

8 試験の記録

8-1 生データ

8-1-4 生データの記録方法は何を用いていますか？ ①ノート ②ワークシート ③記録様式が定まっている用紙 ④電子記録 ⑤その他

No.	回答(8-1-4)					具体的方法
	①	②	③	④	⑤	
1			○	○		
2		○	○			品質管理責任者があらかじめナンバーリング捺印したワークシートを発行し、これに生データを記録又は転記(HPLCの内容等)
3			○			
4		○	○			
5		○				
6			○			
7			○			
8			○			
9			○	○		
10			○			
11			○			
12		○	○	○		
13		○				
14		○	○	○	○	機器よりプリントアウトされるデータ
15		○	○	○		
16			○			
17			○	○		
18						無回答
19		○	○		○	チャート
20	○		○			
21			○			
22			○	○		
23			○			
24		○				
25	○		○			
26			○			
27	○	○	○	○		
28		○	○		○	機器からのプリントアウト
29			○			
30			○		○	プリントアウトされた用紙
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			○		○	生データは全て試験記録書に貼付もしくは添付
66	○			○		
67			○		○	電子記録は印刷したものを生データとして、記録用紙に貼付
68		○			○	チャートなどの記録用紙
69			○			
70		○	○			
71			○			
72			○			
73			○			
74	○					
75			○			
76		○				
77			○			
78		○		○		
79	○		○			
80			○	○		
81	○	○	○			
82			○			
83	○		○			
84		○	○		○	電子媒体を介して出力されるものは内容を確認の上、生データとしている
85			○			
86			○			
87		○	○			
88			○			
89			○			
90			○	○		
91	○					
92			○			
93	○		○			
94			○			
95			○			
計	13	34	76	21	8	

8 試験の記録

8-1 生データ

8-1-5 生データの保存方法はどのようにされていますか？

①試験項目毎 ②品目毎 ③製造番号毎 ④日付順 ⑤個人別 ⑥その他

No.	回答						具体的方法
	①	②	③	④	⑤	⑥	
1			○				
2	○	○					
3		○					
4		○					
5			○				
6	○	○	○				
7			○				
8		○	○				
9	○	○	○				
10		○	○				
11		○	○				
12		○					
13		○	○	○			
14			○				データ自動収集システム:サーバーから読み出しその他のデータ:試験成績書(前年度までは文書、それ以前はMOファイル)
15		○	○				
16		○					
17			○				
18							無回答
19			○				
20	○	○					
21	○	○		○			
22	○	○					
23		○	○				
24			○				
25		○	○				最終製品は製造番号毎に保存し、原薬ならびに添加剤は品目毎に保存している
26	○	○	○	○			
27			○				
28	○	○					
29			○				
30		○	○				
31	○	○	○				
32		○		○		○	試験受付番号
33		○	○				
34	○		○				
35		○		○			
36		○					
37			○				
38		○	○				
39		○	○	○			
40		○					
41			○				
42		○	○				
43			○				
44		○					
45	○			○			
46		○					
47			○				これまで品目毎であったが、今後は製造番号毎に製造記録とともにファイリングするシステムに変更する
48		○	○				クロマトグラムチャート等は別ファイルとして保管している

49			○				
50		○	○	○			
51		○		○			
52			○				
53		○					
54	○	○	○				
55		○	○	○			
56		○					
57		○	○				
58		○	○				ファイリング
59	○			○			
60		○	○				
61		○	○				
62		○					
63		○	○				
64			○				
65			○				試験記録書に貼付もしくは添付
66		○					
67		○	○				
68	○	○					
69		○					
70			○				
71			○	○			
72		○		○			
73		○					
74					○		
75		○					
76					○		製品・試験項目毎 原料・資材:各品目のロット毎
77		○					
78		○	○				
79			○				
80		○		○			
81		○	○				
82		○	○				
83				○			
84		○	○	○			理化学試験においては、品目毎にロット番号順に保管
85			○				
86		○	○				
87		○					
88		○					
89			○				
90	○	○	○	○			
91	○			○			
92		○					
93		○	○				
94				○			製品別。日付順でファイリング
95		○					
計	16	64	56	19	1	2	

8 試験の記録

8-1 生データ

8-1-6 生データのトレーサ法はどのようにしていますか？

例えば「1年前に出荷した製品A、ロットBの定量試験の生データ」をどのような手順で取り出しますか？

No.	回答
1	該当製品の試験記録書
2	前年度の製品毎のファイルから当該ロット全体の生データを取り出す。
3	品目毎(及び工程別、製造順)にファイルしているので、検索はすばやく行える。
4	年次毎、品目毎、ロット順に保存しているファイルから製品A、ロットBの記録を取り出す。関係するChart類も同様。
5	ファイルから
6	ファイルされたものよりさがす
7	ロットBの生データファイルから定量試験に関するデータを取り出す。
8	製品毎のファイル
9	紙で残るものは、年度毎、品目毎のファイルとなっており、ロット番号で確認可能。電子ファイルは磁気媒体からソフトにより検索。
10	バッチファイル
11	生データは品目毎に製造番号順に保存しているので、そのファイルを取り出して確認する
12	年度毎、品目ロット毎の保管により検索可能
13	製品毎にまとめたファイルから、必要なロット番号の記録を探す。
14	データ自動収集システムの活用
15	製造番号が特定できれば、生データまでトレースできるようにファイリングしてある。具体的には品目毎・年度毎にファイルされている紙ベースの記録の中から、該当する製造番号のデータを抜き出せば、すべての試験項目の生データが参照できるようになっている。
16	品目毎/Lot No.順にファイルした生データシートを保管し、必要の年度ファイルより探して取り出す
17	生データは品目毎にロット番号順に製本されているので、ロット番号でトレースできる。
18	無回答
19	ロット毎にファイルされているので、ロットNO. がわかれば生データをとりだすことができる。
20	生データ保管記録
21	製品名→実施年月日→試験項目又は製品名→ロット番号
22	1年前のファイルの保管場所から製品Aの定量試験のファイルを見つけ、ロットBのファイルを取り出す
23	品目毎時系列のファイル
24	製造番号のファイルから取り出す。
25	ロット毎の製造記録内にファイリングしているため、目的とする製造記録を保管庫より持ち出して確認する。
26	年度ごとにファイリングされている記録書から、それに添付された生データを取り出す
27	試験結果(生データも含む)をロット(バッチ)毎にファイルしてあるため該当ロット(バッチ)ファイルより目次で検索し取り出す。
28	日付確認→当該時期の製品Aのファイル→ロットBを探す
29	製品AのロットBの試験記録ファイル
30	年度、種別(原料・製品)品目、ロット毎に古い順にファイルされている
31	品目ごとに年代ごとにファイルしている。
32	出荷日付近の試験受付台帳より当該品試験番号を確認する。製品は年度ごと、試験番号順に保存している。
33	ロット番号からトレースする。
34	製造期間、ロット毎にファイリングされている品目Aのファイルから、該当するBというロット番号の一式の記録から
35	製品名、年度ごとの原記録ファイルを取り出し、ロットごとのデータの中から試験項目を探す。
36	保存ファイルから適宜取り出している。
37	紙資料(ファイル)を保管室から出してくる
38	製造記録等の保管管理部署に提出の依頼をする。
39	年毎にFileされた製品AのFileより取り出す。または、Computer System上での検索
40	パソコンにデータベース化してあるため、目的のファイルを開いて取り出す
41	製品及びロットごとにパッケージしていることから、搜索を目的とする製品及びロットのパッケージを搜索し、生データを取り出す。
42	年度毎・品目毎・ロット毎にファイル(紙)でまとめている。
43	インデックスより検索
44	試験ノートを確認
45	品目毎の定量試験生データファイルより検索する。
46	当該品目のファイルよりピックアップ

47	製造番号毎のファイルから取り出す。
48	品目毎、製造番号別にファイルされているので書棚から直接さがす
49	年月別のファイルに保管
50	製造番号からトレースする。
51	製品・・・試験記録書として品目毎にファイリング現業、添加剤・品目及び実施年毎にファイリング
52	品名、ロットNo.から、サンプルNo.が特定される。生データはサンプルNo.毎にファイルされている。
53	全ての生データファイルにファイル番号を付与、これにより生データが保持されているファイルを特定する
54	手作業による
55	生データは、ロット毎の成績書とあわせて、このファイルは品目ごとに日付順にファイルしている。
56	製品別に時系列に縦じられた製品Aのファイルから、定量試験の項目を探し、ロットBのデータを取り出す。
57	製品AのファイルからロットBを探す。
58	該当製品のファイルより検索
59	1)試験成績書で試験実施日を調べる。2)生データのファイルから、その試験日の実施分を探し出す
60	電子媒体記録であるから、品名とロット番号により取り出せる。
61	品目、Lot毎に試験指図書・生データシート・試験検査記録表等をファイルにし、品名・Lot等の中身表示をしたケースに入れ文書保管庫で保管
62	データは品目毎、ロット単位でまとめられているため、上記の例では製品AのファイルのロットBのデータを取り出すことになる。長期間製造している製品はファイル数も多いが、製造時期ごとに別ファイルになっており、ロット番号に製造時期の情報を含むか、あるいは単純に加算する型なので、当該ロットの製造時期は概ね判別可能。
63	品質管理システムで検索し、必要データを取り出す
64	品目ごとに生データと試験記録をセットでファイル化している。
65	試験記録書のファイルから取り出す。
66	品目毎ファイリングされた生データの記録から取り出す。
67	年度毎、品目毎、ロットNo.順にファイリングしている試験記録により確認。
68	前年度分ローデータ保管ケースからロットBの製造年月が含まれる定量試験の生データファイルを取り出す。
69	検査記録収納用の書庫(製造年度別)から取り出す。
70	試験依頼書/報告書から生データの保管場所を調べて取り出す。
71	品名、ロットから試験番号を調べて検索している
72	ロットA、Bの試験成績書をさがせばでてる。
73	品目毎のファイルから、製造番号、製造日によりトレースする
74	担当者の実験ノートの試験日をめくる。
75	製品名 → ロット番号 → 試験項目 → 生データ
76	年毎に上記のファイル毎に保管しているため、該当ボックスから取り出す
77	該当ロットのファイル中の試験記録を見る。
78	品目ごと、ロット番号ごとにファイリングしている
79	該当ロットの試験記録
80	コンピュータ入力データより品名やロット番号を指定して印刷する。同時に日付順にファイルされた生データを確認する。
81	年度毎かつ品目毎かつ製造番号毎にファイリングの上、保管されている試験記録からの検索
82	製造年度毎にデータ等を品目およびロット別にファイルしている
83	日付順の保管管理なので製造日より探し出す
84	1年前の保管場所で当該ファイルを取り出し、ロット順に探す。
85	品目毎にファイルされた試験成績書を所定の場所から取り出す
86	製品毎、ロット毎に関連生データを添付したファイリングにより検索する。
87	製品A、ロットBの試験成績書番号を検索し、その番号により生データファイルを取り出す
88	品目毎の生データファイルより検索する
89	年度・製品別にファイルで保管しているため、2001年の製品Aのファイルを取り出し、ロットBのタグが貼られているページを探し、項目番号順にデータが並んでいるので、定量の項目を確認する。
90	試験記録は製品及びロットごとに分類されて保存されているので、製品名及びそのロットがわかれば生データを検索できる。
91	ロットBのファイルより、各試験項目別の報告書を取り出す。項目別の報告書にはノート番号、記載ページ数が記載されているので、該当するノートのページを開く。チャート類は、項目別、実施日順にファイルになっており、各試験毎に表紙を添付しているため、前述のノートの実施日を確認し、ファイルより該当チャートを探す。
92	コンピューターシステム
93	全品目数は少ないほうなので各品目毎に分類し、古いロットから順にファイル整理。
94	コンピュータにて、製品、ロットがわかれば全ての試験記録が出せる
95	試験成績書→品目毎の生データ

8 試験の記録

8-1 生データ

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

8-1-8 使用した測定機器は生データに記載しますか？ ①記載する ②記載しない

No.	回答(8-1-7)	回答(8-1-8)	
		①	②
1	製品ごとのファイリング		○
2	年度毎、製品毎、ロット毎にまとめる	○	
3	生データを管理する担当者を定めている。	○	
4	記録の内容、保存場所、保管期限をマスターファイルとして所持	○	
5	年度別、剤形別、品目別にファイル	○	
6	特になし		○
7	製造ロットごとに生データをまとめておく。		○
8	特になし	○	
9	紙記録：品目別、Lot別に保管されており、直ちに調査可能。電子媒体：検索システムを装備。	○	
10	製品及びロット管理	○	
11	特になし	○	
12	品目毎、年代毎にファイル(保管ケースへの品名表示)	○	
13	試験検査記録を保管する部屋がある。製品、中間体、原料で色別ファイル。製剤、原薬も色別。年度別の棚がある。	○	
14	無回答	○	○
15	製造番号毎の生データは、成績書に記載された試験項目の順番にファイルされていて、成績書との照合が行いやすいようにしている	○	
16	品目毎/Lot No.順にファイルを整理して保管している	○	
17	全ての結果が添付可能な品目毎に製本されたローデータノートで管理する。	○	
18	無回答	無回答	
19	ロット毎にファイルされているので、ロットNO. がわかれば生データをとりだすことができる。		○
20	生データ保管記録簿の作成	○	
21	年度、製品名、ロット番号でファイルしている。	○	
22	年度別に棚を分け、品目毎に整理し、さらに試験項目毎に分類している	○	
23	品目毎のファイル	○	
24	指図書、検査記録、報告書などを検査に係る記録を製造番号毎にまとめてファイリング。	○	
25	8-1-6のようなシステムなので、迅速に取り出せるシステムになっていると考えている。	○	
26	年度ごとにファイリングされている記録書から、それに添付された生データを取り出す。	○	
27	8-1-6の通り	○	
28	品目ごとに試験結果すべてを一括して取り出せるようにまとめてファイルをしている		○
29	前年度分迄は試験室に保管している。	○	
30	製品別、ロット毎に全てのデータを一緒にファイルしている	○	
31	ファイリング管理(ボックスファイル)	○	
32	無回答	○	
33	品名・ロット毎にファイリング	○	
34	まとめ試験を実施しており、各ロットで重複する情報は、転記ミス避けるため、完全な情報の記録は1ロットのみとし、その他のロットの記録においてはそこを参照するように記載している。	○	
35	品目、年次別のファイリング。	無回答	
36	年度内は、品目毎にファイル化されており、尚且つ、古いロットからファイルされている。試験成績書と対でファイリングしてある。		○
37	スキャナで取り込みPCで管理している(一部)	○	
38	年度毎、製品毎に区別して製造記録等を区分している。	○	
39	8-1-6の通り	○	
40	8-1-6の通り		○
41	特になし	○	
42	年度毎・品目毎のファイルを所定の書庫に保管している。	○	
43	現時点ではインデックス		○
44	無回答		○
45	トレース作業を簡便化するための 識別No.を付記している。	○	
46	無回答	○	
47	製造番号毎にファイリングする。	○	
48	期毎にファイリングし、インデックスを貼付し保管	○	
49	特になし	○	

50	ファイリングシステムにおいて、製造番号ごとに見出しを付けている。	○	
51	ファイルをコード番号順に保管している	○	
52	特になし	○	
53	ファイルのリスト	○	
54	特になし	○	
55	上記に示した時系列的なファイリング	○	
56	HPLCチャート等は、同時測定したロットの記録を表紙として、所在を明らかにしておく。	○	
57	ファイル管理をきっちり実行する。	○	
58	特になし	○	
59	試験情報管理システム(LIMS)を導入しました。	○	
60	LANシステムを採用。	○	
61	文書保管庫では年度毎に区分し保管しており、ケース・ファイルには品目、Lotの表示がされていることから迅速に取り出し可能	○	
62	特になし。製品のロットからであれば簡単に取り出し可能。		○
63	8-1-6と同じ	○	
64	8-1-6と同じ	○	
65	電子化を行っていないので書庫の整理整頓。	○	
66	無回答	○	
67	専用の保管場所にファイリング。	○	
68	年度別ケースに入っている試験項目別(品目別)ファイルに保管	○	
69	原料・製品別、保管期間別に分類して書庫に保管している。	○	
70	無回答	○	
71	コンピューターシステムにより自動的に検索している	○	
72	保存記録は、年度ごとに保管している。		○
73	品目毎及び年代毎に整理して保管している	○	
74	特に無し(コンピュータより試験日、担当者を確認しその該当ノートをめくる)		○
75	検査記録とチャート類は、ロット毎に一括して同じファイルに入れている。		○
76	無回答	○	
77	無回答		○
78	ファイル背表紙に品名、ロット番号記載、年次ごとに順番に並べて保管している	○	
79	製造番号毎に収める		○
80	コンピュータ内に保管した生データは、品名や製造日等を絞り込み検索し取り出す。ファイリングしたものは、日付順に探し取り出す。	○	
81	年度毎、品目毎、製造番号毎に目次をつけてファイリングしている。	○	
82	ファイリングシステム(製造年度、品目、工程別)		○
83	年度毎の保管による工夫	○	
84	年度毎に各品目ファイルを作成し、1年分をまとめて保管しておりすぐ取り出せる。	○	
85	品目毎にロット順に試験成績書をファイルし、年度別に所定の場所に保管する	○	
86	8-1-6と同じ	○	
87	なし	○	
88	特になし	○	
89	ファイリング方法の統一及び保管リストの作成	○	
90	生データは書面で残すと同時に電子ファイル化している		○
91	チャート類は、項目別、実施日順にファイルとなっており、各試験毎に表紙を添付している。表紙には、ロット番号、記載ノート番号、ページ数が記載されており、逆にも辿れるようにしている。	○	
92	無回答		○
93	全品目、Lot No.毎に試験成績をPCIに入力しており、直ちにデータが取り出せるようにしている。		○
94	コンピュータに記録されてるデータをエクセルに落とせるようになっている。それぞれの製品の項目ごと数値の変動が確認できる		○
95	品目ごと、年次ごとのファイルにしている		○
	計	72	22

8 試験の記録

8-2 規格外データ(OOS)の取扱い

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

No.	回答
1	調査によって、無効化若しくは追加データを行う。
2	承認規格外になった場合又は承認書記載以外に別に設けた自社規格を外れた場合
3	社内規格外れ。
4	承認・自社規格に限らず設定した全ての規格値からの逸脱及び何らかの傾向を示すか、または、通常の傾向(3S範囲外等)からの乖離
5	社内規格外のデータ。
6	承認規格、社内規格よりの逸脱
7	承認規格及び社内規格外れ
8	承認規格より狭めた社内規格を設け、これを外れた値を規格外としている
9	社内規格あるいは通常とは異なる値が得られた場合、及び、明らかな操作ミス
10	規格(承認規格)社内規格もしくは規定した基準を満たさない試験結果
11	異常値取扱基準にて規定
12	規格試験法で規定された方法によって品質試験を実施した結果、その規格試験法の規格値(社内規格、要求規格、保証規格値)に適合しない試験結果
13	予め定められた基準外と定義。また、規格内であっても、管理外値(通常と異なった試験値)も管理している。
14	社内規格外れ
15	試験結果が不適と判断されたデータ
16	社内規格や3σ管理値の外れ等
17	規格から逸脱したデータで再調査を必要とするデータ
18	無回答
19	社内規格を含む登録全規格から外れたデータ
20	無回答
21	試験担当者が試験実施中あるいは直後に認識する承認規格外れ、社内規格外れ、通常値外れの測定値で必ずしも最終の試験結果とされない異常データ。
22	工程異常、測定機器による異常、試験担当者の測定ミス
23	バリデートされた管理限界値
24	規格及び合否判定基準を伴う管理基準においてその適合範囲を外れた分析値をいう。
25	管理値を逸脱したデータ、無菌試験もしくは定性試験で不適となったデータ。
26	社内規格を外れたもの。
27	規格値をはずれたもの。
28	承認規格外れ
29	定められた方法によって試験検査を実施し、得られた結果が判定基準を外れた場合
30	社内規格から外れたデータ
31	通常値外れをふくめ、社内規格からの外れ
32	承認、社内規格外、通常値外れ(同時的バリデーションにより確認)中間製品に於ける原料換算値異常
33	社内規格を逸脱したデータ
34	疑わしい試験結果及び規格外試験結果
35	主に社内規格割れデータ以上の逸脱データ全般と認識している。
36	当該ロットに添付する。
37	社内基準(規格)の逸脱
38	製品試験規格書に規定する規格値を逸脱するデータ
39	狭義では、承認規格内であるが、管理としては通常範囲外のデータ
40	規格を外れたデータ及び通常値から大きく外れたデータ
41	規格外のデータ及び通常の品質と比較するときに統計学的に異なったデータ
42	規格に適合しないデータ及び規格に適合しないが通常の管理範囲を逸脱しているデータ
43	基本的に規格値をはずれたもの。ただし、通常の試験結果から外れるものは調査を行って確認している。
44	不合格
45	試験中あるいは試験後に認識する①承認規格外れ、社内規格外れ、アラートレベル外れ ②試験操作上のミス ③校正期限切れの測定機器あるいは使用期限切れの試薬を用いた場合など標準手順を逸脱した場合など。

46	規格はずれ
47	統計的に解析した結果設定した管理値を外れたデータ
48	管理幅による3σ管理を実施している
49	承認規格はずれ→異常社内規格はずれ→逸脱
50	規格に適合しないデータ
51	無回答
52	社内規格外れ
53	規格外れ(承認規格又は社内規格)、通常の実績値のふれの範囲外
54	特に製品試験においては、社内管理幅を外れた場合
55	社内規格外れ、通常値外れ(傾向分析、回顧的バリデーション)
56	規格及び試験法に定められた、社内規格を逸脱したデータ。
57	試験担当者が試験実施中あるいは直後に認識する承認規格はずれ
58	無回答
59	社内規格値を逸脱した場合です。
60	記録等の運用が煩雑になるため適用範囲に悩んでいる。現在は担当者の項目判定後の社内規格外れと定義している。
61	原料・資材・中間製品・製品・環境試験において、その試験結果が規格値外となった場合
62	製品標準書の規格から逸脱したデータ
63	品質管理試験(社内規格も含む)又は工程管理試験において、規定された規格値又は管理値に適合しない場合
64	社内規格外のデータ
65	規格により管理されている物が規格を逸脱したデータ。
66	承認規格からの逸脱
67	規格値を外れているもの。
68	社内規格外れ
69	試験担当者が報告した検査値が、製品標準書に定められた規格値外である場合にそのデータを規格外データとする。
70	既に記載した通り、工場立ち上げ中のため現在は承認申請規格をそのまま使用している。
71	承認規格外
72	アラートレベルの設定
73	無回答
74	承認規格外れ、社内規格外れとしているが文書明記はない。
75	試験実施時のミスと、品目そのものの問題の2つに定義される。
76	社内規格に適合しない場合
77	社内規格外
78	変動係数の許容値を設定している
79	社内規格外れ
80	社内規格外、承認規格外
81	試験担当者が試験実施中あるいは直後に認識する承認規格外れ、社内規格外れまたは通常値外れの測定値
82	製品は承認規格外、資材は社内受入規格外
83	社内規格及び承認外規格のデータ
84	アラートレベルあるいは、アクションレベルを越すデータ社内規格に適合しないデータ
85	承認規格外をOOSと定義する
86	社内規格外れ及び承認規格外れ
87	承認規格外れのデータ
88	なし
89	試験担当者的手技的ミス・製品由来における異常・機器装置等のトラブル
90	社内規格に外れた場合は、再度検体採取を行い、再測定、試験者を変えて測定する、試薬等を新規に調製するなどしてその原因追求を行い、結果を製造管理者、品質管理責任者、製造管理責任者及びその他必要なメンバーを加えて協議し、適否を決定する
91	承認規格外れ、及び社内規格外れの値
92	社内規格の逸脱
93	承認書に記載されている規格値が外れたものとする。
94	社内規格の判定基準から外れる場合、品質を保証し得るとGMP委員会等で判断した場合「特別採用」にする事ができる
95	試験担当者の測定ミス、測定機器の動作異常、製造工程逸脱、原料物性変化

8 試験の記録

8-2 規格外データ(OOS)の取扱い

8-2-2 規格外(OOS)の取扱いに関する手順書を定めていますか？

8-2-3 8-2-2の質問で手順書を定めている場合、具体的に何を規定していますか？ ①定めている ②定めていない

東京			
No.	回答(8-2-2)		回答(8-2-3)
	①	②	
1	○		責任者への報告
2	○		手順の中でQAに報告することになっている
3		○	無回答
4	○		試験者が試験責任者、品質責任者に報告することにより、品質が試験ミス、工程異常等調査検討内容の指示及び再試験の指示を行う(デモンストラリー)。
5	○		担当者がOOSを認識したときは責任者に報告する。
6	○		OOSを認識した場合には、品質管理責任者に報告し、試験手順等の再確認を実施する。再試験については、3回実施し、その平均で判定する。
7	○		担当者がOOSを認識したときは管理者に報告する。
8	○		担当者がOOSを認識した時は管理者に報告する
9	○		報告、調査、記録の残し方等
10	○		異常値、規格外試験結果、総合調査、初期調査など
11	○		試験者がOOSを認識した時は、管理者に報告する。その後、初期調査として、第三者によるデータ確認以上の調査を試験室内で行い、試験方法にミスがなかった確認する。
12	○		①ラポエラーの確認(ラポエラー有り:やり直し試験)②(ラポエラー無し:(製造工程確認)③(ラポエラー無し、製造工程異常無し:(再試験、併行試験)④データ評価
13	○		①担当者が、OOSを認識したときは、管理者へ報告する。②試験操作やサンプリングにミスがなかったかを調査する。③ミスがあった場合は、正しい方法で再試験する。④ミスがなかった場合は、再試験や再サンプリング及び再試験を実施し、総合評価する。⑤予備試験報告書を作成する。さらなる調査が必要な場合は、製造部門、技術部門、購買等関係者と協議し必要な措置をとる。その製品・原薬・原料等の処置も決める。⑥これらを公式調査としてまとめる。
14	○		①担当者がOOSを認識した時は、管理者に報告、②試験手順上のチェック、③前回は合格ロットとの同時試験による確認
15	○		OOSを認識したときは品質管理責任者に報告し、人的要因、設備機器等の不具合を調査し、必要に応じて再試験を行う
16	○		第三者によるミスが無かったかのデータ確認。及び管理者への報告
17	○		①試験者がOOSを認識したときは試験責任者に報告する。②OOS調査手順書に基づいて、調査を開始する。必要であれば、追加試験、再試験等実施する。
18		無回答	無回答
19	○		再試験法を実施する手順について定めている。
20	○		①試験生データの再チェック ②試薬、機器のチェックをしてミスがなかったことの確認 ③製造部門への問い合わせ ④ 再試験
21	○		担当者がOOSを認識したときは管理者に報告する。再サンプリングによる追試験など。
22	○		上職者もしくは品質管理責任者に報告する
23	○		担当者がOOSを認識したときは管理者に報告する。
24	○		①試験担当者は、OOSが発生したら監督者に口頭報告、② 監督者は、試験担当者に原因究明書作成を指示し、調査を行わせる。機器・器具不良の原因調査、取扱いミス(計算、転記)、操作ミス、③監督者は、試験のやり直しの判断、④OOSとなった分析値の無効とやり直した結果の分析値の採用を判断する
25		○	無回答
26	○		試験データの再確認後、追試験を行う
27	○		OOSが発生したときは担当者が管理者に報告し、ラポエラーも含め調査を開始する。
28		○	無回答
29	○		試験責任者が試験結果の妥当性(サンプリング、試薬、分析機器、操作)を検証し、妥当性があれば規格外の値を採用し、再試験は実施しない。妥当性に問題があれば適合品を対照に再試験を実施する。その結果を品質管理責任者に報告する。
30		○	無回答
31	○		逸脱連絡書の閲覧
32	○		管理者への報告、試験操作の再チェック、試薬の確認、前回納入・製造品との比較再試験、他の試験者との併行試験、機械器具の確認
33	○		①報告、②調査、③比較試験、④再サンプリングなど
34	○		OOSの発生した原因の調査の進め方と評価、その責任の所在、調査のプロセスとそれら関連する全ての記録の保存について規定。
35	○		担当者一責任者一参考品(品質の適正が保証されている製品)との併行試験一原因の究明一繰返し測定→可否の判断
36		○	SOPはないが、担当者がOOSを認めた場合は、品質管理責任者に報告する義務を課している。
37	○		適用範囲、用語の定義、調査、手続きの具体的手順、保管(調査:試験の正確性の調査、判定、再試験、総合判定の手順)
38	○		例①と同様。
39	○		管理者への報告、試験操作のReview、サンプリングのReview
40	○		担当者がOOSを認識した時は責任者に報告し、再試験を実施する。さらに試験者を変える。
41	○		例①、②+再試験、再サンプリングの判断
42	○		品質管理責任者への報告。試験室内での調査(サンプリング・試験における異常の有無確認)。試験室外要因の調査原因究明対策実施。
43	○		試験責任者への報告、初期調査、(追試)、初期調査結果の判定、(追加調査)、必要なら再試験の実施、調査結果の総合判定、調査記録の保管
44	○		再試験など
45	○		担当者が試験責任者に報告することと再試験を行う場合の試料・試験回数等について規定。試験データ・操作ミスに関する考察を含め、品質管理責任者に報告する。
46	○		責任者への報告
47	○		担当者がOOSを認めたとき指導者に連絡。単純ミスかどうかの初期OOS調査。再試験によるOOS調査。再サンプリングによるOOS調査。異常発生速報による製造担当部署調査、品質保証部署による逸脱管理。
48	○		逸脱(試験検査異常値取扱い)として、その原因追求と最終的にそのロットの合格判定を行う。①担当者が管理者に報告②第三者によるデータ確認③試験内容の照査(ミスがなかった等)など
49	○		本人及び第三者による精査後、管理者に報告
50	○		品質管理責任者への報告→試験の再チェック→製造管理責任者への報告→原因究明と対策
51	○		試験担当者は速やかに試験責任者へ報告する。試験責任者は検証する。
52	○		対応すべき具体的手順のフロー(含再試験の規則)
53	○		担当者が品質管理責任者へ報告し、品質管理責任者の管理のもと、試験方法、検体について異常の有無を調査、別途、工程内での異常の有無、検体のサンプリング状況の調査を行う。また、原因が特定できない場合の再試験の手順を定めている。
54	○		試験責任者に報告し、再度試料をサンプリングするなどして調査する。

55	○	例①、②、および②で異常が見つからなかった場合は、試験者を代えて再試験
56	○	担当者が責任者に報告すること。責任者が、試験室エラーかを判断する追加調査方法等。再試験を行う際の試験回数及び判断基準。
57	○	報告手順、ミスの確認手順、影響する範囲の調査方法
58	○	無回答
59	○	①確認？
60	○	①担当者がOOSを認識したときは管理者に報告する②担当者及び管理者のミスが無かったかどうかの詳細な初期調査③ラポエラー有無の判定④QA部門へ文書報告④QA調査④再試験⑤QA部門による総合判定
61	○	①規格値外の認定②規格値外の報告要領③原因調査とその対応(試験に係わる原因調査、製造に係わる原因調査④調査試験内容⑤再試験内容 等
62	○	無回答
63	○	担当者がOOSを認識した時、試験責任者に報告する。以後、試験担当者による初期調査、試験責任者による調査、他の試験担当者の追試、品質管理責任者の判定、製造管理者への報告(OOSの度合いに応じて2分類している)
64	○	試験責任者への連絡、チェックシートによる確認
65	○	担当者は担当課長に報告→原因調査(製造工程含む)→一人を入れ替え再試験→原因の究明と対策を検討
66	○	無回答
67	○	報告手順、調査・処理手順、判定手順及びその各々の指図・記録様式を規定。
68	○	試験操作上問題があったかどうかの調査。再試験の繰り返し回数。
69	○	報告の手順(品質管理責任者、QA長、場合により製造管理責任者)、調査の手順(検査室エラー、サンプリングエラー、製造プロセスの異常の有無)、再検査を行う場合の方法、OOS報告者の提出手順等
70	○	担当者が規格から逸脱していることを確認した時、どのように報告し、対応するかについて。
71	○	OOSを認識した時は管理者に報告する
72	○	担当者が規格外(アラートレベル)を認知した時、すぐに管理者へ報告をする。
73	○	担当者から管理者への報告、管理者による状況確認、再試験の実施方法、評価方法
74	○	無回答
75	○	担当者から試験責任者へ連絡、チェックリストで異常原因の調査、その結果を試験異常報告書でQAIに報告
76	○	試験責任者への報告、2.5倍以上の試料による追試験、再サンプリングによる追試験
77	○	無回答
78	○	担当者が管理者に報告し、再試験等何らかの措置をとる場合は判断理由、措置等を記録に残す。
79	○	責任者に報告し詳細な調査を行う
80	○	①試験検査記録②手順③使用機器、試薬等④検体の保管状況⑤試験環境これらの不備について調査確認後、その記録を作成し管理者へ報告する。
81	○	①担当者がOOSを認識したときは、検査責任者および品質管理責任者に報告する。②試験手順、試薬、標準品、試験用具等の異常の調査、試料の取り違え等の単純ミスの調査を行う。③追加試験の実施を行う。
82	○	担当者が責任者に報告し、責任者がデータ確認等の調査を実施する。
83	○	無回答
84	○	①報告と試験実施に関する詳細な調査 ②必要に応じて残しておいた溶液等を用いたチェック ③追試と判定及びQCへの報告に関する手順
85	○	担当者がOOSを認識した場合は品質管理責任者に報告し、追試験又は並行試験の指示を受け異常内容の調査を行う。原因不明の場合は品質異常とする。
86	○	無回答
87	○	OOSを認識した時、上司に報告する。
88	○	無回答
89	○	担当者は試験責任者に報告し、手技的なミスが無かったか・機器等の操作に問題が無かったかどうかを確認する。
90	○	例示された方法と同じ
91	○	①試験責任者に報告する②試験責任者は、品質管理責任者に報告すると共に、OOS発生報告書を記載に品質保証部門に報告する③試験室におけるミスやトラブルであるか、もしくは製品が本来規格外品であるかどうか調査する。(試験サンプル、試液は調査の為に試験責任者の了解があるまでは保存する。)④最終的に、試験室のミスが有る場合は再試験を実施する⑤製品の品質に問題がある場合は、OOS発生報告書に記載して生産及び技術に調査を依頼する
92	○	ケース毎
93	○	OOSを認識したときは、品質管理責任者に連絡し、その指示に従う。
94	○	異常値と定義
95	○	無回答
計	80	14

8 試験の記録

8-2 規格外データ(OOS)の取扱い

8-2-6 再試験, 再サンプルに関する手順書を定めていますか？

①定めている ②定めていない

No.	回答(8-2-6)		No.	回答(8-2-6)	
	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	○	

別紙回答

43	○		93	○	
44		○	94	○	
45	○		95	○	
46		○	計	81	13
47	○				
48	○				
49	○				
50		○			

8 試験の記録

8-3 社内規格

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

No.	回答
1	例①:承認規格幅の内側に経験により決めている
2	アラート規格は定めていない
3	承認規格幅の内側にバリデーションの結果により決めている。
4	予測的プロセスバリデーションの結果から設定・回顧的バリデーションや安定性結果から設定
5	ばらつき及び安定性などのデータをもとに統計的手法を用いて設定している。
6	基本的には、社内規格は設けない。導出品で、顧客の要望があったときには、社内規格を設ける。
7	承認規格を社内規格としている。
8	承認規格幅の内側に経験により決めている
9	安定性、製造性、実績等を考慮して、申請規格幅内で統計的に設定。
10	無回答
11	有効期限内、承認規格幅を満たすよう、実測値及び安定性データを元に狭くして設定する。
12	製品については使用期限内における承認規格を保証可能な規格値として、安定性及び試験法のバラツキを参考とし決定する。原料については、グレード区分のため社内規格が無い場合もある
13	①委託先との取り決めによる。②分析法がばらつく場合は、保証できる範囲で内側設定する。
14	安定性試験のデータを基に、使用期限内に承認規格外れとならないように設定
15	製造又は流通期間中の安定性を考慮して承認規格幅の内側に決めている
16	承認規格幅の内側で、数Lotの実施値に基づき、統計的に設定
17	安定性試験等のデータを基に定める。
18	無回答
19	複数ロットを試験し、データを統計処理して得られる数値を参考にしている。
20	承認規格値に合わせている。また、実績値を統計的に解析し、管理幅を設定している。
21	安定性試験の結果から定める
22	承認規格幅の内側に経験により決めている
23	承認規格幅の内側に経験により決めている。
24	特に定めていない。
25	承認規格とは別に、自社規格として製品規格より規格幅を狭く設定したりリリース規格を設け、その範囲内で管理している。この規格は技術移転元を参考に、設定している。
26	分析法の再現性と決められた試験の繰り返しで、統計的に検討して決定する
27	承認規格の内側に今までの測定値の実績から統計的処理により決めている。
28	安定性、分析精度から定めるべきと考えている
29	試験検査結果の回顧的バリデーション結果から、工程能力指数1.33を満足する範囲で承認規格の内側に決めている。
30	①承認規格を原則にして安定性データを考慮②実測値をから設定
31	申請書、公定書を参考に決める。
32	承認規格幅の内側に回顧的バリデーションによる統計的な観点より決めている。回顧バリが内場合は、規格内側に経験的(同様な原料・製剤)に決める
33	製品の安定性、分析のばらつき、使用期限より統計的に求めている。
34	試験法設定部門で定めるため関与なし。但し、移管後は原材料等について、検査機器・技術の進歩、原薬品質への影響等を反映した変更を実施することはある。
35	開発段階で設計部門(研究所)が主体となって、総合的に判断している。
36	過酷安定性試験結果より決定している。
37	承認規格の内側に分析バラツキ、安定性を考慮して設定する
38	例①:承認規格幅の内側に経験により決めている
39	通常品にあつては、Retrospective Validationによる範囲から考慮新製品にあつては、安定性等を考慮
40	承認規格幅の内側に経験により決めている。
41	工程品質と試験精度から統計的に決定する。
42	申請規格より厳しく設定する。
43	記載例の内容+顧客要求
44	承認規格幅の内側に経験により決めている。
45	申請時の安定性試験結果と試験法の保証可能範囲とを踏まえて決める。
46	市場品質確保の見地より
47	開発段階のデータを基に決める。
48	分析法の再現性を統計的に評価、有効期間内の安定性にも留意して実生産バリデーション等の実績を勘案して決定する
49	例①:承認規格幅の内側に経験により決めている
50	特に問題がなければ承認規格幅とし、安定性及び再現性に問題がある場合は、それらを勘案し、承認規格幅の内側に設定

51	分析法の再現性と安定性データから承認規格幅の内側に設定
52	例②: 分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている
53	過去の実績値から統計的に求める
54	安定性データを基に使用期限を考慮し、承認規格の内側に管理値を設定している。
55	例②: 分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている。および当該製品の安定性を考慮して設定。
56	安定性を考慮し、底上げする。再現性から、承認規格を上限として許容幅を決める。回顧的に工程能力指数より規格の妥当性を検証する。
57	通常は社内規格=承認規格である。
58	例②: 分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている
59	製品の試験規格の場合、主に実績データをもとに決めているケースが多いです。
60	基本的には承認規格を社内規格としているが、安定性等を考慮して規格幅の内側に製造履歴と分析法の再現性により定めている。
61	承認規格の内側で、使用(有効)期間内での劣化率及び試験バラツキを考慮し設定
62	承認規格幅の内側に販売先と相談の上決めている。
63	概ね、実測値±3σにより設定
64	承認規格幅の内側に経験により定めている。
65	①承認規格巾内に定めている。②製造時に縛りが必要なため。③輸出先との取り決め。
66	承認規格幅内で、過去のデータより統計的に設定
67	安定性データから、使用期限まで承認規格に適合する限度を設定。
68	経験により決めている
69	原則承認規格と同じ内容としている。
70	社内規格については現在検討中である。
71	承認規格幅の内側に経験により決めている
72	承認規格幅よりもっと狭い範囲、バリデーションで決定
73	①開発時、製品の安定性、分析法のばらつきなどを考慮し設定する②3ロット以上の製造時と安定性のデータを統計解析し再設定する
74	1) 安定性結果より有効期間を保証するに必要な管理幅を設定する。2) 品質の確保・保証上、必要と考える項目(粘度など)
75	承認規格のまま
76	承認規格幅の内側に経験により決めている
77	承認規格幅の内側に経験により決めている。
78	承認規格幅の内側に経験により決めている。また取引先と協議して設定。
79	製品の安定性を考慮
80	原材料については製品に与える影響を考慮して社内規格を設定している。製品については経時安定性試験結果により設定。
81	承認規格幅の内側に経験もしくはバリデーション結果より設定している。
82	分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値から決定
83	社内規格は基本的には承認規格を準用しているが回顧的バリデーションデータ及び安定性試験データより承認規格の内側に設定する
84	承認規格そのものに一致させたり製剤の特性や製造実績等により、承認規格の内側に設定していることもある。
85	承認規格を社内規格としているため特に定めていない
86	承認規格の内側かつ品質設計上の妥当性より
87	社内規格は親会社の規格を参考に設定している。
88	承認規格幅の内側に経験により決めている
89	規格値範囲の半幅値(例えば90~120%の規格があるときは100~110%)と定めている。
90	回顧的バリデーション及び分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値を組み合わせで決めている。製造管理者、品質管理責任者、製造管理責任者、バリデーション責任者等が協議して最終決定する。
91	無回答
92	承認規格幅の内側に経験により決めている。
93	回顧的バリデーションによる統計的資料を基にして必要により定める。
94	過去のデータを参考に内側に決める事もあり、再現性を実施統計処理後、保証できる限度値の確認
95	分析法の再現性と決められた試験繰返し回数で保証できる限度値から統計的に決めている

8 試験の記録

8-3 社内規格

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

No.	回答
1	責任者及び管理者の判断。必要に応じて例文に記載された事項を実施する。
2	無回答
3	追加試験後、品質管理責任者が判断する。
4	調査の結果、社内規格を越えている場合は不合格。後にロット内再処理について検討し不能ならば破棄。
5	責任者に報告した後、試験及び製造に係る事項を調査し、製造に問題がなければ試験回数を増やして再試験を実施し判断する。
6	追加試験を実施すると共に、導出先顧客の意向を聴取する
7	無回答
8	追加試験を行い繰り返し回数を増やし、ある基準を適用し最終判断する
9	品管内でのラボエラーでないかの調査。製造側での調査。医薬品製造管理者へ報告。
10	無回答
11	無回答
12	①まず規格外データと扱いOOSの取り決めでの調査を行う②規格外データが生きていることがわかれば不合格とする
13	①規格外データとし、試験室内で調査、データに疑義がなければ、追加試験を行って試験値の信頼性を判断する。②承認規格はずれではないので、用途に応じて合否の判定をする。
14	試験手順上のチェック、前回合格ロットとの同時試験等により、試験が成立すれば不合格とする
15	まず規格外データと扱い試験室内での調査を行い、データの信頼性が確認できれば不合格とする
16	追加試験を行い、繰り返し回数を増やしある基準を適用し判断する
17	OOS調査後、品質判定は、不合格となる。
18	無回答
19	再試験結果に基づき、合格とするか不合格とするかは最終的には、GMP委員会で決定する。
20	管理幅を逸脱したとき、生データや試験手順をチェックして試験に問題がないとき、製造部での調査を行う。
21	まず規格外データと扱い、試験室内での調査及び追加試験を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする
22	追加試験を実施し、ある基準を適用し最終判断する
23	試験室内で調査を行い、再試験後委託者に報告する
24	無回答
25	追加試験を行うことで試験データの確認を行うとともに、製造記録類等の確認を行い、製造上問題がなかったか確認する。また、安全性および有効期間内の規格適合性等を考慮した上で、関係者で対応を協議する。
26	規格外データとして扱う
27	規格外試験値管理基準書により処理し、原因を追究する。
28	工程確認・原料調査と併せて再試験を行い総合的に判断する
29	OOSの調査を行い、データが生きている事が判れば不合格とする。
30	繰り返し回数を増やし、その結果をもとにある基準を適用して判断する
31	異常逸脱報告書を作成し、品質保証室、品質管理責任者、製造管理者で対応協議。
32	再試験を行い不合格とする。中間・最終製品については再試験・現場の管理状態を調査し原因が解明された場合繰り返し回数を増やし、統計的に処理をした結果、試験法のバラツキ、均一性より承認規格を逸脱するおそれがないことを確認後、合格とする。
33	既に合格したロットとの比較試験を行い、データが生きていることがわかれば異常処置報告し、会議体等で合否を決定する。
34	規格外結果が試験エラーでないことをOOS手順に従い確認後、異常処理システムに従い工場内にアナウンス。逸脱の項目、程度により再加工/再処理するかを医薬品製造管理者が判断する。製造承認規格より厳しい社内規格で検査を行っているため、製造承認規格には適合するが、社内規格不適合の場合のうち不適合項目/程度が品質上極めて軽微な逸脱である場合、ビジネス側面の判断が加味され、特採される場合もある。
35	検査値の信頼性を確認した後、安定性データ等を根拠に当該ロットの安定予測を行い、承認規格内であれば特採。
36	不合格とする。
37	総合的な見地から有効性、安全性に問題がないかどうか判断する
38	例文③：追加試験を行い、繰り返し回数を増やし、ある基準を適用して最終判断する
39	追加試験を行ない総合的に判断
40	追加試験を繰り返し、データの信頼性を確認し、間違いなければ不合格とする。
41	試験室内の調査を行い、データが生きていれば不合格と処理する。
42	異常処理手順に従う
43	例文①：まず規格外データとして扱い、試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする、とほぼ同じ
44	原因の調査、検討会により判断する。
45	規格外データとして扱い、試験室内で調査を行い、データが生きていることが分かれば不合格とし、逸脱処理を行う。
46	例文③：追加試験を行い、繰り返し回数を増やし、ある基準を適用して最終判断する
47	OOS調査の結果、社内規格不適合が決定したら、不合格とする。出荷はできない。
48	逸脱管理(試験検査異常値取り扱い)基準で実施

49	例文③:追加試験を行い、繰返し回数を増やし、ある基準を適用して最終判断する
50	まず、試験を含めた原因の調査を行い、次いで、その項目の重要性に照らして、合否を判定する。
51	追加試験を行い、試験誤差ではないことを確認し、異常処置を行なう
52	例文①:まず規格外データとして扱い、試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする、とほぼ同じ
53	規格外として扱い、OOS調査を行う。
54	追加試験を行い、n=3がすべて承認規格内であれば合格としている。
55	規格外データと試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば、承認規格内であれば適とする。データが生きていないことがわかれば再試験。
56	再試験を2回を行い、2回の再試験結果が社内規格内かつ3回の平均値が社内規格内であれば、合格とする。その他の場合は、さらに調査して判断する。
57	無回答
58	再試験検査規定に基づく(例文③)
59	社内規格を逸脱した場合もOOSの手順を踏みます。社内規格を逸脱した場合、原則的には出荷しない方向です。
60	OOS手順に則り処置する。このようなケースはQC委員会の決定により追加試験を行い繰返し回数を増やしある基準を適用し最終判断することになる。
61	先のOOS手順に基づき処理
62	社内規格が販売先との取り決め事項であった場合は、販売先と相談の上決定する。
63	試験操作等の点検を行い、追加試験が必要と判断される場合、追加試験を行ない、その結果により最終判断する。
64	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。処置は委員会で決定する。
65	納入メーカーと申し合わせ事項を取り決め返品する。
66	試験方法等に誤りが無いことを確認し、必要があれば追試を行う。
67	追加試験又は繰返し試験(3回まで)を行い、最終判断する。
68	原因を究明し、工程を見直す。承認規格内であれば合格とする。
69	OOSに関する規定に基づき対応し、規格外で数値が確定した場合は基本的には出荷しない。
70	無回答
71	追加試験を行い、繰返し回数を増やしある基準を適用し最終判断する
72	追試験を行い、その結果で判断する。
73	OOSの実施手順に従う
74	調査、再試、追試など必要事項を行ってデータの確定を行い、社内規格にて判定し超えていれば不合格。
75	無回答
76	試料数を増加させて追試験、再サンプリング後に追試験等の結果から総合的に判定
77	不合格とする。
78	製造工程での異常の有無を確認、異常値と製造工程の相関を見る。相関ある場合は取引先と協議。原因不明の場合は追加試験を行い、ある基準を適用し、最終判断する。
79	規格外データと扱い試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば不合格とする
80	不適とする。
81	製造方法および試験方法・手順の再確認を行うとともに、再試験を実施する。調査結果、試験結果および製品特性等を総合的に考慮し、関係者の協議により最終判断する。
82	追加試験を行いその結果で最終判断する
83	再試験の手順に従って試験を実施し、すべて承認規格内であれば適とする
84	OOSと判断して試験室内調査で原因不明の場合、追試する。試験部門としてデータが確定すれば全データとともにQC部門に報告。品質管理責任者決済。
85	該当なし
86	再試験を実施する。
87	再試験を行ない、合否を決定する。
88	規格外データと扱い試験室内での調査を行い、データが生きていることがわかれば安定性試験結果などを考慮し最終判断とする。
89	規格外のデータが出た時の処理に従い、再試験を実施し、規格外のデータがさらに出るようであれば、工程に異常がなかったか調査を行う。
90	無回答
91	無回答
92	無回答
93	回顧的バリデーションのグラフを基に 特異傾向を示す場合、詳細に原因究明を指示する。
94	追試験を実施(過去問題がなかった製品を対象に)分析結果が保証できた時最終判断をする
95	追加試験を実施し、サンプル及び試験回数を増やし、最終判断する

9 他の試験検査設備の利用

9-1 御社以外の他の試験検査機関を利用していますか？ ①利用している ②利用していない

9-2 他の試験検査設備の利用がある場合、その具体的試験項目及び試験検査設備は何ですか？（製品：【製】、原薬：【原】、添加剤：【添】）

No.	回答(9-1)		回答(9-2) (製品：【製】、原薬：【原】、添加剤：【添】)
	①	②	
1	<input type="radio"/>		無回答
2	<input type="radio"/>		【添】Zn, Cd, Cu, Pb, Hg
3		<input type="radio"/>	
4	<input type="radio"/>		【原】類縁物質、蛋白比活性・カ価(HPLC、マイクロプレート培養設備)、【添】アミノ酸(アミノ酸分析計)
5	<input type="radio"/>		【添】純度試験の水銀(原子吸光光度計)
6	<input type="radio"/>		【製】発熱性物質試験(動物)
7	<input type="radio"/>		【製】無菌試験、異常毒性否定試験、成分含量試験
8		<input type="radio"/>	
9	<input type="radio"/>		【添】窒素の試験検査(GC等)
10		<input type="radio"/>	
11		<input type="radio"/>	
12		<input type="radio"/>	
13	<input type="radio"/>		【製】発熱性試験(厚生労働省指定機関)
14		<input type="radio"/>	
15	<input type="radio"/>		【添】理化学試験(厚生労働大臣の認める試験機関)
16	<input type="radio"/>		【添】精製白糖の鉛(Pb)
17		<input type="radio"/>	
18			無回答
19	<input type="radio"/>		【原】ヒスタミン試験(ネコ使用設備)
20		<input type="radio"/>	
21	<input type="radio"/>		【添】安定性試験、配合変化試験(試験受託機関)
22		<input type="radio"/>	
23	<input type="radio"/>		添加剤
24		<input type="radio"/>	
25	<input type="radio"/>		【原】アルミニウム、残留溶媒、水銀、メタノール、ヒ素、水分、定量、【添】水銀
26		<input type="radio"/>	
27		<input type="radio"/>	
28	<input type="radio"/>		【添】鉛・水銀・カドミウムなど
29		<input type="radio"/>	
30		<input type="radio"/>	
31	<input type="radio"/>		【原】ウイルス否定試験(バイオハザード設備)
32		<input type="radio"/>	
33	<input type="radio"/>		【製】DI情報、分析法バリデーション
34	<input type="radio"/>		【原】製薬用水(化学試験)
35		<input type="radio"/>	
36		<input type="radio"/>	
37	<input type="radio"/>		
38	<input type="radio"/>		【添】純度試験(原子吸光光度計、旋光度計)
39		<input type="radio"/>	
40		<input type="radio"/>	
41	<input type="radio"/>		【製】ヒスタミン試験、【原】ヒスタミン試験、【添】シアン試験
42		<input type="radio"/>	
43	<input type="radio"/>		【添】比表面積(比表面積計)
44		<input type="radio"/>	
45		<input type="radio"/>	
46	<input type="radio"/>		【製】残留農薬
47		<input type="radio"/>	
48		<input type="radio"/>	
49	<input type="radio"/>		【原】確認試験
50		<input type="radio"/>	
51	<input type="radio"/>		【原】確認試験、発熱性物質試験、抗原性試験
52	<input type="radio"/>		【製】発熱試験、異常毒性
53	<input type="radio"/>		【製】微生物限度試験、【原】製造用水の規格試験
54		<input type="radio"/>	
55	<input type="radio"/>		【添】純度試験(鉛)
56		<input type="radio"/>	
57		<input type="radio"/>	
58		<input type="radio"/>	
59		<input type="radio"/>	
60		<input type="radio"/>	
61	<input type="radio"/>		【製】定量(動物試験(ラットによる昇圧))

62		○	
63		○	
64	○		【原】純度試験, 【添】純度試験
65		○	
66		○	
67	○		【製】発熱性物質試験, 【原】純度試験
68		○	
69		○	
70		○	
71	○		【製】安全性試験、抗原性試験
72	○		【原】定量試験
73	○		【原】プレドニゾン(セレン)
74		○	
75	○		【添】平均分子量試験その他
76	○		【原】純度試験
77		○	
78		○	
79	○		【原】原子吸光, 【添】原子吸光
80		○	
81	○		【製】浸透圧, 【添】純度試験(水銀、鉛)
82	○		【添】純度試験、含量
83		○	
84	○		【製】発熱性物質試験, 【添】灰化を伴う試験
85		○	
86		○	
87		○	
88	○		【原】含量試験, 【添】純度試験(原子吸光光度計)
89	○		【製】動物実験, 【添】シアン化物
90		○	
91	○		【原】製造用水
92		○	
93		○	
94	○		【添】原子吸光光度計
95		○	
計	44	50	