。製造部門の人に対しては、品質管理部門から認定書を発行。
14		○	
15	○		品質管理部門は教育訓練実施後、採取を実施する。製造担当者に採取依頼する場合には、教育訓練実施後認定を行い、認定者のみ採取できる仕組みになっている
16	○		無回答
17	○		採取業務に関する教育訓練を実施、これを記録として残し、その記載内容より当該業務の遂行可否を判断する。
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	○		品質管理責任者による認定教育を実施し、受講報告書の内容により評価し、合格であれば、検体採取者として認定する。
20		○	
21		○	
22		○	
23		○	
24	○		品質管理責任者があらかじめ指定した者
25		○	
26		○	
27	○		製品標準書に氏名で記載
28	○		当該作業を規定回数実施し、教育指導者が作業に問題がないことを認すればよい。
29	○		環境測定に関しては、生物試験責任者が教育し、立会い確認して認定している。
30		○	
31	○		SOP教育
32		○	
33	○		サンプリング教育を実施し、代行者として認定し、リスト化している。
34	○		サンプリング担当者用教育カリキュラムの履修状況を確認後、認定証を発行。定期的に再教育。認定証は有効期限有り
35	○		実績等から判断し、半期(6ヵ月)ごとに自社GMP規則に則り登録を行う。
36		○	
37		○	
38		○	
39	○		SOP教育後、GMP組織図に記入・表示
40		○	
41	○		サンプリングの重要性と問題点、合理的なサンプリング、統計学的な考え
42	○		教育訓練を実施し、教育訓練責任者が承認し、品質管理責任者、医薬品製造管理者が確認した者。
43		○	
44		○	
45		○	
46		○	
47		○	
48	○		品質管理部長が教育及び指名する
49		○	

50	○	教育後、組織図に記名
51	○	教育訓練を実施後、品質管理責任者が認定
52	○	検体採取者に対する教育訓練後、作業の適格性を判断して評価(評価シート)する。
53	○	定期的な教育
54	○	
55	○	品質管理部門の試験担当者の教育を受け、品質管理責任者が適格と認めたもの
56	○	教育訓練により、認定する。
57	○	サンプリング教育の受講
58	○	GMP基準として、資格認定規定に基づき運用
59	○	品質管理員が教育し、採取を遂行するのに問題がなければ、教育した記録と認定した旨の記録を残します。
60	○	製造担当者に検体採取者教育を実施し、品質管理責任者が受講者を検体採取者として任命する。
61	○	検体採取手順書に基づく研修を行い、検体採取の資格認定を行っている
62	○	
63	○	
64	○	
65	○	検体採取の教育訓練を受講したものでかつ認定されたもの
66	○	
67	○	
68	○	
69	○	品目毎にSOPを使用した教育を行い、品質管理責任者が認定している。(生産部門に採取を委任する場合のみ)
70	○	
71	○	
72	○	
73	○	有資格者による実地訓練と評価
74	○	
75	○	
76	○	
77	○	
78	○	
79	○	
80	○	個人の経験・能力等を考慮した期間実地教育を行い、実効性評価に合格した後認定する。
81	○	
82	○	
83	○	
84	○	教育を行ったあと評価し、良好であれば資格を品質管理責任者が認定する。
85	○	検体採取に関する教育訓練を受講し、品質管理責任者が承認した者
86	○	
87	○	
88	○	
89	○	トレーナーによるSOP教育・実地訓練終了後、承認証を作成し各個人ファイルに保管。1年に1回再教育を実施。
90	○	責任者の立場にあるものを優先的に品質管理責任者が指定する。随時教育訓練を行う。
91	○	原料、製品、中間体それぞれについて、SOPによる教育を実施後、実際の作業者に立会いの基でサンプリングを実施し、合格した者を認定している。
92	○	
93	○	最終製品、中間製品、資材、生産用水について資格を設けている。品質管理責任者が教育訓練を実施し、基本を習得したものを任命。
94	○	
95	○	
合計	44	49

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？

No.	検体表示ラベル	その他
1	無回答	
2		サンプリングラベル
3	<input type="radio"/>	
4	<input type="radio"/>	採取指図との照合：現場での採取時、指図と現品を確認し採取確認表に記載、検体表示ラベルの確認
5	<input type="radio"/>	
6	<input type="radio"/>	
7	製剤輸入販売のみで該当せず	
8		検体表示
9	<input type="radio"/>	
10	<input type="radio"/>	
11	<input type="radio"/>	
12	<input type="radio"/>	バーコード付き検体表示ラベル貼付
13	<input type="radio"/>	
14	<input type="radio"/>	
15	<input type="radio"/>	
16	<input type="radio"/>	
17	<input type="radio"/>	検体採取ラベルを検体容器に貼付し、その中のデータの一部であるバーコードを使用する。
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"/>	表示ラベル、検体採取指示書により確認
20	<input type="radio"/>	検体表示ラベルをサンプル容器に添付
21	<input type="radio"/>	
22	<input type="radio"/>	
23	<input type="radio"/>	
24	<input type="radio"/>	
25	<input type="radio"/>	直接記入もしくは表示ラベルを貼付することで、同定・確認を行っている。
26	<input type="radio"/>	
27	<input type="radio"/>	
28	<input type="radio"/>	
29	<input type="radio"/>	
30	<input type="radio"/>	
31	<input type="radio"/>	
32	<input type="radio"/>	
33	<input type="radio"/>	サンプリング指図書と検体表示ラベルの照合
34	<input type="radio"/>	
35	<input type="radio"/>	
36	<input type="radio"/>	
37	<input type="radio"/>	検体採取ラベル(バーコード付)
38	<input type="radio"/>	
39	<input type="radio"/>	
40	<input type="radio"/>	
41	<input type="radio"/>	個々の検体には、検体表示ラベルを貼付し、これらをロットごとに検体容器に入れる。
42	<input type="radio"/>	
43		IRなど確認試験、一定期間ごとの全項目試験、検体表示事項の確認、包材は見本帳との比較確認
44	<input type="radio"/>	
45		マジックインキにて容器、包装に記入している。
46	<input type="radio"/>	
47	<input type="radio"/>	検体表示ラベルと試験依頼票の記載内容を担当者がチェックする。
48	<input type="radio"/>	
49	<input type="radio"/>	
50	<input type="radio"/>	

51	○	
52		バーコード
53	○	
54	○	
55	○	一部にバーコード採用
56	○	
57	○	
58	○	
59	○	
60	○	検体表示ラベルの確認後貼付、バーコード読取りと作業者のダブルチェック
61	○	検体にはバーコード入りの検体表示ラベルが貼付し、品名・Lot確認を行っている
62	○	
63	○	
64	○	
65	○	
66	○	
67	○	
68	○	
69	○	
70	○	
71	○	
72	○	
73	○	バーコード、検体表示レーベル
74	○	
75	○	
76	○	
77		検体採取票
78	○	
79	○	
80	○	
81	○	
82	○	
83	○	
84	○	
85	○	
86	○	
87	無回答	
88	○	
89	○	
90	○	検体表示ラベル、外観
91	○	採取後、直ちに決められた項目を記載した表示ラベルを添付することになっている。
92	○	
93	○	検体毎に品名・Lot No.を表示したラベル貼付。採取後、品質管理担当者に直ちに手渡し、ラベルの確認。
94	無回答	
95	○	品目表示票への記入
合計	84	バーコード:8 その他:9

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？

- ①作成している(一部作成も含む) ②作成していない

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？

- ①日付 ②採取者 ③採取量 ④出庫 ⑤その他

No.	2-1		2-2					その他具体的項目	
	①	②	①	②	③	④	⑤		
1		○							
2	○		○	○	○				
3	○		○	○	○	○			
4	○		○	○	○	○	○	品名、被採取容器数、2次採取本数	
5	○		○	○	○				
6	○		○		○				
7	○		○	○	○	○			
8	○		○	○	○				
9	○		○	○	○		○	入手先、入荷量	
10	○		○	○	○	○			
11	○		○		○	○			
12	○		○	○	○	○	○	理化学、微生物試験、動物試験、物理試験別採取量、荷姿状況検査、	
13	○		○	○	○		○	検体受け取り者、試験後の判定、試験後の検体の処理	
14	○		○	○	○	○	○	使用日、使用者、概略の使用量、廃棄日(以上参考品)	
15	○		○	○	○				
16	○		○	○	○		○	保存条件、残量	
17	○		○	○	○		○	受取者、使用毎の使用日・使用目的・使用量・残量・使用者名、廃棄等処理記録(処理日・処理内容・担当者・確認者)	
18	検体採取業務発生せず:回答なし								
19	○		○	○	○				
20	○		○	○	○		○	品名、ロット番号、受領者名	
21	○		○	○	○	○			
22	○		○	○	○	○	○	検体のロット番号、検査合格日	
23	○		○	○	○				
24		○							
25	○		○	○	○	○			
26	○		○	○	○		○	ロット番号	
27	○		○	○	○				
28	○		○	○	○				
29	○		○	○	○				
30	○		○	○	○	○			
31	○		○	○	○	○			
32	○		○	○	○		○	納入先、産地	
33	○		○	○	○		○	立会い者確認 Lot.No確認 品名確認	
34	○		○	○	○	○			
35	○		○	○	○	○	○	ロット番号	
36	○		○	○	○		○	上記以外に、品名、ロット番号又は管理単位番号	
37	○		○	○	○				
38	○		○	○	○				
39	○		○	○	○				
40	○		無回答						
41	○		○	○	○	○	○	廃棄記録、再サンプリング発生時の記録	
42	○		○	○	○		○	使用目的	
43	○		○	○	○				
44	○		○	○	○	○			
45	○		○	○	○	○	○	出庫後の在庫量	
46		○							
47	○		○				○	チェックリストにチェック、採取量等は手順に記載	
48	○		○	○	○	○	○	Lot.No、確認者、容器器具(採取時)	
49		○							
50	○		○	○	○				
51	○		○	○	○				
52		○							
53	○		○	○	○	○	○	採取したときの状況	
54	○		○	○	○				

55	○		○	○	○	○	○	採取場所、採取容器、保管状況。毒薬、向精神薬、麻薬・覚せい剤については、試験使用記録、返納・廃棄記録
56	○		○	○	○		○	廃棄年月日、廃棄数量
57	○		○	○	○			
58	○		○	○	○		○	品名、ロット等
59		○						各ロットについて、検体採取記録(サインシート)を保管しています。試験に使用した量は、試験用記録(サインシート)に記載しています。従って、検体についての出納記録は、作成していません。
60	○		○	○	○	○	○	検体の出納記録(検体採取記録)は検体採取指図書と一体となっており、検体採取指図書には品名、ロット、採取予定日、採取場所、採取量、容器及び採取要領を記載している。
61	○		○	○	○		○	品名、LotNo
62	○		○	○	○			
63	○		○	○	○	○		
64	○		○	○	○		○	ロット、管理番号
65	○		○	○	○	○		
66	○		○	○	○			
67	○		○	○	○	○		
68	○		○	○	○	○		
69		○						
70	○		○	○	○		○	採取担当者、ロット番号など
71	○		○	○	○	○		
72	○		○	○	○	○		
73	○		○	○	○	○		
74		○						
75	○		○	○	○	○		
76	○		○	○	○			
77	○		○	○	○	○	○	規格番号、入荷量
78	○		○	○	○	○	○	*その他具体的回答なし
79	○		○	○	○			
80	○		○	○	○		○	試験検体廃棄記録
81	○		○	○	○	○		
82	○		○	○	○	○		
83	○		○	○	○	○		
84	○		○	○	○	○	○	製品名、ロット番号、特記事項他
85	○		○	○	○	○	○	*その他具体的回答なし
86	○		○	○	○		○	品名、メーカーロット、受入ロット
87	○		○	○	○		○	使用目的
88	○		○	○	○			
89	○		○	○	○	○	○	品番・ロット番号・その他特記事項欄
90	○		○	○		○	○	採取目的、品名、ロット(購入日、製造日等)、工程名
91	○		○	○	○		○	試料を使用する試験項目名、残量(風袋を含む)
92	○		○	○	○	○	○	*その他具体的回答なし
93	○		○	○	○		○	中間製品・最終製品試験は 製造記録書に項目①～③及び検体Lot No.を記載。
94	○		○	○	○			
95	○		○	○	○		○	ロット、数量
合計	86	8	85	79	83	38	40	

- 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？ ①ある ②ない
 3-2 上記質問でのようにされている理由をお聞かせください。

No.	回答(3-1)		理由(3-2)
	①	②	
1		○	
2		○	逸脱処理はQA部門が実施、品質試験の必要な場合はQCに依頼
3	○		品質への影響を確認する必要がある為。
4	○		逸脱管理の一環として、品質に影響する度合いに関わらず報告する手順となっている。製造部門が勝手に判断しないためのバリアーでもある。
5	○		製品品質に影響があると判断される場合
6	○		製品の品質を確認するため
7	無回答		
8	○		その後の対応で品質試験室の関与が必要な為
9	○		次工程へ進んでよいかの協議・確認をし、時には調査を行うため。
10	○		ルール化されているため
11	○		品質試験の総合判定を実施するため。。
12	○		最終製品における品質異常を未然に防止する。
13	○		品質に影響のある逸脱が評価し、逸脱内容に応じて調査の実施や出荷の可否を決定するため
14		○	品質保証部門に連絡が行き、そこから必要に応じて連絡を受けるシステムとなっている
15	○		製造工程に逸脱があった場合、速やかに処置対策を講じ、関係部署にフィードバックし、再発防止を図るため
16	○		品質内容の再確認
17	○		逸脱に対する対応を迅速に行う。
18	無回答		自社製品の販売が可能になれば、製造工程と品質試験の間で報告するシステムは確立するつもりである
19	○		品質の異常が発生する可能性を予め知っておくことが必要。
20	○		品質への影響を確認するため
21	○		品質管理上重要な情報であるため
22	○		追加の品質確認試験を行うことがあるため
23	○		原因究明及びその処置
24		○	
25	○		製品品質の向上を図るため。
26	○		品質に影響を及ぼすと判断されるものについてはGMP三役及び関連者らにより協議する。
27	○		基準上、異常発生時の連絡・結果報告を品質管理責任者へも実施することになっている。
28	○		医薬品の品質は原材料、最終製品が規格試験に適合していることだけでなく、プロセスが適切に行われることにより担保されるから
29	○		定常作業以外の作業を行った場合に工程報告書を提出するシステムを取っています。定常作業以外は逸脱と判断しているため。
30		○	逸脱の重要度による、重要(重大)の場合は報告システムあり
31	○		試験項目の追加等
32	○		Process Validation の検証確認を行うシステムをとっている
33	○		中間製品検査を自主的に実施しており、出荷要件としているため
34	○		重大な工程異常については、原薬の品質を注視するため
35	○		事後対応を早く実施するため。
36	○		適切な処置は品質管理部門から指示することになっている。
37	○		品質の確認を要する場合も想定されるため
38	○		品質確認の必要性があると思われるため。
39	○		QC情報としてロット判定に反映、対応するQCテスト立案の為
40	○		品質に関わる問題が生ずる可能性があるため
41	○		関連職場へ情報提供することで、総合的かつ迅速な対応を行うため。
42	○		製造における工程分析は製品品質管理の一貫として試験部門で管理しているため
43	○		程度に依存した異常報告書、GMP委員会開催など
44	○		
45	○		品質試験室の専門的判断が求められるため。
46	○		
47	○		SOPIに規定されており、逸脱調査による原因の特定および是正処置が出荷判定に必要であるため。
48	○		製造工程管理による品質保証の確保
49	○		試験依頼による確認
50	○		製造記録の一部として品質管理責任者に報告
51	○		
52	○		ロット判定に必要な情報である。
53	○		試験項目の追加の必要があるため
54		○	製造工程に逸脱があった場合、マニュアルに沿って対処している。内容によっては、製造管理部門で対処する場合もあり、必ずしも品質試験室に報告があるとは限らない。
55	○		逸脱が品質に影響しないかどうか確認するため
56	○		品質に対する影響、原因調査及び再発防止策等を品質管理責任者からGMP三役に諮るため。
57	○		試験を行う上で必要であるから
58	○		
59	○		品質確認を迅速に行う必要があるためです。
60	○		製品試験だけでなく、製品品質を常に工程で確保するため。

61	○	製品の判定を行う場合には、原料・資材の入荷から製品が出荷するまでの製造環境、設備、作業等が正常に行われたか、又、基準からの逸脱がなかったかを全て把握・確認し総合評価をする必要がある
62	○	異常の原因究明、対策の実施に助言、協力するため。
63	○	逸脱に伴う品質の影響を検証するため
64	○	品質試験室ではなく、GMP三役を含む関係部署での委員会を開催するルールとなっている。
65	○	品質確認が必要であるから。
66	○	逸脱のあった品目について、検査を実施するため。
67	○	品質への影響の有無を、必要に応じて調査。
68	○	
69	○	製造工程での逸脱内容の報告は品質保証部門(QA)が受けて、関連部門に対応を指図するため(直接検査部門(QC)が報告を受けることはない)
70	○	(重大な異常の場合は報告する)
71	○	品質への影響が懸念されるため
72	○	異常処理の規定
73	○	品質試験の中止・保留の判断情報とするため
74	○	品質試験確認後、工程での再処理の可能性を検討する為
75	○	異常報告というシステムで品質の保証を確実にするため
76	○	製造管理責任者あるいは工程責任者は、逸脱による製品品質への影響を品質管理責任者と協議し、調査項目を試験責任者と協議するため
77	○	品質に問題のある可能性がある為
78	○	品質試験の結果を製造工程の逸脱評価にフィードバックする必要があるため
79	○	情報を共有し、対策をはかるため
80	○	製造工程の逸脱が、製品の品質に影響を及ぼす可能性を考察するため。
81	○	製品の品質を保証するため、製造工程の逸脱による品質への影響の有無を確認する。
82	○	品質試験で異常値が検出された場合、または市場からの苦情への対応を迅速に行うため
83	○	不良範囲を特定するに当たり、試験が必要になる場合があるため
84	○	全ての逸脱情報はQC部門へ伝達され対応すべきとの基本的考え方による。当該異常により、試験追加実施等の必要も考えられるため
85	○	逸脱による品質への影響の確認又は改善方法の検討の為
86	○	原材料起因による異常のフィードバック
87	○	
88	○	製造工程に逸脱があった場合、その後の処置を速やかにかつ確実にを行うため
89	○	注射剤を製造しているため、トラブルが起こった際には即品質に影響を及ぼすから
90	○	品質確保の面から製造管理責任者だけでなく、品質管理責任者及び製造管理者が情報を共有すべきと考えるから
91	○	
92	○	工程異常報告書
93	○	異常が認められた場合、直ちに対応できる様に、工程内で品質を作り上げる原則を貫くため。
94	○	逸脱した製品が出荷されないようにするため
95	○	製造工程の逸脱が製品品質に影響があるか否か、また、工程の改良の必要性を検討する。
計	81	12

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？

①試験項目(試験方法)を追加(変更)する。②試験回数を増やす。③特別な対応はとらない。④その他

No.	回答(3-3)				回答(3-3 ④)
	①	②	③	④	
1	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2		<input type="radio"/>			逸脱の内容により個別に判断、過去に根拠データの有る場合は基本的には影響する項目の追加等を行うが、通常の場合もある
3				<input type="radio"/>	
4	回答なし				逸脱の内容により調査内容が異なる。①②③それぞれがあり得る。
5	無回答				
6	<input type="radio"/>				
7	無回答				
8	回答なし				含量を測定するなどの確認法を採用
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	過去実績や安定性等の調査
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
11				<input type="radio"/>	逸脱の内容、異常の原因調査等を記載した逸脱報告書の提出する。必要により影響調査書の提出させ、結果により対応を指示する。
12				<input type="radio"/>	逸脱内容を確認し適切な品質確認試験をその時点で実施し処置する正規試験は、別途実施する
13	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	製造記録や製造設備の調査、技術部門と相談、
14				<input type="radio"/>	医薬品製造管理者並びに製造管理責任者及び品質管理責任者等を含めて対応を協議する。
15				<input type="radio"/>	発生毎に異常報告書を作成し、品質管理責任者と製造管理責任者が協議を行い、処置・対策を決めるシステムになっている
16		<input type="radio"/>			
17				<input type="radio"/>	逸脱報告手順書に基づいた対応を行う。
18	無回答				
19				<input type="radio"/>	GMP委員会で対応を協議する。
20				<input type="radio"/>	SOPに従う。
21	<input type="radio"/>				
22		<input type="radio"/>			
23	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
24	回答なし				逸脱の内容により変わる。
25	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
26				<input type="radio"/>	上記3-2の協議により、その対応を決定している。
27			<input type="radio"/>		
28	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		逸脱の状況により、必要と判断された項目について実施
29				<input type="radio"/>	逸脱の内容を確認し、出荷判定に影響するかを判断する。内容に応じて調査を行いその結果を評価し対応を決定する。
30	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
31	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
32	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
33	回答なし				所定回数の再測定を実施して、逸脱していることを確認したら、異常処理手順に従い対応する。
34	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	トレンド(直近ロット)比較
35				<input type="radio"/>	工場内異常連絡書の回付により、適切な対応方法(周辺環境の確認、評価方法の再現性、当該ロットの品質への影響等)を協議、実行している。
36				<input type="radio"/>	薬事法に照らし合わせ、違反がある場合は、ロットアウトとする。また、軽微な逸脱の場合は、しかるべき処置を施す。
37	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
38		<input type="radio"/>			
39	<input type="radio"/>				
40				<input type="radio"/>	場合によっては安定性調査を実施することもある
41				<input type="radio"/>	「異常時の処置要領」に従い原因究明を行っている。評価項目についてはその都度判断している。
42				<input type="radio"/>	原因を追求し、必要な処置を取る
43	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		逸脱の程度に依存した対応となる。
44	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
45	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
46				<input type="radio"/>	ケースによる
47				<input type="radio"/>	内容によりケースバイケース
48	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
49		<input type="radio"/>			
50	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	原因究明と対策、収率の確認
51				<input type="radio"/>	発生した事象によってケースバイケースで①、②、③を判断する。
52	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
53	<input type="radio"/>				
54	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
55	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	回顧的バリデーションのデータ確認
56	<input type="radio"/>				
57	<input type="radio"/>				
58	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			事象に応じた対応を行っている

59	○				逸脱したことにより、それが品質へ影響する可能性の大小で、対応は変わります。品質への影響がないと判断したら、特別な対応はしません。
60	○	○		○	逸脱内容により対応は異なるが、逸脱が及ぼす品質影響を推定し、科学的に評価できる処置(規格外項目や採取箇所追加)をとる。
61				○	逸脱内容が製品品質に与える影響を判断し、必要に応じて調査試験・再試験を行い、その結果を基に総合的な品質評価を行う。また併せて再発防止策を講じる
62				○	通常異常箇所は廃棄する。逸脱の影響が広範囲に及ぶと推定される場合は、試験回数あるいは試験項目を増やした試験を実施。
63	○	○			
64				○	3-2の委員会での決定事項に従い、対応が決まるため一概に決まらない。①~③の全ての場合がありうる。
65	○				
66		○			
67	○	○			
68			○		
69	○			○	品質保証部門(QA)長が発行する指図書の指図内容について処置・対応する。
70			○		ただし、製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者の協議の後、内容を変更する場合もある
71	○	○			
72	○				
73				○	逸脱管理手順に従い、GMP3役で協議する
74		○			工程での再処理、廃棄
75				○	状況に応じてサンプリング箇所を増やして試験を実施する(ワーストケースの想定)。
76				○	品質調査として、逸脱した項目が影響すると予想される項目についての調査
77		○			
78				○	逸脱の内容により責任者が①③の必要性を判定、指示する。
79				○	ケースバイケースで①~③より選択
80	○	○		○	原因調査及び対策
81	○	○		○	サンプリング場所・頻度を増やす場合もある。
82			○		
83		○			
84	○	○			異常連絡書を発行し関係部門に回議し、品質管理責任者が対応を案件別に指示し、処置対応を確認の上、最終決裁を行う。(必要に応じ試験項目の追加等を行う)
85	○	○			
86		○			原材料の保存期間の見直し
87				○	最終包装作業のみであるため、作業工程での確認を行っている。
88	○	○			
89				○	工程異常報告書(Deviation Report)を作成し、必要に応じて追加試験を実施する。
90				○	逸脱が発生した時点で担当者は当該工程を中止し上司に報告する。同時に工程異常報告書を作成し、対応策を検討。対応内容は逸脱内容により異なるが、①、②は検討項目である。
91				○	逸脱の内容を確認し、技術グループに品質に対する影響を確認する。その結果、品質上影響が有る恐れのある場合は、試験項目及び試験回数を変更して実施する。
92	○	○			再サンプリング
93				○	① 推定される主要原因を定め、必要に応じて再試験、再サンプリングして 試験調査 一方製造工程は 詳細調査 ② 原因究明を行い技術会議を開催し、その結論に従い必要に応じてチェック項目追加等再発防止等の改善策を講じる。
94	回答なし				生産中の逸脱ならば、発見時、機械停止、現場保留責任者へ報告、処置、指示 等
95	○	○			
計	42	36	7	42	

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？

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。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。

4-1-2 上記質問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？

No.	回答(4-1-1)		回答(4-1-2)
	①	②	
1		無回答	
2	○	○	対象の試験によりpH等の準拠の場合は1、その他は2移管元と移管先でデータを比較し室間再現性を含め統計比較を行う
3		○	同一機体を用い室間再現性、室内再現性の確認を行う。
4		○	現在は分析の技術移行として、移行元のプロトコルによる試験の実施及び評価を得て移行が適切に行われたことを文書で得ている。古くは追試のみ。
5		○	試験法を試験室内で追試し、移管元のデータと本試験室のデータの比較を行い検証する。
6	○		
7		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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に適合することをもって、移管が適切に行われたかを判断する。
8		○	研究部門に出向し、研修を受けたのち品質管理部門で試験し、適合性評価を研究部門と行う
9		○	追試確認を行い、問題点の把握を行う。不足しているバリデーションの実施。
10		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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
11		○	試験法を試験室内で追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管元データと本試験室のデータが予め決めておいた基準(バラツキ)に適合することをもって、移管が適切に行われたことを判断する。
12		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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
13		○	① 試験方法の追試 ② 共通の試料を用い、移管元と移管先のデータがあらかじめ決めておいた基準に適合すること ③ 移管先で移管元が実施した分析バリデーションを追試する。②または、③は、移管元との打ち合わせによって決める。
14		○	実生産バリデーション時に、併行精度、頑健性を確認する
15		○	移管元と共通の試料(又は既知試料)について試験を所定の回数繰り返し、移管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
16		○	試験法を試験室内で実施可能か否かを確認する。必要に応じて分析バリデーションを実施する。
17		○	移管元試験室と移管先の試験室との間で分析法移管のバリデーションを行う。
18		○	試験方法の開発データや手順書を入力した上で、分析のトレーニングを社内で(海外)受けます。そのあと、自社の試験室(試験室を借りる場合)で追試をします。この時のデータが新薬申請時に要求されたバリデーションの結果とどのくらいの差が生じるかを試して判断する予定です。
19		○	手順書に基づいて追試を行い、再現性を確認する。
20		○	試験法について、移管元の担当者より指導を受ける。試験結果が両方で差がないことを確認する。
21		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、両者の同等性を確認する。
22		○	測定値の室内再現性と室間再現性を確認する
23		○	試験法を試験室内で追試し、委託者との整合性をい図る
24		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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
25		○	同一試験の場合は、移管元のデータと本試験室のデータの比較をすることで、適合性評価を行う。プロトコルが異なる場合は、分析方法のバリデーションを行い、適正であるかを確認する。
26		○	両方で共通の試料により試験を実施する。
27	○	○	移管元との移管プロトコルにより、データのバラツキ、バイアスなど基準を決め適合評価する。内容は試験項目により異なる。
28		○	移管先で室内再現性を確認した後、移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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。
29		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を3ロット3回繰り返し、移管元のデータと本試験室のデータと統計的に有意差が無いことを確認し、移管が適切に行われたかを判断する。
30		○	共通試料を用いて移管元との打合せにより、確認する
31	○	○	基準作成部間の立会いのもと技術移管を実施
32		○	分析バリデーションの確認(真度、精度、直線性、範囲、特異性、頑健性)
33		○	共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管元のデータと本試験室のデータが整合性があるか判断する(判定基準は設定していない)。
34		○	移管先と同一の分析バリデーションを行い適格性を確認する。その際、室間差の評価を行う
35		○	実験的評価を行うが、その結果については社内の移管評価会議等で総合的に判断する。(詳細部にわたって具体化しているものではない。)
36	○		
37		○	室内再現性(人、装置、カラム等)を確認する。
38		○	例①と同様
39		○	共通試料を用いて両者結果を統計処理
40	○		
41		○	必要な分析法バリデーションについて、特に、真度、精度については追試する。
42		○	移管元、移管先双方で室間再現性を実施する
43		○	例示①に近い手順である。
44		○	試験法を試験室内で追試する
45		○	移管先の試験室でまず追試し、バラツキの程度が 承認規格を保證するに足るレベルであること、申請時のバラツキと同程度であることを確認する。
46		無回答	
47		○	移管先と共通の試料による追試を行い、室間再現性を検証する。
48		○	実測値を取って採用根拠資料を作成し、認証する。
49		○	移管元担当者との打合せ及び立会い試験
50		○	分析法バリデーションの実施と測定値の手合わせ
51		○	試験品につき品質管理部門で試験を実施し、同等の結果が得られるまで開発部門とすり合わせを行う
52		○	例①と同じ。
53		○	共通の試料について移管元と移管先とで計画書に定められた回数試験を行い、あらかじめ設定された判定基準に適合することにより移管を行う
54	○		試験法を試験室内で行ったのち、必要に応じて開発データ等により評価する。
55		○	例①と同じ
56		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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)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
57		○	試験法を試験室内でまず追試する。次に移管元と共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、移管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。
58		○	クロスアッセイバリデーション

59		○	試験法の開発部門から、試験法と確認する方法を記した計画書を受領し、試験を行い、空間再現性を評価します。評価した結果を試験法の開発部門へ送付します。
60		○	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。なお、分析法バリデーションを移管先の試験室で再確認することを目標にしている。
61		○	移管元と移管先において同一試料での試験室間差を事前に承認されたバリデーションプロトコルに基づき実施し適合する事を確認
62		○	試験法を試験室内で追試する。
63		○	試験法を追試し、再現性等について確認する
64		○	両者での分析結果のすり合わせによる
65			無回答
66		○	手順書等に基づき、分析法バリデーションを実施する。
67		○	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回数繰り返し、移転元のデータとの同等であることを評価する。
68	○		
69		○	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。
70		○	分析法バリデーション(空間再現精度)を実施する。
71		○	移転元で実施した試料を試験室にて実施し、移転元のデータと比較し、差がないことを確認する
72		○	試験室内でまず試験してみる
73		○	① 移管元との共通試料の試験結果の同等性を評価する② 申請時の分析法バリデーションを実施する
74	○		
75	○		
76		○	試験法を試験室内で追試し、次に移転元(技術開発部門)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。
77	○		
78		○	同一試料を分析し、ばらつき、測定値の差について確認する。
79		○	試験法を試験室内で追試する
80		○	新業申請時に要求される分析法バリデーションに則った手順で再確認する。
81		○	試験の難易度により実施するかどうか決定するが、試験室内で追試を行い、再現性、データのバラツキ等を評価する。
82		○	申請時に行った分析法バリデーションを移管先の試験室で再試験する
83	○		
84		○	両者で共通の試料について空間再現性の確認をバリデーションとして実施し、予め定めた基準に適合することを確認して引継ぎ完了報告を作成する。
85		○	移転元と本試験室にて共通の試料について試験を所定の回数繰り返し、両者のデータの相関を評価することで移管が適切に行われたことを確認する。
86		○	試験法を試験室内で追試し、移転元のデータとの適合性を評価する。
87	○		移転先から技術的アドバイスを受け、実験を行ない、移転先のデータとの比較を行なう。
88	○		
89		○	移管元の試験室に於いてトレーナーとトレーニーが試験を実施し、プロトコルで決められたばらつきの範囲内にある事を確認する。(人における移管を完了する。)次にトレーニーが移管先の試験室で試験を実施し、プロトコルで決められたばらつきの範囲内にある事を確認する。(施設における移管を完了する。)
90		○	試験室内で追試。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、移管が適切に行われたと判断し、その旨記録する。
91		○	① バリデーション報告書に従い、必要と思われる項目について再試験を実施する。② 同じサンプルを入手し、所定の回数繰り返し、結果を判断する。
92	○		
93		○	予測的バリデーション等の機会を活用し、承認試験方法での各担当者の熟練度を高める。
94		○	共通の試料で分析を実施、データの整合性を確認する。
95		○	試験室の変更及び製造委託に伴う複数の異なる試験室間での試験結果の信頼性を確認するため、均一な試料を用い、製造承認申請書における規格及び試験方法設定の相違及び試験実測値の再現性との比較により試験室間再現精度の検討を行う。
計	15	80	

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？

①把握している。②把握していない。

4-1-4 把握している場合、どのような方法ですか？ 4-1-5 把握していない場合、どうしてですか？

No.	回答(4-1-3)		理由または回答 (4-1-4&4-1-5)
	①	②	
1		無回答	
2	<input type="radio"/>		最近上市された製品については申請時の資料を保管
3	<input type="radio"/>		書類を品質管理室内に保管し、必要時に参照している。
4	<input type="radio"/>		研究論文のコピー及び製造承認申請添付資料を保管し、必要時参照する。
5	<input type="radio"/>		申請資料、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。
6	<input type="radio"/>		開発データの写しを試験室内に保管している
7		<input type="radio"/>	そのような情報を使うことがなく不要であるから。
8	<input type="radio"/>		開発データ、バリデーション報告の写しを試験室内保管し、必要時に参照
9	<input type="radio"/>		報告書の配布を受け、参照できる状態となっている。
10	<input type="radio"/>		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
11	<input type="radio"/>		試験方法の説明会及びデータ、バリデーション報告書の写しを保管している。
12	<input type="radio"/>		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
13	<input type="radio"/>		開発データやバリデーション報告の写しを試験室内に保管している。
14	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	研究所バリデーション報告書の写しを受領し、必要時に参照する。
15	<input type="radio"/>		開発データの写しを試験室内に保管し、必要時に参照している
16	<input type="radio"/>		バリデーションデータをまとめReportを保管している。
17	<input type="radio"/>		開発データの写しを閲覧する。
18	<input type="radio"/>		まだ試験室はありませんが、試験方法と開発データは海外から入手しています。これはすべて本社(海外)からコピーをもらっています。そして、必要などに見ることが出来る状態です。
19	<input type="radio"/>		バリデーション報告書、試験報告書を試験室内に保管し、必要な時に参照できるようにしている。
20	<input type="radio"/>		開発データの報告書写しを保管している。
21	<input type="radio"/>		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。
22	<input type="radio"/>		毎月のバリデーション報告を資料保管室内に保管し、必要時に参照している
23		<input type="radio"/>	受託であるため、そのような情報を必要としない
24	<input type="radio"/>		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、必要時に教育を実施している
25	<input type="radio"/>		バリデーションに関するプロトコルおよびレポートを保管し、必要時に確認している。
26	<input type="radio"/>		開発データ及びバリデーション結果の写しを生産本部内に保管し、必要な時に閲覧出来るようにしてある。
27	<input type="radio"/>		バリデーション計画書・報告書等を試験室に保管し参照できるようにしている。
28		<input type="radio"/>	移管時の取り決めが規定されていない
29	<input type="radio"/>		バリデーション報告書保管し、必要時に参照している。
30	<input type="radio"/>		開発時の資料を入手し保管、必要な時に参照している
31	<input type="radio"/>		申請資料と関連報告書
32	<input type="radio"/>		分析バリデーションの実施、開発データんの保管
33	<input type="radio"/>		開発部門の報告書を入手し、品目ごとにファイリングし閲覧できるようにしている。
34		<input type="radio"/>	バリデーション要件化以前の既存品については把握していないから
35	<input type="radio"/>		申請添付資料については、別途保管。その他の試験法バリデーション(視覚資料)については製品(品質)標準書中に添付などで対応している。
36	<input type="radio"/>		開発データ、バリデーション報告の写しを試験室内で保管し、必要時に閲覧している。
37	<input type="radio"/>		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
38		<input type="radio"/>	情報を使用することがなく、不要であるから。但し、試験のすり合わせができない場合、写しの提示を求める。
39	<input type="radio"/>		開発データ、承認新生児添付資料の写しを保管
40	<input type="radio"/>		VDデータの写しを保管し、必要時に参照している。
41	<input type="radio"/>		開発並びに分析法バリデーションデータの写しを保管し、一般試験法に反映する。
42	<input type="radio"/>		技術移管資料として開発部門より移管されたものを参照する。
43	<input type="radio"/>		把握しているのは最近の品目であり、その方法は例示とほぼ同じ。
44	<input type="radio"/>		
45	<input type="radio"/>		必要時に参照している。
46		無回答	
47	<input type="radio"/>		研究報告書の配布
48	<input type="radio"/>		バリデーション報告の写しを保管
49	<input type="radio"/>		工場内保管部署にて、必要時、写しを参照。
50	<input type="radio"/>		報告書の写しを保管し、必要に応じて参照
51	<input type="radio"/>		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
52	<input type="radio"/>		開発データの写しを保管。
53	<input type="radio"/>		バリデーションの報告の写しを試験室内に保管する。
54	<input type="radio"/>		保管はしていないが、必要な時に参照することが出来る。
55	<input type="radio"/>		バリデーション報告書写しを試験室内に保管、必要時に参照。
56	<input type="radio"/>		試験責任者を参加させた技術移転会議を行い、バリデーションデータのコピー一式の引き渡しを行い、試験室で保管・参照する。
57		<input type="radio"/>	入手できないことが多いから
58	<input type="radio"/>		開発データ、或いは、試験室で再試験を実施
59	<input type="radio"/>		開発データ、申請資料や分析法バリデーション報告書のコピーを試験室に保管して、必要時に参照します。
60	<input type="radio"/>		開発部門から品目概要の説明会がある。また、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。
61	<input type="radio"/>		開発時のデータ及びバリデーションデータを入手・保管し活用
62	<input type="radio"/>		バリデーション報告書を閲覧する。
63	<input type="radio"/>		開発データ、バリデーション報告等の写しを入手し、必要時に参照する
64	<input type="radio"/>		データを保管し、必要時に参照する
65	<input type="radio"/>		必要時に参照。
66	<input type="radio"/>		バリデーション報告書を試験室に常備して閲覧に供している。

67	○	研究開発部門が発行する試験指針(バリデーションデータを含む)を保有。
68	○	開発時の資料を保管し、参考にしている。
69	○	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。
70	○	承認審査資料の写しを保管している。
71	○	申請時の規格及び試験法の設定理由の資料
72	○	局方・食品添加物公定書を準拠
73	○	バリデーション報告の写しを試験室内に保管し必要時参照している
74	○	開発データ、バリデーション報告の写しを試験室に保管し、必要時に参照している。
75	○	社内での技術移管システムが確立しているので、必要に応じてデータを入手している。
76	○	開発データ、バリデーション報告の写しを、製品標準書と共に保管し、必要時に参照している
77	○	試験法に問題が生じた場合にバリデーションデータを要求する。
78	○	バリデーション報告書の写しを保管
79	○	バリデーション報告の写し
80	○	バリデーションデータ等の複写物を保管し、必要時に参照する。
81	○	開発データ、バリデーション報告の写しを研究開発部門(工場内)に保管し、必要になったときに参考にしている。
82	○	申請データの写しを配付して貰う
83	○	開発データの写しを試験室内に保管しており、必要時に参照
84	○	・同じ部門内で試験法の開発を行っており、必要時は参照可能である。・他部門の場合は、バリデーション報告書を入手し、保管参照している。
85	○	開発データを必要時に参照している
86	○	試験法設計データの写しを保管し、参照している。
87	○	申請時の添付資料一式を試験室内に保管し、必要時に参照している。
88	○	バリデーションデータを必要時に参照している
89	○	バリデーションデータの写しを保管し、必要時に参照している。
90	○	申請後の教育訓練及び開発データ、バリデーション報告の写しを試験室内に保管し、必要時に参照する。
91	○	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。
92	無回答	
93	○	試験室で試験方法を自から開発しており、バリデーション等の記録は参照できるようにしている。
94	○	報告の写しを保管、必要時参照
95	○	一部コピーを作成し、試験室内に保管しているものもあるが、必要に応じてバリデーション等のデータが見直せるよう所定の書庫に書類は保管されており、常に確認できる状態である。
計	83	10