

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

①行っている。②行っていない。

4-1-7 行っている場合、その理由をお聞かせください？ 4-1-8 行っていない場合、その理由をお聞かせください？

No.	回答(4-1-6)		理由または回答 (4-1-7&4-1-8)
	①	②	
1		無回答	
2		<input type="radio"/>	バリデーションは室間再現性(健牢性)を含め行われているという判断から
3		<input type="radio"/>	公定書の試験法のバリデーションを行っている余裕がない。
4		<input type="radio"/>	既にバリデートされた公知の方法として取扱っている。
5		<input type="radio"/>	公定書記載の試験方法は既にバリデートされているから。また、試験従事者は訓練した者を配置している。
6	<input type="radio"/>		公定書の試験方法であるため
7	<input type="radio"/>		測定原理及び製剤の特性を考慮し、QAが必要と認めれば実施する。
8		<input type="radio"/>	公的試験法を信頼している為
9		<input type="radio"/>	公定書記載時にバリデートされていると解釈。
10	<input type="radio"/>		測定結果の確認のため
11		<input type="radio"/>	公定書で信頼しているため。
12		<input type="radio"/>	公的にバリデートされた試験法であるため改めては実施しない。操作法等の変更がある場合は実施する
13		<input type="radio"/>	公定書記載試験方法は、信頼できるものとみなしている。
14		<input type="radio"/>	すでにバリデートされたものと解釈している
15	<input type="radio"/>		試料による影響があると考えられる場合には、添加回収等を実施している
16	<input type="radio"/>		その試験方法での試験が可能であるか否かを確認するため。
17		<input type="radio"/>	当局により分析法バリデーションが確認されており、また全ての試験室で分析可能な方法として確立された試験方法であると理解しているため。
18		無回答	
19		<input type="radio"/>	原則的には実施しないが、HPLC等の定量試験については、最低限の適合性の確認は実施している。
20		<input type="radio"/>	公定書に記載された試験法は、バリデーションされたものと理解している。しかし、試験法を一度はトレースする。
21		<input type="radio"/>	先発メーカーとしてすでに行っているため。
22	<input type="radio"/>		試験結果の再現性を確認するため
23		<input type="radio"/>	委受託製造のため
24		<input type="radio"/>	バリデートされている為
25	<input type="radio"/>		実務において、より適正な測定条件を見出せるため。また、安定した試験系を構築できるため。
26		<input type="radio"/>	公定書の試験法については、バリデートされている事が前提であると認識している。
27	<input type="radio"/>		作業者の育成を兼ねて実施しているものもある
28		<input type="radio"/>	公定書で示されているものについては必要ないと認識している
29		<input type="radio"/>	条件が定まっている試験法はバリデートされていると考えている。
30		<input type="radio"/>	標準品を用いているため
31		<input type="radio"/>	公的に認められているので
32		<input type="radio"/>	公定書は適切と判断
33		<input type="radio"/>	(異常が発生した時のみ実施) 製剤の場合、処方成分がことなるため。理論量が確認できれば良いと考えている(従来の実測値とほぼ同等)。
34		<input type="radio"/>	(行っているものもある) 試験法の妥当性を評価することで標準化が可能となり、最終的には検査の自動化がスムーズになるから 必要がないから
35		<input type="radio"/>	日局一般試験法などの場合、妥当性公知の方法と考え、明らかな疑義が無い限り、別途バリデーションは実施しない。
36		<input type="radio"/>	公定書の試験法はバリデートされたものであると理解している。
37	<input type="radio"/>		製剤固有の影響が否定できないため
38		<input type="radio"/>	公定書記載の試験法を利用するのは原料のみであり、バリデートされた方法と思われるので、自社でのバリデーションの必要性がないと思われるため。
39	<input type="radio"/>		Methodに由来する部分は、行なわないが測定機器については対象と考える。
40		<input type="radio"/>	VDされている試験法であるため、試験した結果が問題なければそのまま用いる。
41	<input type="radio"/>		公定書の方法が正しく行われていることの確認は、必要である。また、試験結果が数値で出てくるものでは、精度は必要である。
42		<input type="radio"/>	分析法バリデーションは実施しないが、自社試験設備で機差確認も含めて問題のないことを確認する。
43		<input type="radio"/>	
44		<input type="radio"/>	公定書であるため
45	<input type="radio"/>		製剤特有の干渉作用などの有無を確認し、試験法としての妥当性を検証するため。
46		<input type="radio"/>	公定書であるから。
47		<input type="radio"/>	公定書の試験方法はバリデートされている方法であるから。
48		<input type="radio"/>	公定書規格であるため、既にバリデートされた方法と認識しているため
49		<input type="radio"/>	公定書記載品はバリデートされているから。
50	<input type="radio"/>		測定誤差の把握
51		無回答	
52	<input type="radio"/>		実際の設備での確認は必要。
53	<input type="radio"/>		公定書に規定された試験法が測定対象物質に適用できることを確認するため
54		<input type="radio"/>	特に定量法におけるHPLC法などは、精度等が保証されているものと考えているから
55		<input type="radio"/>	バリデーションの成立した試験法とみなせるから
56		<input type="radio"/>	
57		<input type="radio"/>	公定書を信頼しているから
58	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	分析機器を用いる場合、適合性を検証する必要がある
59		<input type="radio"/>	試験方法が確立したものと考えられるため。
60	<input type="radio"/>		公定書の試験方法といえども、試験対象品目毎に影響因子が異なるため妥当性の検証は必ず必要である。

61	○	新規に試験業務を行う試験担当者、長期間試験業務から離れていた試験担当者等について、その試験遂行能力を確認する
62	○	公定書の試験方法は分析法バリデーション実施済みであると考え。そのため、検討するのは空間再現性ということになるが、真度、精度、特異性についてのデータが不明なため比較が困難である。
63	○	公定書に記載された試験法は、再現性等の追試確認の必要がないと認識しているため
64	○	公定書に記載の試験は実施するルールになっていない
65	○	公定書に記載されていれば分析バリデーションの必要が無いから。
66	○	当社の環境における、試験法の適合性を確認するため。
67	○	バリデートされた試験法であるので、追試(空間再現性)のみ実施。
68	○	公定書記載時に実施されているので、あらためてする必要はない
69	○	公的にバリデートされている試験法については、原則不要と考えている。
70	○	エンドキシン試験法等詳細な内容まで記載されている試験法については実施していないが、HPLC法等分析対象物により使用条件が大きく異なる試験法については実施している。
71	○	確立した試験法であるためバリデーションは実施していないが、実測値で確認している
72	○	公定書のため
73	○	公定書記載法はバリデーションを行わない方針である
74	○	試験法を適用する分析対象が違うので。
75	○	公定書に記載される場合には、事前に十分な審査が行われているから。
76	○	既に、分析法のバリデーションの検証が終了しているものと認識しているため
77	○	公定書の試験方法はバリデーションが実施済みと理解している。
78	○	公定書に定められた試験では試験法は方法として確立されていると判断している。
79	○	試験室での実地確認
80	○	現有している機器を用いて、公定書通りの試験方法が実施可能か確認するため
81	○	公定書に記載してある試験法は、周知され、かつ実績のある試験法であり、改めてバリデーションを実施する必要はないと考えている。
82	○	正式なバリデーションは実施していないが、確認程度の試験は実施している
83	○	そこまでのレベルに達していないため
84	○	例えば、微生物試験の場合は、日本薬局方の記載の中で、被検品の抗菌力調査が義務付けられている。サンプルの特性として本質的に公定書記載のものと同様と考えられる場合は、あらためて確認は実施しない。
85	○	公定書に記載されていることで確立した試験法と見なしている為
86	○	
87	○	予試験として、検討を行なっているが、バリデーションとしては実施していない
88	○	(製品試験についてはバリデーションを実施している) 他成分が試験に影響を及ぼす場合があるため
89	○	分析バリデーションを実施している。
90	○	測定者(時期)によるばらつきはバリデートされるべき項目と考えるから
91	○	バリデーションを実施する必要が無く、単に適合性の確認のための繰返し試験を実施している。
92	無回答	
93	○	特異性、直線性及び室内再現性(日時、人為、試薬及び器具等の変動要因)等の分析バリデーションの実施。
94	○	実際の製品で分析を実施、整合性で判断する。
95	○	公定書作成段階で検討されているから
計	27	66

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？

①設けている。②設けていない。

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？

No.	回答(4-2-1-1)		回答 (4-2-1-2)	No.	回答(4-2-1-1)		回答 (4-2-1-2)
	①	②			①	②	
1		○		51		○	
2		○		52		○	
3		○		53		○	
4	○		理系専門履修者、各種資格(薬剤師、実験動物技術師、毒劇取扱責任者等)取得者、6ヶ月以上の実務経験者及び品管責より1年以上指導を受けた者	54		○	
5		○		55		○	
6	○			56		○	
7		○		57		○	
8		○		58		○	
9		○		59	○		OJTで試験業務について教育訓練を行い、適切に試験業務を遂行できることを認定し、記録に残します。また、試験項目別のスキル表(認定を受けた試験項目リスト)を作成しています。
10	○		専門知識者による認定制度	60		○	
11		○		61		○	
12		○		62		○	
13		○		63		○	
14		○		64	○		微生物学の知識
15	○		品質管理部門に所属する社員及び派遣社員	65		○	
16		○		66		○	
17		○		67		○	
18	無回答			68		○	
19		○		69		○	
20		○		70		○	
21		○		71		○	
22		○		72		○	
23		○		73		○	
24		○		74		○	
25		○		75		○	
26	○		高卒	76		○	
27		○		77		○	
28	○			78		○	
29		○		79		○	
30		○		80		○	
31		○		81		○	
32	○		薬学、化学にの専門知識がある人	82		○	
33		○		83		○	
34		○		84	○		当該試験に関する作業に用いる試験法、SOPの教育が完了した者に資格があるとしている。(学歴等の要件はなし)
35		○		85	○		正社員で品質管理部門の担当者に限定
36	○		実務経験、GMP教育履修、品質管理内知識教育履修した正社員に限定。	86		○	
37	無回答			87		○	
38		○		88		○	
39	○		原則として大学で化学、薬学専攻及び工業高校の化学系を履修のもの	89		○	
40		○		90		○	
41		○		91	○		正社員に限定している。
42	○		高校卒業以上の学歴等	92	無回答		
43		○		93		○	
44		○		94		○	
45	○		正社員に限定している。	95		○	
46	無回答			計	16	75	
47		○					
48		○					
49		○					
50		○					

4-2-2-1 試験担当者に対して認定制度を設けていますか？

①設けている。②設けていない。

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？

No.	回答(4-2-2-1)		回答 (4-2-2-2)	No.	回答(4-2-2-1)		回答 (4-2-2-2)
	①	②			①	②	
1		○		51		○	
2		○		52	○		試験担当者に必要な教育訓練実施後、作業能力の適格性を判断して評価(評価シートに基づいて)する。
3		○		53	○		社内での教育後、試料を用いて試験を行い試験結果が適切であることを評価する
4	○		技能認定として品質賞が認定する。技能認定の区分と度量基準を設けテスト評価し、定期的な確認・認定をしている。教育とリンク。	54		○	
5	○		社内試験の実施	55	○		公的資格(危険物取扱、有機剤、特化則等)の取得義務付け
6	○			56	○		手順書に定められた適格性試験を行い、精度、真度で評価し、認定する。
7		○		57	○		教育、試験の再現性の確認
8		○		58	○		
9	○		社内外教育の受講、OJT、前任者との試験データ一致性の確認。	59		○	
10	○		テストを行い合格した者	60	○		GMP教育、基準書及びSOP教育そして試験技術教育を受講させ、その適合者を資格認定している。
11		○		61	○		実施する試験項目毎に研修及び実習を行い、資格検定を行い判定基準と照合し資格認定をおこない試験業務に従事させる
12	○		OJT教育・評価	62	○		教育の後、認定試験を実施し、合格者に資格を与えている。
13	○		社内及び社外での教育	63		○	
14	○		無菌製剤製造エリアの微生物環境測定者	64	○		現在、設定した段階(既得権として認定)で具体的な内容はこれから決定する。試験結果のすり合わせを計画している。
15		○		65	○		熟練試験者と同一様体を用いて試験を行ったとき差がない。
16		○		66		○	
17	○		基本的な理化学試験を実施し、規格に適合する。	67		○	
18		無回答		68		○	
19		○		69	○		新たに認定を受けようとする者に対し、SOPを使用した試験法に関する教育を行った後、現担当者と手合わせ試験を実施させ、結果を統計的に評価する。評価の結果をふまえて、品質管理責任者が担当させることが妥当と判断した場合に認定を行う。(各試験項目毎に認定を行う。)
20	○		前任者と同等の結果が出ることを統計的に求め、有意差がないことを確認している。	70		○	
21		○		71		○	
22	○		社内の主任検査士認定制度	72	○		
23		○		73	○		有資格者による実地訓練と評価
24	○		3ヶ月間の研修受講の後、試験を実施し、レベル認定する。	74		○	
25		○		75		○	
26		○		76		○	
27	○		まずSOP教育を実施したあと、試験を実施させ、担当者とのデータのバラツキ、バイアスなどなど評価基準を決め適合したとき認定する。	77		○	
28	○		規定の基準(教育回数・データのばらつきなど)を満たすこと	78		無回答	
29	○		社内的な技能教育及び試験を実施	79	○		社内研修
30		○		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を与える。
31	○		社内試験等の実施	81		○	
32		○		82	○		社内ですでに定める品質試験に係わる教育・訓練を受けた者
33	○		資格認定教育を受講後、品質管理責任者が受講結果を判断して認定している。	83		○	
34	○		予め定められた検査担当者用教育カリキュラムの履修状況、実地訓練での責任者による評価後、認定する	84		○	(教育・訓練後の評価は実施)
35	○		試験項目別に、経験、社内外研修状況、業務引継ぎ記録、学歴・研修状況等を参考に半期毎に所属長が試験担当を承認している。	85	○		社内教育訓練受講者
36		○	今後、規定及びSOPにて設定予定。	86	○		ISOの手順書による
37		無回答		87		○	
38		○		88		○	
39	○		導入時、JP及び機器分析の研修受講	89	○		SOP教育及び社内試験を実施し、トレーナーとの差がないことを確認後認定書を発行する。1年に1回再教育を実施する。
40		○		90		無回答	
41	○		定められた試験方法の操作が正しく行うことができることの確認。試験の結果が定められた、精度と真度が得られることの確認。その他知識。	91	○		①定期的なGMP教育の受講②実施する試験項目別の教育及び訓練の実施
42	○		試験毎に認定を行い、試験実施可否認定をおこなっている。	92		無回答	
43		○		93		○	
44		○		94		○	
45	○		GMPやISOに関する基礎教育を実施し、試験検査の理論と手技を習得した者で、当該検査の知識・手技について、当該部署責任者が有資格と判断する者。	95		○	
46		○		計	46	44	
47	○		手順書の制改定時に実施				
48		○					
49	○		機種ごとに社内試験を実施してランク付けする。				
50		○					

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。②不定期的。

4-2-3-2 その頻度及び内容を具体的にお聞かせください？

No.	回答(4-2-3-1)		回答 (4-2-3-2)
	①	②	
1	○		品質管理部門として毎月
2		○	手順書の改訂を行った場合、もしくは試験担当者を変更する場合に手順書の説明、実習とを実施する。
3		○	週1回程度。セミナー形式。
4	○	○	定期:年次計画(ISO、GMP、試験技術等のプログラム)による。不定期:研修会、講演等社外研修を特定の者に実施。
5		○	2回/年程度
6		○	試験手順等を変更した場合
7		○	試験方法等に変更があった際に、必要な項目について実施する。
8	○		GMPの教育訓練に基づき年間計画立て、毎月部門別教育を実施
9	○		各作業員の熟練度(業務に携わっている期間)により、階層別に教育年6~8回実施。
10	○		随時
11		○	検査標準、SOP等の改訂時、試験担当者変更時、試験担当者及び試験法に逸脱が認められた場合等に実施している。
12	○		年間1度
13		○	具体的な試験手順は、新たな試験を担当する度に実施し、当該試験に習熟している者が教育する。また、年二回のGMP教育を実施している。
14		○	階層毎のGMP教育と個人別の講習会受講計画を年度毎に立て、実行する
15	○		GMP教育、理化学試験の基礎、OJT
16		○	必要の都度実施している
17	○		年8回程度。分析業務に関するセミナー、文献の紹介。
18			無回答
19	○		原則として月1回。それに加えて、特別教育を随時実施している。GMPの基礎教育。原薬ガイドライン、日局試験法。基準変更事項確認他。
20	○		一年に六回実施している。内容はGMP、品質管理、製造管理および衛生管理である。
21		○	新人、異動者、変更時等に実施
22	○		試験法の原理や測定データの見方について
23		○	
24	○		年6~12回。GMPの基本要件を中心とした基礎教育、製品知識、品質管理、製造管理及びSOP教育。
25		○	事業所内では、新入社員教育、および半年~1年に一度の割合で、GMP関係事項の周知および工場内での事例ならびにその改善策の紹介等を行っている。また、各種講習会、研修会への参加も推奨している。
26		○	試験操作及び機器の取り扱いについて、当該教育に関する試験業務のあるときに実施。
27	○		1回/月にGMPを含む全体の教育を実施している他、SOP改訂毎に作業員に対して教育を実施している。また、実際の分析技術については社外の機器メーカーの講習を受けさせ、最新の情報入手にも心掛けている。
28	○		OJTは不定期に、GMPの集合教育は1回/1ヶ月~2ヶ月
29	○		期初の教育計画に基づいて、GMP関係、技能、知識について実施
30	○		試験法、薬事関係、データ取扱い、データの保存、公定書
31	○		項目によるが1~2年1回、試験精度の確認等
32		○	1回/月、新情報の確認を主に実施
33	○		試験担当者として必要な知識を年間の教育計画に従い実施している。
34	○		関連手順書の制改訂時教育、検査技術に関するセミナー(外部講師、社内技術者による)
35		○	6か月ごとに教育計画を作成し、数回(4~7回程度)GMP、技能教育を中心に、安全衛生、一般教育を含めて計画的に実施している。
36	○		3回/月。GMP上及び実務上の集合教育及びOJT
37			無回答
38	○		1回/2箇月及び通信教育
39		○	担当変更、新製品導入時、研究部門や部内で技術移管実施
40	○	○	年に1回GMPに関する教育を実施、試験法についてはその都度実施している。
41	○	○	総合教育並びに変更時の内容教育
42	○		年間教育訓練計画書を作成しそれに基づいて実施している。最低年2回+必要に応じて適宜実施。
43	○	○	毎月1回勉強会+個人参加講習会+毎月1回程度のGMP教育、不定期な品質管理教育
44		○	
45	○		年間計画として「1回/3ヶ月」の頻度で、試験検査に係わる基本事項や安全作業について教育を実施。作業手順の変更などは 随時行う。
46			無回答
47		○	個々の試験に関し、分析担当者に教育を行い、指導者がスキルを評価し、一定のレベルにあれば資格を付与する。資格にもレベルを設定し、定期的に内容を確認する。
48	○		月に1回
49	○		隔月に1回
50		○	年10回程度の技術教育とGMP教育
51	○		品質管理(GMP)に関する一般的理論教育。理化学、微生物における専門教育、試験法変更に伴う実施訓練
52	○		1回/月、GMP及び試験技術などのトピックについて研修を行っている。
53	○		GMP概論(年2回)、技術的教育(毎月)、社外セミナー(不定期)
54	○		1回/年。GMP教本として、一般的に医薬品GMP解説書及び医薬品GMP事例集や協会発行書などを参考としている。
55		○	GMP教育、SOP教育、試験操作法、機器点検法等(頻度は、概ね3~6ヶ月程度。年間教育計画による。)
56	○		3年に1回または、配属時。内容は、4-2-2-2と同じ。
57	○		1回/月 分析法、局方、GMPなどについて勉強会
58		○	
59	○	○	GMP、試験方法、理化学等に関する座学は、毎週行っています。OJTの頻度は、個人のスキルの保有量や新たに試験項目が増えた場合等で異なります。
60	○	○	五感に依存する試験技術教育(不溶性異物試験等)は毎年実施している。またGMP、基準書及びSOPは改定の度に、外部講師による試験技術教育は非定期実施。

61	○	承認された年間研修計画に基づき、基準書及び手順書の研修・GMP研修等を実施
62	○	毎年数回実施。年度当初に年間計画を立て、それに従って実施。
63	○	年間実施計画書を作成し、それに従って月1回程度実施
64	○	GMP関係：1回/2ヶ月専門知識：1回以上/年
65	○	実試験を通して。
66	○	2ヶ月に1度、狂方向の試験法の解説、器具・試薬の取り扱い方法、試験危機の操作方法等。
67	○	新規の試験法及び測定装置を担当する時にOJT教育で実施。社内外の講習会及びセミナー等への参加。
68	○	新入社員の導入教育、配属換えによる新人教育、関連業務の外部講習会参加(年1回)など
69	○	基礎的な教育は定期的に行っている。その他試験法に変更があった場合や担当者が検査ミスを起こした場合、その都度教育を行っている。
70	○	(本工場は立ち上げ中のため定期的の実施予定)
71	○	月1回GMPIに関する内容
72	○	月1回30分 GMP等について
73	○	頻度の取決めはなし(必要に応じて実施)
74	○	配属時、その後は不定期(2~5回位/年)
75	○	配属時にGMPの基礎教育を受講させ、約1カ月はOJTで経験者と一緒に行い、測定結果に差がないことを確認する。その後は1カ月に1回、日局等の輪読。
76	○	試験計画書、試験実施手順書、試験検査指示書
77	○	新入社員時、新しい試験を実施する際
78	○	月に2回程度GMPIに関する教育、分析機器に関する教育
79	○	原則1ヶ月毎にGMP全般
80	○	定期的なGMP教育訓練(年6~8回)及び試験手順書等の改訂内容について教育を行っている。
81	○	基本的にOJTにより実施しているが、集合教育にて試験関連事項を扱うことがある。
82	○	原則毎月実施。医薬品等に係わる基本項目や変更事項を座学にて研修
83	○	必要と感じた時 実地訓練(OJT)が中心
84	○	試験法改訂時と、新たな業務担当時。(不定期例)上位基準書やCGMP等の年間計画書に基づく教育
85	○	定期にて配属時教育及び面接による習熟度確認、不定期にてセミナー等への参加
86	○	毎月、課内教育を実施(QC手法等)
87	○	20回/年 手順書の制定・改訂時、社外セミナー、機器導入時に行なう。
88	○	新規時：GMP解説、製造衛生管理基準、品質管理基準書、試薬・試液・標準品の管理。随時：日局通則、日局一般試験法、規格及び試験法、機器操作手順、微生物試験法
89	○	年間の教育訓練計画書を作成し、月に1回教育を実施している。
90	○	新入社員に対しては概略・原理等を集中的に行い、その後担当する試験ごとに習得するまで指導担当者の監督のもとに行う。新試験法の導入時等はその都度必要に応じて実施している。
91	○	①年1回のGMP教育を実施する。②不定期に、当該試験項目別の教育及び訓練を実施する。
92	○	
93	○	外部講習会等の参加、社内勉強会の実施
94	○	使用機器のトラブルシューティング等実施
95	○	新入社員研修、新規試験導入時
計	54	48

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？

No.	回答 (4-3-1)
1	承認書、公定書、製品標準書
2	試験依頼書
3	試験指図書で試験項目、規格の確認を行う。試験操作法は試験操作手順書で確認する。
4	試験指図書、試験実施計画、試験規格書番号、検体表示ラベル
5	試験手順書
6	試験計画書、検体表示
7	試験検査手順書により確認を行っている。
8	試験品目が決定すると、該当する試験規格書を開く
9	毎日発行される一覧表にて、指図・未実施の試験項目が判る。試験方法については、作業標準書にて明確化。
10	試験計画書、指図書、品質管理基準書、製品標準書、製品受入規格など
11	試験計画書
12	品質試験指図書、自社試験規格
13	試験実施計画書及び検体に表示されるラベル
14	試験指図書により項目の確認、規格及び試験方法の写し、標準操作手順書又は手順記載のデータシートにより試験操作法の確認並びに試験指図書、規格及び試験方法の写し等により規格の確認を行っている。
15	試験検査標準手順書又は操作記録書
16	試験規格及び試験方法の標準書に基づき実施
17	試験指図書を元に試験項目を確認し、試験方法のSOPに準拠し試験を実施する。
18	
19	検体採取指図・記録、試験依頼書。
20	手順書に従って行っている。
21	試験指図書
22	検査手順書
23	試験計画書
24	試験検査指図書による。
25	試験進捗表、各種試験に関するバリデーションレポート、SOP、検体の表示ラベル。
26	試験検査計画書による。
27	試験計画書、試験依頼書、検体ラベル、SOP
28	試験指図書
29	規格及び試験操作法の手順書を見ながら試験を実施している。また、生データシートにも試験項目及び規格が、記載されている。
30	品目毎に作成してある試験結果記録表、試験指図書、検査規格を確認する
31	試験指図
32	試験実施計画書により品名、ロット番号、採取日、試験項目を規定。試験項目に於いて試験操作法、規格を指示、検体ラベルに品名、規格、ロット番号
33	検査指図書及び検査項目ごとに発行する品質記録により実施している。
34	準拠検査法及び規格情報を記載した検査指図・指示書・当該検体専用試験記録用紙の配布による
35	試験計画書により確認及び検査指図書
36	試験指示書及び検体に貼付しているラベル及び製品毎の製品番号、製造工程記録書
37	試験実施計画書、試験指図書による
38	製品試験規格書に必要な情報を記載している。
39	Computerにより自動発行される。検査記録Form中に記載
40	該当試験規格書他
41	各試験担当者ごとに試験指図を行う。
42	試験実施責任者の指示により指定された試験標準操作手順書及び試験毎に発行される試験記録書により実施・記録する。
43	試験計画書+SOP
44	試験計画書、依頼書
45	製剤の分析では、コンピュータによるデータ管理プログラムに従い、試験項目や規格値を確認、照合を行う。原薬・添加剤の分析では、成績書書式に試験項目・規格を記載。
46	計画書
47	手順書および分析作業指図・記録書、LIMSから個々の装置への作業指図を見て確認する。
48	試験指図書(手順書)により実施
49	試験SOP
50	① 試験計画書② 上記の情報を試験のワークシートに記載している
51	試験指図書により項目、規格等は示し、操作方法については試験法集を用意
52	試験指図書による
53	試験計画書、社内で承認された規格書及び分析法の標準操作手順書と検体に添付された試験依頼書とを照合
54	試験責任者より、試験担当者個別に毎回指示する。
55	LIMSによる試験計画書、試験指図書の発行。
56	入荷時に、特有の原材料コードにより、検体採取票や生データ記録用紙が発行される。
57	手順書による
58	
59	試験室に掲示されている試験計画書やLIMSで各担当者に送付される試験指図情報で必要な試験情報が分かります。場合により、試験規格を参照します。
60	検体の照合においては試験指図書と検体に表示されたラベルによる確認、バーコードによる試験受付けを実施、試験操作においては規格とSOPそして電子媒体化された試験実施記録により情報確認を実施し、試験実施記録にデータの記入もしくは機器からの取込みを行なう

61	システム化された試験指図書(規格No、試験項目、判定基準等)に基づき実施
62	手順書に従って実施
63	試験指図書、試験法のSOP等により確認している
64	試験計画書、採取検体の表示ラベル、試験操作手順書
65	試験計画書及び検体表示ラベル。
66	試験手順を詳細に示したフローチャート
67	「規格及び試験方法」、「操作手順書」及び「試験指図・記録書」で確認。
68	試験計画書
69	「試験項目」は各品目ロット毎に発行される試験指示書、「試験操作方法」と「規格」は各品目・項目毎に作成されたSOPにより確認している。
70	
71	情報をコンピューターシステムにより入手し、SOPに従って実施している
72	品質管理基準書にしたがって
73	試験実施指図書
74	各自がコンピューターシステムによる確認・管理をする
75	試験依頼書、試験スケジュール、台帳
76	
77	試験実施計画書
78	ワークシートに試験法の詳細を記載し、ワークシートで試験に関してポイントが確認できるようにしている。
79	表示ラベルと試験依頼書
80	試験担当者別の試験実施計画(試験項目別)に基づき、試験担当者は試験手順書に記載された試験規格及び試験操作を確認する。
81	試験計画書および試験明細(試験項目等の情報が印字されている)の確認の他、検体のラベルと検査規格書を照合して確認する。
82	試験依頼書記載の名称より、各試験項目や操作方法等記載したファイルを参照する
83	試験実施計画書とSOP
84	試験指図記録書に記載された品名、ロット番号、試験法番号。試験実施時に参照する試験法には規格も併記している。
85	製品標準書・試験検査指図書・試験検査計画書にて確認する
86	各、検査作業標準書による確認
87	試験規格表
88	試験指図書、試験計画書、社内規格
89	現在は、試験計画書に基づき実施。来年からはプランウィザードを導入し、試験担当者の管理を行う予定。
90	品質管理責任者は試験計画書を作成し、試験担当者に連絡する。試験担当者は当該試験の手順書を確認、必要に応じて製品標準書、公定書等を確認して試験を行う。
91	試験計画書(試験指示書と表記)に記載されている内容によりSOPの番号を確認し、そのSOPに従い試験を実施している。規格もSOP中に明記している。
92	品質管理基準書説明
93	原料・中間製品・表示材料の試験成績記載用紙に 試験項目、試験方法、判定基準を記載。
94	データシートに項目:規格あり、試験法は社内試験規格で
95	品質管理基準書、製品標準書に記載されている範囲で確認する。日局等により試験方法について検討する。

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？

No.	回答(4-3-2-1)		回答 (4-3-2-2)		
	①	②	製品	原薬	添加剤
1	○		日本薬局方 製剤総則 一般試験法		
2		○			
3	○		定量法		
4	○		定量法	確認試験	確認試験
5	○		確認試験、定量試験		
6	○		発熱性物質試験、塩素の定量(滴定)	純度試験(有害物質)	
7		○			
8	○		確認及び定量試験法		
9	○		例:吸光度による定量→HPLCによる定量	例:呈色反応による確認→IRIによる確認	例:呈色反応による確認→IRIによる確認
10		○			
11	○		有効ヨウ素	確認試験	
12	○		類縁物質、含量定量法、確認試験	類縁物質、含量定量法、確認試験	類縁物質、含量定量法、確認試験
13	○		確認試験、定量	確認試験、純度試験、定量	確認試験、純度試験、定量
14	○		定量試験	確認試験、純度試験、定量試験	確認試験、純度試験、定量試験
15		○			
16		○			
17	○		定量、溶出、含量均一性		
18	無回答				
19		○			
20	○		微生物限度試験	粒度、色差、見かけ比重、微生物限度試験	
21	○		定量試験、含量均一性試験、確認試験、溶出試験	融点、定量	定量
22		○			
23		○			
24		○			
25		○			
26		○			
27	○		一部の製品の含量・含量均一性試験(GMP範囲内での変更)		
28	○		確認試験・定量		
29	○		定量	確認試験	確認試験
30		○			
31	○		分光法に加えて、HPLC法		
32		○			
33	○		崩壊試験を溶出試験、含量		
34		○			
35	○		定量法		純度試験
36		○			
37	○		定量、確認試験	定量、類縁物質、純度試験、確認試験	定量、類縁物質、純度試験、確認試験
38	○		確認試験		
39	○		自動分析ロボット対応の試験	NIRIによる確認試験	NIRIによる確認試験
40	○		含量試験:UV法→HPLC法		
41		○			
42		○			
43	○		確認試験に設定している場合がある		
44	○				
45	○		確認試験、定量試験		
46		○			
47		○			
48	○		含量、確認試験、残留溶媒	確認試験	確認試験
49	○		定量法		
50		○			
51	○		無菌試験、定量法		
52	○		分解物(純度)	分解物(純度)、確認試験	分解物(純度)、確認試験
53		○			
54	○		定量項目		
55	○		含量、純度試験(類縁物質)	含量、純度試験(類縁物質)	
56	○		発熱性物質試験→エンドトキシン試験、確認試験(TLC→CE)		
57		○			
58	○		確認試験、定量		
59	○		HPLC方価	HPLC力価	

60	○		エンドトキシン試験	類縁物質(TLC→HPLC)	
61		○			
62		○			
63	○		HPLCによる定量		
64	○		抗生物質製品:HPLC法		
65	○			酵素活性	
66	○		定量法		
67	○		分包剤の質量偏差試験、粒度試験	水分、定量法	
68		○			
69	○		含量	確認試験(IR法)	
70		○			
71	○		確認、定量	確認、定量	確認
72		○			
73	○		定量法	定量法	
74	○		定量、確認	定量、確認	
75	○		定量法(HPLC条件)		
76	○		確認試験、溶融温度試験	確認試験	確認試験、融点
77		○			
78		○			
79	○		定量	定量	
80	○		確認試験、含量試験等	確認試験、含量試験等	確認試験、含量試験等
81		○			
82		○			
83	○		定量試験の分析条件・確認試験		
84	○		確認試験など	確認試験など	確認試験など
85		○			
86		○	引張式粘着力試験、保持力試験、プローブ タック試験		
87	○		定量法		
88	○		確認試験、含量試験		
89		○			
90		○			
91			無回答		
92	○		GC→キャピラリー		
93		○			
94		○			
95		○			
計	55	38			

4-4-1 製品、原薬又は添加剤で、自主的に試験項目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？

No.	回答(4-4-1)		回答(4-4-2)		
	①	②	製品	原薬	添加剤
1	○		エンドトキシン試験	エンドトキシン試験	
2	○		物性、無菌試験、水分等	残留溶媒、類縁物質、粒度等	粒子径等
3	○		色差、開栓トルク	粒子径	粒子径、粘度
4	○		残留溶媒、浸透圧、エンドトキシン試験、生菌数試験	残留溶媒、類縁物質、粒度、エンドトキシン試験	確認試験、粒度
5	○		粘度、水分、微生物限度試験	微生物限度試験	
6	○		酸素量		
7		○			
8	○		軟膏剤の流動試験		
9	○		例：異物、色差、着色度、比容積、浸透圧	例：粒度、微生物限度試験、異物	例：微生物限度試験、異物、粘度
10	○		精製試験、表示印刷確認など		
11	○		濁度、溶液の色	カサ密度、色差、粒子径、溶液の色	微生物限度試験
12	○		水分活性、粒子径、色差、残留溶媒試験、粘度、生菌数試験	粒子径、色差、微生物限度試験、残留溶媒試験、粘度、比容積	重合度、粒子径、色差、微生物限度試験、残留溶媒試験、粘度、比容積
13	○		色差、異物、微生物限度試験等	粒子径、粒度分布、比容積、安息角、結晶形、異物、残留溶媒、微生物限度試験等	色差、粒度分布、比容積、異物、微生物限度試験等
14	○		微生物限度試験、外観試験、比重、硬度、粘度、沈降性、生物試験、エンドキシン試験、容器試験	残留溶媒試験、微生物限度試験	
15	○		異物、硬度、粒度、溶状	異物、粒子径、色差、微生物限度試験、残留溶媒試験、不純物	異物、微生物限度試験
16	○		粘度、硬度、直径、厚さなどの物性項目を社内規格として追加		
17	○		厚み、硬度	微生物限度	粒度、容積、微生物限度
18		無回答			
19	○			残留溶媒、エンドキシン、微生物限度試験	
20	○		微生物限度試験	粒度、色差、見かけ比重、微生物限度試験	
21	○		含量均一性試験、溶出試験、外観検査、類縁物質、pH、色差、微生物限度試験	微生物限度試験、色差	微生物限度試験、色差
22	○		色差		
23		○			
24		○			
25	○		工程試験における微生物限度試験	微生物限度試験、エンドキシン試験	微生物限度試験、エンドキシン試験
26	○		錠剤：硬度、乾燥減量、色差(製品により)。カプセル剤：長さ、乾燥減量、顆粒剤：乾燥減量、色差(製品により)。	不溶性異物、残留溶媒、色差	不溶性異物、残留溶媒
27	○		承認書記載していない純度試験(より高度な試験)	承認書記載していない純度試験(より高度な試験)	
28	○		外用剤の内重量・菌数	残留メタノール・ウイルス否定試験	アルデヒド・色
29	○		滅菌前品の生菌数、添加剤の含量、分解物(透過率、吸光度)	微生物限度試験、エンドキシン試験	微生物限度試験、エンドキシン試験
30	○		エンドキシン	粒子径、エンドキシン	粒子径、エンドキシン
31	○			異物試験	粘度
32	○		微生物試験	微生物試験、確認試験、純度試験、含量試験	微生物試験
33	○		錠厚・錠径・硬度、平均重量、溶出、水分、純度試験	粒度、異物	粒度、異物
34	○			粒子径、残留溶媒、微生物限度試験、異物、類縁物質	
35	○		透過率、容器透過性、製剤機能性試験	透過率、残留溶媒、異物、エンドキシン	
36	○		製品外観、微生物限度試験、製造工程確認、能書改版記号確認	製品外観、製造工程確認	製品外観、製造工程確認
37	○		水分、微生物限度、稠度(軟膏)、加熱変色	比容、粒子径、色調、粒度分布、乾燥減量	比容、粒子径、色調、粒度分布、乾燥減量
38	○		粒度、微生物限度試験、キャップのトルク管理、容量		異物数
39	○		類縁物質、微生物	粒度	粒度
40	○		微生物試験、粘度、他	カサ、粒度	
41	○		不溶性微粒子、ウイルス否定試験	微生物限度試験、ウイルス否定試験	微生物限度試験、発熱試験又はエンドキシン試験
42	○			異物等	
43	○		色差、硬度、摩擦度、錠剤の寸法	含量、確認試験(NMR、MS)	原薬に対する分解の影響、比表面積
44	○		比重、色差		
45	○		微生物限度試験、透過率、浸透圧	微生物限度試験、エンドキシン試験、ろ過試験	微生物限度試験、エンドキシン試験、ろ過試験
46	○		微生物試験	微生物試験	微生物試験

47	○		微生物、異物、溶状など	
48	○		バルクポリウム、類縁物質、粒度、分散性、懸濁性	粒度、異物
49	○			異物
50	○		カサ密度、粒度	
51	○		粒度、流度(安息角)、比容	
52	○		微生物限度試験、無菌試験	過酸化水素
53	○		微生物限度試験、色差	微生物限度試験
54	○		特になし	
55	○	○	粒子径、色差、残留溶媒、かさ密度	
56	○		溶出試験、純度試験(類縁物質)、着色度、異物試験等	粒子径、残留溶媒、純度試験(類縁物質)、異物試験等
57	○		溶出試験、開栓トルク、微生物限度試験、エンドトキシン試験	異物試験
58	○		粒度分布、残留溶媒、微生物限度試験、エンドトキシン試験	
59	○		比容、T% 製剤諸物性	比容、T%
60	○		粒度	粒度
61	○		溶解速度やカプセルの気密性を試験する品目があります。	定期的に砒素や残留溶媒を試験する品目があります。
62	○		微生物限度試験	品目により、粒度、仮比重、微生物試験などがあります
63	○		残留溶媒	残留溶媒、微生物限度試験、エンドトキシン試験、粒子径
64	○		残留溶媒	微生物限度試験
65	○		表示事項の確認、シール試験、残存溶媒など	残留溶媒
66	○		色差、濁度、発熱性物質試験、異常毒性試験、抗原性試験等を実施している品目がある	生菌数
67	○		透過率、水分、硬度	固形分量、水分、質量など
68	○		エンドトキシン、透過率、粒子径、異物	発熱性試験を実施している品目がある
69	○		粒子径、色差、かさ密度	エンドトキシン、異物
70	○		粘度、粒度分布	微生物限度試験、発熱性物質試験
71	○		粒度分布、かさ比重	かさ比重
72	○		色差、外観試験、質量偏差試験、含量均一性試験、錠径、錠厚	色差、粒子径、残留溶媒、かさ、微生物限度
73	○		主に生菌数及びエンドトキシン試験	主に生菌数及びエンドトキシン試験
74	○		主に生菌数及びエンドトキシン試験	主に生菌数及びエンドトキシン試験
75	○		水分、異物、微生物限度試験、包材外観・加工	微生物限度試験
76	○	○		
77	○		色差、硬度、形状、微生物限度試験	粒子径、比容、透過率、微生物限度試験、エンドトキシン
78	○		無回答	
79	○		水分活性	微生物限度試験
80	○		微生物限度試験、色差、粘度、平均重量など	類縁物質
81	○		微生物限度試験	微生物限度試験、色差、粘度、粒度など
82	○		浸透圧比	
83	○		微生物限度試験	
84	○		色差	
85	○		粘度、添加物含量	過酸化物質
86	○		微生物限度試験、寸法、硬度	粒度分布
87	○		純度試験(分解物、鉄)、エンドトキシン試験	純度試験(類縁物質、金属類)、エンドトキシン試験
88	○		純度試験(金属類)	
89	○		径、厚み、硬度、微生物限度	pH、粒度試験、嵩密度
90	○	○		純度試験(鉄)、乾燥減量、粘度、微生物限度、水分、比重、白色度
91	○		微生物限度試験	
92	○		微生物限度試験、類縁物質など	
93	○		実用性試験	生菌数試験、エンドトキシン試験
94	○		生菌数試験、エンドトキシン試験	生菌数試験、エンドトキシン試験
95	○		粘度	粘度
96	○		色差、融解時間	
97	○		水分、硬度、錠径、錠厚、不溶性異物、微生物、開栓トルク、液漏れネジ深さ	微生物、透過率、類縁物質、異物
98	○		微生物、着色力、pH、重金属	
99	○		不溶性微粒子試験(第2法)/ 空隙酸素	UV力価試験
100	○		内服液剤における微生物限度試験、懸濁液剤における粘度、沈降度等	
101	○		粒度分布	
102	○		剤皮に関する試験	微生物限度試験
103	○			微生物限度試験
104	○			
105	○			
計	84	9		

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

No.	回答(5-1)		回答		No.	回答(5-1)		回答	
	①	②	5-2	具体的管理方法		①	②	5-2	具体的管理方法
1	○				51	○			
2	○				52	○			
3	○				53	○			
4	○				54	○			
5	○				55	○			
6	○				56	○			
7		○	②		57	○			
8	○				58	○			
9	○				59	○			
10	○		①		60	○			
11	○				61	○			
12	○				62	○			
13	○				63	○			
14	○				64	○			
15	○				65	○			
16	○				66	○			
17	○		③	使用不可の表示をして使用中止とする。	67		○		担当者を決め、年度計画に従って点検を実施。点検結果及び実施の有無を責任者が毎月確認している。
18	無回答				68	○			
19	○				69	○			
20		○	②		70	○			
21	○				71	○			
22	○				72		○	②	
23	○				73	○			
24	○				74	○			
25	○				75	○			
26	○				76	○			
27	○				77	○			
28	○			点検が終了するまで使用禁止表示をする	78	○			
29	○				79	○			
30	○				80	○			
31	○	○(器具)	②		81	○			
32	○				82	○			
33	○				83	○			
34	○				84	○		③	「使用不可」の状態にあることを標示する。
35	○				85	○			
36	○				86	○			
37	○				87	○			
38	○			特にしていない	88	○			
39	○				89	○			
40		○	③	一斉に点検し、記録する。	90	○			
41	○				91	○			
42	○				92	○			
43	○				93		○	③	機器別に機器点検記録表を作成(月度毎)、日常点検・定期点検項目を設定し記録する。異常のある場合は備考欄に点検修理等の記録。
44	○				94	○			
45	○				95	○			
46		○	②		計	86	9		
47	○								
48	○								
49		○	②						
50	○								

別紙回答

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】

No.	回答			No.	名称	内容(具体的な内容)	回答			No.	名称	内容(具体的な内容)	回答		
	製作者	開設日	使用期限				製作者	開設日	使用期限				製作者	開設日	使用期限
1	○	○	○	51	○		○	○	○	51	○		○	○	○
2	○	○	○	52	ロット番号		○	○	○	52	○		○	○	○
3	○	○	○	53			○(納入日)	○	○	53	○		○	○	○
4	○	○	○	54						54	○				
5	○	○	○	55						55	○				
6	○	○	○	56						56	○				
7				57	無回答					57	○				
8	○	○	○	58						58	○				
9	○	○	○	59	ロット番号					59	○				
10	○	○	○	60						60	○				
11				61	無回答					61	○				
12	○	○(前年)	○	62	含量、乾燥減量(水分)、保管条件					62	○				
13	○		○	63	購入者、開封年月日					63	○				
14	○		○	64	ロット番号、品質管理責任者承認印					64	○				
15	○		○	65	管理番号、保存条件					65	○				
16	○		○	66						66	○				
17	○		○	67	純度、使用期限(管理台帳に明記)					67	○				
18				68	無回答					68	○				
19				69	無回答					69	○				
20	○	○	○	70						70	○				
21	○		○	71						71	○				
22	○	○	○	72						72	○				
23	○	○	○	73						73	○				
24	○	○	○	74						74	○				
25	○	○	○	75						75	○				
26	○	○	○	76	貯法					76	○				
27	○	○	○	77						77	○				
28	○		○	78	管理番号、承認印					78	○				
29	○	○	○	79	保存条件					79	○				
30	○		○	80	購入年月日					80	○				
31	○	○	○	81						81	○				
32	○	○	○	82	開封日					82	○				
33	○		○	83						83	○				
34	○		○	84	製造番号、保存条件					84	○				
35	○		○	85						85	○				
36	○	○	○	86						86	○				
37	○	○	○	87						87	○				
38	○	○	○	88	成績番号					88	○				
39	○	○	○	89	ロット番号					89	○				
40	○	○	○	90	バーコード					90	○				
41	○	○	○	91	購入日、開封日					91	○				
42	○		○	92	ロット番号、貯法、含量、乾燥減量(水分)					92	○				
43	○		○	93						93	○				
44	○		○	94	ID番号					94	○				
45	○	○	○	95						95	○				
46	○	○	○	96						96	○				
47	○	○	○	97						97	○				
48	○	○	○	98	純度					98	○				
49	○	○	○	99	ロット番号、含量					99	○				
50	○	○	○	100	購入日					100	○				
				計						計	85	20	37	78	

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？【自社品】

No.	回答		その他(具体的な内容)		No.	回答		その他(具体的な内容)	
	名称	履歴書	履歴日	使用期限		名称	履歴書	履歴日	使用期限
1	○	○	○	○	51	○	○	○	保存条件
2	○	○	○	○	52	○	○	○	純度
3	○	○	○	○	53	○	○	○	ロット番号
4	○	○	○	○	54	○	○	○	保存条件
5	○	○	○	○	55	○	○	○	ロット番号
6	○	○	○	○	56	○	○	○	管理番号
7	○	○	○	○	57	○	○	○	無回答
8	○	○	○	○	58	○	○	○	無回答
9	○	○	○	○	59	○	○	○	使用用途(目的)
10	○	○	○	○	60	○	○	○	力価, ロット番号
11	○	○	○	○	61	○	○	○	管理番号
12	○	○	○	○	62	○	○	○	試験合格日, 検査者
13	○	○	○	○	63	○	○	○	管理番号
14	○	○	○	○	64	○	○	○	管理番号
15	○	○	○	○	65	○	○	○	無回答
16	○	○	○	○	66	○	○	○	管理番号, 区分
17	○	○	○	○	67	○	○	○	無回答
18	○	○	○	○	68	○	○	○	管理番号, 区分
19	○	○	○	○	69	○	○	○	ロット番号
20	○	○	○	○	70	○	○	○	保存条件
21	○	○	○	○	71	○	○	○	試験年月日
22	○	○	○	○	72	○	○	○	無回答
23	○	○	○	○	73	○	○	○	含量, 水分, 貯法
24	○	○	○	○	74	○	○	○	保管場所, ロット番号, 管理記号, 入手日
25	○	○	○	○	75	○	○	○	ロット番号, 用途
26	○	○	○	○	76	○	○	○	換算係数
27	○	○	○	○	77	○	○	○	ロット番号
28	○	○	○	○	78	○	○	○	ロット番号
29	○	○	○	○	79	○	○	○	ロット番号
30	○	○	○	○	80	○	○	○	管理番号, 含量値, 保存条件
31	○	○	○	○	81	○	○	○	ロット番号
32	○	○	○	○	82	○	○	○	無回答
33	○	○	○	○	83	○	○	○	ロット番号, 基準値
34	○	○	○	○	84	○	○	○	純度, 乾燥条件
35	○	○	○	○	85	○	○	○	濃度
36	○	○	○	○	86	○	○	○	含量, 水分値
37	○	○	○	○	87	○	○	○	ロット番号, 設定日, 含量値
38	○	○	○	○	88	○	○	○	開封者, 開封日, MSDS
39	○	○	○	○	89	○	○	○	保管条件, 乾燥減量(水分量)
40	○	○	○	○	90	○	○	○	ロット番号, 純度
41	○	○	○	○	91	○	○	○	無回答
42	○	○	○	○	92	○	○	○	無回答
43	○	○	○	○	93	○	○	○	無回答
44	○	○	○	○	94	○	○	○	固形率はロット番号(研究所)
45	○	○	○	○	95	○	○	○	無回答
46	○	○	○	○	計	88	38	83	76
47	○	○	○	○					
48	○	○	○	○					
49	○	○	○	○					
50	○	○	○	○					

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方法に関する研究」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する場合、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

No.	回答(7-1)		No.	回答(7-1)	
	①	②		①	②
1	○		51	○	
2	○		52	○	
3	○		53	○	
4	○		54	○	
5	○		55	○	
6	○		56	○	
7	○		57	○	
8	○		58	○	
9	○		59	○	
10	○		60	○	
11	○		61	○	
12	○		62	○	
13	○		63	○	
14	○	○	64	○	
15	○		65	○	
16	○		66	○	
17	○		67	○	
18	無回答		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	89	6
47	○				
48	○				
49	○				
50	○				

No.	回答(7-2)		No.	回答(7-2)	
	①	②		①	②
1		○	51	○	
2	○		52	○	
3		○	53		○
4	○		54		○
5		○	55		○
6		○	56	○	
7		○	57		○
8	○		58		○
9		○	59		○
10	○		60	○	
11	○		61	○	
12		○	62		○
13	○		63		○
14	○	○	64		○
15		○	65		○
16		○	66	○	
17		○	67	○	
18	無回答		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	37	56
47		○			
48	無回答				
49		○			
50	無回答				

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人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。

No.	回答(8-1-1)		理由(8-1-2)
	①	②	
1	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
2	○		データの信頼性を高めるため
3	○		ダブルチェックでミスを防ぐ為
4	○		手順とおりに行った結果であることを保証するため、各剤形等の試験領域に試験責任者(試験は通常行わない者)を設けチェックしている(第2者の?)
5	○		ミスジャッジの回避
6	○		無回答
7	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
8	○		試験結果の可否の判定上必要な為
9	○		信頼性を高めるため
10	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
11	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
12	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
13	○		試験手順が理解できる第三者に確認させることにより、手順どおり試験が行われているかを確認でき、またケアレスミスを防ぐことができるから
14	○	○	生データを転記又はコンピューターに入力する場合は、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
15	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
16	○		Wチェックにより、その試験データの信頼性を保証するため
17	○		試験責任者がローデータを確認し、ダブルチェックしている
18	無回答		
19	○		試験結果の信頼性保証のため必須と考えている
20	○		試験法、試験結果の信頼性を高めるため、ダブルチェックをしている
21	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
22	○		手順書通りに正確に試験が実施されたことを保証するため
23	○		第三者の評価・確認のため
24	○		社内の手順書に定めてある為
25	○		測定ミスや誤記等がないか、第三者の立場から確認できるため
26	○		ダブルチェック等により信頼性の高い資料とするため
27	○		試験法手順が理解できている第三者(QCレビュー)に確認させることでデータの信頼性を高めることができると考える
28	○		データの信頼性を増すため
29	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
30	○		手順を遵守し、記録にミスがないことを確認することにより、高い保証ができるため
31	○		品質管理状況のチェック
32	○		検査データの信頼性を高める
33	○		例文通り: 本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
34	○		人為的ミスをなくするため
35	○		人為的ミスを防ぎ、データの信頼性を確保するため
36	○		試験責任者及び品質管理責任者が手順通りに行われたかを保証できるから
37	○		信頼性確保のため
38	○		第三者の確認による信頼性の確保のため
39	○		Double Checkは全てに適用、信頼性向上
40		○	担当者は十分教育されており、生データまで確認する必要がないと考える
41	○		人間は、ミスを犯すものであり、手順通りに試験が行われたことの確認が必要である
42	○		試験実施結果の信頼性を確保するため
43	○		記載例の内容+データ信頼性確保のため
44	○		第三者がチェックしたほうが、ミスが分かりやすい
45	○		本人確認だけでなく、試験責任者が手順通りに試験が行われたことや データ自体に問題のないことを 客観的かつ専門的に確認するため
46	○		計算ミスの防止
47	○		データの正確性、完全性、適格性を第三者が確認することにより、ミスを防ぐため
48	○		試験法手順が理解できる第三者に確認させることで試験の信頼性を高く保証できる

49	○	第三者によるダブルチェック
50	○	記載ミス、計算ミス等の防止のため
51	○	本人確認だけでなく、試験責任者が確認することにより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
52	○	データの信頼性確保
53	○	ヒューマンエラーをなくすため
54	○	本人の確認が十分でないことを想定し、解析出来る第三者が確認する方法をとっている
55	○	第三者による試験実施状況、測定値等の確認によりデータの誤りをなくし信頼性を高める
56	○	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こと及び試験結果が信頼できることを保証する
57	○	より信頼性を高めるため
58	○ (定期的)	全てのレビューが必要であるが、マンパワーが現状では不足している
59	○	試験値の信頼性保証のため
60	○	QC部門内においては本人確認だけでなく2人の第三者が確認、またQA部門が客観的に確認することで、手順どおりに試験が行われたことをより信頼性高く保証できると考えている
61	○	試験業務に精通した試験責任者による生データチェックにより、信頼性の高いデータ保証ができる
62	○	試験が適正に実施されたことの確認のために実施
63	○	本人以外に第三者による確認により、試験結果の信頼性を高めるため
64	○	試験内容の信頼性を高めるため
65	○	照査手順書に則り照査を行う部署が実施
66	○	生データの確認を第三者が行うことにより、データの信頼性を向上させることができるため
67	○	本人確認だけでなく、試験法手順が理解できる上位者に確認させることで、信頼性をより高く保証できるため
68	○	ミスをなくすため
69	○	例文通り:本人確認だけでなく、試験法手順を理解できる第三者に確認させることで手順通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。
70	○	転記ミス、計算ミスが起こらないようにするため
71	○	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ため
72	○	ダブルチェックでミスを防ぐため
73	○	試験法等を理解している第三者によるダブルチェックにより、手順どおり試験されたか確認するとともに、記入ミス他の間違いをチェックする
74	○	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。
75	○	試験実施者の取得したデータは、試験責任者が照査し、品質管理責任者がこれを承認している。
76	○	担当者は十分教育されているが、より高い信頼性を保証するため
77	○	第三者が確認することでミスを防止する。
78	○	GMPで定められているから
79	○	例文通り: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
80	○	ダブルチェックにより記載ミスを無くすため。試験のエラー、規格からの逸脱を迅速に発見し対処するため。
81	○	例文通り: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
82	○	試験責任者が確認することにより、その試験の信頼性をより高く保証できると考えるため
83	○	確認するだけの人員がいらない
84	○	他の人がチェックすることにより、記入ミスが無いことを確認する。
85	○	試験実施者だけではなく第三者(試験実施責任者)により試験検査が適切に行われたか確認することで、信頼性を向上させることができると考える為
86	○	試験記録と共に、所属長が確認する形式をとっている。
87	○	本人のみの確認では手順、計算、転記のミスを見落とす可能性があるため、第三者が再確認する事により信頼性を高めるため
88	○	本人の確認だけでなく、第三者が確認することでミスを最小限にできる
89	○	記入漏れ・転記ミス・計算間違いをなくすため
90	○	例文通り: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
91	○	例文通り: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
92	○	チャートの確認程度
93	○	本人確認後、第三者の確認(品質管理責任者が最終的に確認)により、手順どおりの試験を行ったかの信頼性を高めるため。
94	○	試験の信頼性を高めるために確認し確認インシヤルも記載
95	○	品質管理責任者が確認することにより、試験担当者とのダブルチェックが実施でき、人為的なミスを最小限にすることができるため
計	91	4

8 試験の記録

8-1 生データ

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。

No.	回答(8-1-3)
1	試験項目を担当者の記録を通じ確認
2	項目の記載内容、計算値等
3	生データ、報告書の担当者どうしのチェックシートを用いた相互チェック及び責任者による最終確認を実施。
4	品目毎の試験法の全てがワークシート化されており、その記録を確認する。
5	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
6	全ての項目の記録内容の確認
7	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。
8	報告書と生データを照合
9	適切な記録の残し方がなされているかの確認。時々、再計算実施。
10	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
11	試験法に記載されている全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
12	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
13	試験手順が理解できる第三者に確認させることにより、手順どおり試験が行われているかを確認でき、またケアレスミスを防ぐことができると考える。
14	転記又は入力ミスの確認、クロマトグラムはその波形処理、分離度等の確認、手計算の再チェック等を実施。
15	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
16	計算に用いられてるローデータの照合や、再計算等実施
17	誤記、計算ミスの確認、データ管理システムへの転記ミスの確認
18	無回答
19	手計算部分の検算。転記ミス等について実施。
20	誤記、計算間違い等を確認する。
21	すべての項目を確認、手計算は繰り返す
22	手計算と転記のミスがあるかどうか再確認する
23	書式された生データとの確認
24	ワークシートの記録からSOP通りに行われたかどうかの確認と、転記ミス、計算ミスの確認。
25	全試験項目を確認し、最終計算を行う。
26	試験担当者の記録を通じてすべてを確認する。
27	すべての生データ・ワークシート、最新のSOPを使ったか、等全部チェックする。また、手計算部分も再度計算し直す。
28	データシート記載漏れの有無を確認。手計算は繰り返す。生データの貼付漏れの確認。転記の確認。
29	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
30	全項目の実施を確認。生データとの照合、手計算の検算によるミス防止
31	誤記入、記入漏れ、計算ミス等を確認する。
32	計算の繰り返し。IDテーブルの確認。試験操作方法の振り返り。規格との比較。試験成績書への転記確認。
33	手順を反映させた品質記録に書かれた記載項目の確認、転記の確認、手計算の再計算など
34	記録の完全性をチェックし、たしかめ算を実施、転記ミスの無いことを確認
35	転記ミスの確認。手計算部分の検算。
36	全ての項目を試験担当者の記録を通じ確認する。手計算結果を確認する。転記は再確認する。
37	試験条件が基準内であることの確認、添付データ(チャート等)の整合の確認、計算結果の確認(定期的到手計算を実施)
38	転記と判定の確認。
39	全てがComputer管理の為、入力項目、数値のComputer上での確認
40	無回答
41	すべての項目を確認する。
42	計算値は再計算、クロマトグラムでのピークチェック等
43	ほぼ記載例の内容であるが、手計算までは実施していない。計算結果の確かさは抜き取りで手計算チェックする程度
44	転記ミス、計算のチェックなど。
45	転記は再確認。手計算された数値は繰り返しチェック。分離度等はチャートにて確認 など。
46	無回答
47	試験結果の正確性、完全性、適格性の観点からのチェック
48	①計算式をマスター登録し、システムを用いている。②①以外の記録は全て確認し、予め内容が確認されているワークシートを使用している。③記録は全て確認し、手計算による確認も行っている。
49	実験ノート及び試験記録の照査、定量計算等はエクセル計算(パソコン)時の生データからの数値の入力ミスがないか。
50	全項目の記録を確認し、確認者が押印する。
51	確認目的は8-1-2に記載。具体的方法は計算項目はピックアップして再計算、転記項目は生データとの照合
52	手順、計算などのミスがないことの確認。

53	表計算ソフトによる計算は入力された計算式をプリントアウトし確認、データの転記はオリジナルのデータと転記されたデータとを再確認
54	定量項目については、含量既知サンプルを併せて試験することにより、未知試料の分析結果を適正に評価している。
55	記録(生データ)の確認、手計算は繰り返し検算、転記は再確認
56	適正な、試薬、試験機器が使用されたか、記入漏れ、転記ミスの確認、及び再計算を行う。
57	記入漏れ、計算ミスなどをチェックする。
58	例題通り
59	試験記録全般(日付、検体名、分析条件、計算して得られた試験値および修正など)に間違いや抜けがないかを確認します。手計算した場合、再計算します
60	試験法に記載されているすべての項目について担当者の試験記録(時間、温度、UV、HPLCチャート)を通じて確認、転記の際は2次資料から再確認する
61	記録が規格及び試験法、関係するSOP等に基づき実施されたかどうか、全ての実施項目について確認する(基準と照合、転記確認、手計算等含む)
62	主に空欄の有無、訂正方法の誤りについて確認する。
63	試験法に記載されている全ての項目について、試験担当者の記録を通じて確認し、転記について再確認する
64	数値の転記ミスがないか、計算間違いがないかを確認
65	主として生データを元に手計算を行っている。
66	生データに付いて、試験担当者の記録を確認する。必要に応じて再計算と実施。
67	試験法に記載されている全項目の生データを確認、手計算は繰り返し、転記は再確認する。
68	全項目について担当者の記録を通じて確認
69	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する。手計算は繰り返し、転記は再確認する。
70	記載ミス・漏れのチェック、転記ミスのチェック、計算ミスのチェック
71	試験法に記載されている全ての項目を担当者の記録を通じて確認している
72	試験成績書のすべての項目を確認し計算は繰り返しして確認する。
73	全ての項目を確認する・手計算は繰り返し・転記は再確認する
74	無回答
75	すべての項目を担当者の検査記録で確認し、手計算は繰り返し。エクセルで計算しているものは転記ミスを確認している。
76	手計算は繰り返し、転記は再確認する
77	試験記録を作成しすべての項目において確認する。
78	転記データの確認、一部試験結果の検算
79	チャート類の転記を再確認する
80	担当者の記録に誤りがないか生データと試験記録及びコンピュータ入力データすべてを照合確認する。
81	試験法に記載されている項目について、転記の確認および測定値の妥当性の確認を実施
82	試験法に記載されている全ての項目を生データシートと比較確認
83	無回答
84	記入した全ての測定データについて、数値の確認を行う。また、指図書事項が全て行われているかを、確認する。
85	担当者から提出された試験成績書及び記録(生データ)より全ての項目に対して、転記又は計算ミスが無い確認する。
86	記録類、全般のチェック。
87	実施したすべての試験についての記録を確認、再計算、転記ミスのチェックを行なっている
88	試験のほぼ全項目を記録書より確認し、エクセル及び手計算などは繰り返しまた、転記は再確認する
89	転記の再確認・手計算の再計算・データシートの記入漏れ・ミスの確認
90	すべての項目について計算法も含めて担当者の記録を通じ確認。転記は再確認
91	SOPに書かれている、全ての項目を担当者の記録を通じ確認する。
92	無回答
93	試験法記載の全項目記録を確認、手計算は再計算、転記は再確認し、記録ミスをなくすよう心掛けている。
94	全ての項目を確認、転記の再確認、判定値の上限下限値の確認等
95	試験の生データ記録を目視により確認する