

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)

9-3 利用している場合、その試験検査設備の適格性を確認していますか? ①確認している ②確認していない

9-4 確認している場合、どのような内容ですか? 具体的にお聞かせください。

No.	9-1 ①	回答(9-3)		回答(9-4)
		①	②	
1	○	無回答		
2	○		○	大臣認定施設を利用するため
3				
4	○		○	
5	○		○	
6	○	○		無回答
7	○	○		利用開始時に品質保証部門により確認された。訪問等による調査、試験法の移管等を実施した。
8				
9	○	○		メーカーのデータとの同等性・適格性の確認
10				
11				
12				
13	○		○	
14				
15	○	○		事前査察を行い、品質保証体制の確認を行う
16	○	○		現地の分析設備の確認、保守状況等の確認
17				
18				
19	○	○		2年に1回程度、試験所の査察を行なっている。
20				
21	○	○		施設・設備、機器の点検・キャリブレーション、適否判定システム。
22				
23	○		○	
24				
25	○	○		厚生労働大臣の指定した試験検査機関であることを確認した。
26				
27				
28	○		○	
29				
30				
31	○		○	
32				
33	○	○		データの整合性、管理?
34	○	○		試験委託先の定期的オーディット
35				
36				
37	○	無回答		
38	○	○		現場査察
39				
40				
41	○	○		設備の実地確認及び生データ
42				
43	○	○		標準物質による測定値など
44				
45				
46	○		○	
47				
48				
49	○	○		厚生労働大臣指定の検査機関
50				
51	○	○		点検表等の確認
52	○	○		実地調査による設備管理、試験管理の確認。
53	○		○	
54				
55	○	○		厚生労働大臣の指定した試験期間であることを確認する。

56				
57				
58			○	
59				
60				
61	○	○		1回/年の試験検査機関の査察を実施し適格性を確認している
62				
63				
64	○		○	
65				
66				
67	○	○		手順書に従い、チェックシートでGMP基準に適合しているかを実地確認する。
68				
69				
70				
71	○	○		バリデートされた試料を試験し確認している
72	○		○	
73	○	○		厚生労働大臣指定の検査機関であること
74				
75	○	○		厚生労働大臣が指定した試験検査委託機関であることの確認
76	○		○	
77				
78				
79	○		○	
80				
81	○	○		厚生労働大臣が指定する試験検査機関であることを確認しており、適格性は確認できていると考えている。
82	○		○	
83				
84	○	○		定期的訪問、当該委託試験施設の年次報告書灰化関係は、当試験部門の設備を利用
85				
86				
87				
88	○		○	
89	○	○		年1回のAuditを実施している。
90				
91	○	○		公的に認められている試験機関かどうか確認する。ISO、GMPを持っているか確認する。見学等で試験設備、教育が十分実施されているか確認する。
92				
93				
94	○	○		キャリブレーション校正済みシールにて
95				
計	44	27	16	

10 メーカー成績の利用

10-1 原薬や添加剤でメーカーの成績を利用している場合、確認試験以外に実施している項目(例:示性値、純度、定量)がありますか? ①ある ②ない

10-2 メーカー成績の利用がある場合、その具体的な項目は何ですか? (原薬:〔原〕、添加剤:〔添〕)

No.	回答(10-1)		回答(10-2)(原薬:〔原〕、添加剤:〔添〕)
	①	②	
1		○	
2	○		〔原〕〔添〕性状・確認以外
3		○	
4	○		〔原〕〔添〕示性値、純度試験、定量
5	○		〔原〕〔添〕純度試験
6	○		〔原〕示性値、乾燥減量、定量
7			無回答
8		○	
9	○		〔原〕重金属、ヒ素等、〔添〕重金属、ヒ素、含量等
10	○		〔添〕純度、塩化物、硫酸塩など
11	○		〔原〕重金属、乾燥減量、強熱残分、粘度等、〔添〕重金属、ヒ素、鉄、カルシウム、アルミニウム等
12	○		〔原〕示性値、純度(重金属、ヒ素を除く)、定量、〔添〕示性値、純度(重金属、ヒ素を除く)、定量
13	○		〔原〕定量、〔添〕水分または乾燥減量
14	○		〔原〕性状、定量、製品品質に影響する項目、規格限度付近の項目、品質劣化が反映される項目、〔添〕性状、製品品質に影響する項目、規格限度付近の項目、品質劣化が反映される項目
15	○		〔原〕〔添〕確認試験以外の項目
16	○		〔原〕〔添〕定量値、示性値 等
17	○		〔添〕純度
18			無回答
19		○	
20		○	
21	○		〔原〕統計的に有意ではなかった項目
22			無回答
23		○	
24		○	
25			無回答
26	○		〔原〕〔添〕各試験項目について利用している
27	○		〔添〕メーカー試験値全部を確認のうえ、適否を判断する
28	○		〔原〕〔添〕品目ごとに統計的に確認して個別に決定
29	○		〔原〕〔添〕示性値、純度、定量
30	○		〔原〕純度、〔添〕粘度、油分試験
31	○		〔原〕粘度分布、凝縮度、〔添〕増粘度
32		○	
33	○		〔原〕純度(類縁物質)、LOD、ROD含量、〔添〕示性値(pH、吸光度、粘度)、LOD(水分、乾燥減量)、ROD含量
34	○		〔原〕(添加剤ではなく、原薬原料について一部)含量、類縁物質、水分、吸光度など安定した品質で工程能力の極めて高い実績を有するもの
35	○		〔原〕〔添〕水分、含量
36	○		〔原〕定量値、性状、〔添〕性状
37	○		〔原〕純度試験(重金属、ヒ素)、融点、吸光度等、〔添〕純度試験(重金属、ヒ素)、融点、吸光度等
38	○		〔原〕純度試験、定量、強熱残分、〔添〕純度試験、定量
39	○		〔原〕〔添〕類縁物質、LOD
40	○		〔原〕定量
41	○		〔添〕純度、含量
42		○	
43	○		〔原〕決められたロット数毎に全項目試験、〔添〕微生物限度試験、決められた数のロット毎に全項目試験
44	○		無回答
45	○		〔原〕〔添〕性状、確認試験を除く項目、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量等
46	○		〔原〕〔添〕性状、確認試験以外の全項目
47			無回答
48	○		〔原〕〔添〕重金属、類縁物質、融点
49	○		〔添〕重金属、ヒ素、強熱残分
50		○	
51	○		〔添〕示性値、純度、定量
52	○		〔原〕純度、定量、確認、〔添〕純度、定量、pH、確認
53	○		〔原〕定量、類縁物質、外観
54	○		〔原〕示性値、純度、〔添〕示性値、純度、定量法
55	○		〔原〕〔添〕示性値、純度、含量
56	○		〔原〕強熱残分、重金属、ヒ素
57			無回答
58	○		〔添〕示性値、純度、その他の試験
59	○		〔添〕例:含量、元素、沃素価、アルカリ、強熱残分、溶状、含量等
60	○		〔原〕〔添〕ヒ素、重金属、強熱残分等純度試験が主
61		○	
62			無回答
63			無回答
64	○		〔原〕純度、強熱残分、〔添〕性状、確認試験、乾燥減量を除く試験
65	○		〔原〕純度試験の一部、乾燥減量、水分測定
66	○		〔原〕〔添〕純度
67	○		〔原〕〔添〕性状、確認試験以外の項目の内、自社データと差がないか、又は、不適となるおそれのないことを、統計的に確認した項目。
68	○		〔原〕双方の数値に有意差がある場合
69	○		〔原〕外観、含量、不純物、水分、強熱残分、〔添〕水分、含量
70	○		〔添〕純度試験
71	○		〔原〕〔添〕示性値、純度、定量
72		○	
73	○		無回答
74	○		〔原〕〔添〕性状、(原薬により)示性値や純度を測定
75	○		〔原〕〔添〕性状、確認試験以外の項目
76	○		〔原〕〔添〕性状、確認試験以外の項目で、社内で定めたメーカー成績利用に関する基準に適合する項目
77		○	
78	○		〔添〕重金属
79	○		
80	○		〔原〕〔添〕純度試験、含量、示性値(吸光度等)
81	○		〔添〕示性値、純度
82			無回答
83		○	〔原〕〔添〕ほとんどすべての項目
84	○		〔添〕外観、確認試験以外の項目
85	○		〔原〕〔添〕生菌数試験、エンドトキシン試験
86		○	
87			無回答
88		○	
89		○	
90	○		〔原〕〔添〕品目によって異なる。純度、示性値、重金属、ヒ素、強熱残分、灰分等
91	○		〔原〕主たる原料について、純度、不純物を確認している。
92	○		〔原〕均方試験項目
93	○		〔原〕性状、示性値、定量
94		○	
95		○	
計	64	21	

11 工程管理値の利用

11-1 製造の工程管理の結果を、現在、品質試験の成績に利用していますか？ ①利用している ②利用していない

11-2 利用している場合、その具体的な試験項目は何ですか？

No	回答(11-1)		回答(11-2)
	①	②	
1		<input type="radio"/>	
2	<input type="radio"/>		実容量
3		<input type="radio"/>	
4	<input type="radio"/>		分包数割の重量偏差試験(重量偏差試験に利用)・不溶性異物試験・中固試験としてのpH、浸透圧、定置
5		<input type="radio"/>	
6		<input type="radio"/>	
7		無回答	
8		<input type="radio"/>	
9		<input type="radio"/>	
10		<input type="radio"/>	
11	<input type="radio"/>		質量偏差
12	<input type="radio"/>		崩壊試験、実容量偏差、質量偏差
13	<input type="radio"/>		カプセル剤や坐剤の内容物試験
14		<input type="radio"/>	
15		<input type="radio"/>	
16	<input type="radio"/>		崩壊試験・硬度試験
17		<input type="radio"/>	
18		無回答	
19		<input type="radio"/>	
20		<input type="radio"/>	
21		<input type="radio"/>	
22		<input type="radio"/>	
23		<input type="radio"/>	
24		<input type="radio"/>	
25		<input type="radio"/>	
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"/>		崩壊、水分、見かけ比容積、実容量
34		<input type="radio"/>	
35	<input type="radio"/>		実容量
36	<input type="radio"/>		充填量記録、キャップトルク、製造番号
37		無回答	
38	<input type="radio"/>		硬度
39		<input type="radio"/>	
40		<input type="radio"/>	
41	<input type="radio"/>		充てん量
42		<input type="radio"/>	
43		<input type="radio"/>	
44	<input type="radio"/>		実容量
45	<input type="radio"/>		実容量
46		<input type="radio"/>	
47		<input type="radio"/>	
48	<input type="radio"/>		充てん量
49		<input type="radio"/>	
50		<input type="radio"/>	
51		<input type="radio"/>	
52		<input type="radio"/>	
53		<input type="radio"/>	
54		<input type="radio"/>	
55	<input type="radio"/>		実容量、不溶性異物、硬度、崩壊試験
56	<input type="radio"/>		開栓トルク、充てん量、錠剤・カプセル重量及び寸法、硬度
57		<input type="radio"/>	
58		<input type="radio"/>	
59		<input type="radio"/>	
60	<input type="radio"/>		注射剤の実容量試験
61		<input type="radio"/>	
62		<input type="radio"/>	
63		<input type="radio"/>	
64	<input type="radio"/>		充填量、錠剤物性
65		<input type="radio"/>	
66		<input type="radio"/>	
67		<input type="radio"/>	
68	<input type="radio"/>		大容量製品の実容量試験
69		<input type="radio"/>	
70		<input type="radio"/>	
71	<input type="radio"/>		不溶性異物、実容量
72		<input type="radio"/>	
73		<input type="radio"/>	
74	<input type="radio"/>		平均重量(重量偏差)
75	<input type="radio"/>		実容量試験
76	<input type="radio"/>		重量偏差試験法
77		<input type="radio"/>	
78		<input type="radio"/>	
79		<input type="radio"/>	
80		<input type="radio"/>	
81		<input type="radio"/>	
82	<input type="radio"/>		充填閉塞工程時の環境検査、液漏れ検査
83		<input type="radio"/>	
84	<input type="radio"/>		質量偏差
85		<input type="radio"/>	
86		<input type="radio"/>	
87		無回答	無回答
88		<input type="radio"/>	
89		<input type="radio"/>	
90		<input type="radio"/>	
91		<input type="radio"/>	
92	<input type="radio"/>		外観試験、漏洩試験
93	<input type="radio"/>		充填量の確認
94		<input type="radio"/>	
95		<input type="radio"/>	
計	27	64	

12 総合判定

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

No.	回答
1	試験記録書の確認
2	実施した試験のSOPNo.を含め生データの記録内容が確認された後判定することで保証している
3	成績書に規格値を記載。試験法については試験規格番号を記載。試験規格番号に対応する試験規格書に試験法を記載している。成績書発行はコンピュータシステムを利用しており、間違いないこと及び変更できないことを確認している。
4	試験規格は全ての品目がコンピュータ登録されており、規格及び試験方法の制定・改定とコンピュータ登録をリアルタイムで行うことによる。成績書はコンピュータより出力。
5	成績書に規格が記載されている。
6	試験担当者及び試験責任者の報告により判断
7	品質管理記録書に規格及び試験方法が記載されている。
8	試験成績書と生データを照合して判断している
9	試験開始時・変更時のバリデーションおよび試験結果の定期的なレビュー。
10	試験責任者、品質管理責任者の保証
11	規格については、試験成績書発行前に照査を実施し、確認している。試験法については、確認していない。
12	①試験責任者による生データ値と試験法(規格)の確認、②コンピュータ管理の記録書への入力確認③コンピュータ登録している規格値は、事前に確認済で、結果入力データを精査して異常の有無を提示される
13	品目毎に承認された試験法マスターがある。出力された試験成績書は、試験者は、生データと比較することによって確認する。さらに、品質管理責任者が試験成績書の試験項目や判定基準が正しいことを確認する。
14	指図書発行システムの規格マスターは、承認書、規格及び試験法を基に作成され、責任者によりチェックされる
15	①試験成績書に記載の規格は、品質規格との照合を行い、マスター登録を行っている②試験成績書発行時に確認している③定期的に行われる自己点検により、第3者の確認を行っている
16	無回答
17	試験方法の変更管理手順が確立され、また試験結果が規格内かどうかの判断をバリデートされたコンピュータシステムで確認している。
18	無回答
19	コンピュータ上での承認とチェックリストによる確認を実施。
20	該当する試験法のSOPを確認し、生データをダブルでチェックしている。
21	規格・試験方法番号の確認
22	試験記録に規格及び試験法を可能な限り記載している
23	無回答
24	品質管理基準書等に定められた手順に従った誤りのない作業と適切なチェックを行うことにより保証する。
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リリース規格を設けており、その範囲内に実測値が入っていることを確認することで、保証している。
26	社内で承認された規格試験法の内容と試験結果を照合する。
27	QAが十分確認した規格値を含んだ成績書フォーマットを作成・利用して判定している。また、ワークシートに試験手順書の番号を記載して最新版であることを確認している。
28	教育認定された試験者が実施したデータを試験責任者が一次判定を行い、これらの結果に基づき、品質管理責任者が総合判定を行う。
29	手順書が承認書の規格及び試験法と分析法(バリデーション)報告書と比べ間違いないことを確認している。
30	品目毎に作成してある成績書には試験法と規格値が入っており相互の内容を確認する
31	規程書に方法、規格が明記されており、添えとの比較
32	承認書及び製品標準書との比較
33	検査項目毎の品質記録書の担当者外確認、責任者確認の結果より判定している。
34	顧客との品質契約最新版との照合チェック
35	コンピュータシステム上での確認。
36	製品、販運、追加剤毎の規格及び試験法を見ながら試験を行っており、異なる試験法を用いないことで保証している。
37	コンピュータにより管理
38	生データの添付
39	Validation済みのComputer Systemによる。
40	承認規格や品目が間違っていると疑ったことはない。
41	試験指図時に規格・試験法と照合する。
42	製品標準書及び記録書で確認。
43	記録書記録内容と、使用SOP
44	無回答
45	成績書の書式作成時に、複数人による内容チェックを行う
46	無回答
47	試験成績書はLIMSコンピュータ管理されており、データは承認された分析作業指図・記録書に記載され、QCチェックを実施している。これら流れの後に発行される試験成績書の作成時には、規格及び試験法が正しいことは確認しない。
48	試験指図書承認記録書の作成時にコンピュータの入力内容をダブルチェックで確認・登録し、登録者のみ登録する事としている
49	生データとの照査
50	規格及び試験法につき、社内で定めた番号のものであることを確認
51	品質管理責任者の下に試験責任者を置き、責任者に検証させる
52	試験成績書のマスター管理
53	社内で承認された規格書、試験法の標準操作手順書と試験記録を照合する
54	製品の定義法においては、含意既知サンプルの試験も併せて行い、評価している
55	正しい規格試験法を採用しているかどうかを、LIMS(試験指図)に示された規格番号と使用した操作手順書(の規格番号)とを照合して確認
56	製品コードにより、試験結果を所定の入力フォーマットに入力し、登録されている規格を全て満足していることで、検証している。
57	意味不明
58	無回答
59	バリデートされたコンピュータシステムを用い、品目毎に必要な試験項目が要求されるシステムとなっています。
60	オンラインにより試験成績書が自動発行されるシステムをとっている。
61	判定はローデータの試験担当者及び試験責任者によるダブルチェックの確認結果と添付の指図・記録全てを確認する事により保証している
62	特になし、手順書に従って試験を実施しているため。
63	品質システムを導入し、成績書のフォーマットを作成している。導入時に各品目の規格及び試験法については各標準書で確認している。
64	成績書の定型のフォーマット(規格値記載済み)と試験結果を照合する
65	担当者が記入確認した後、管理者が再確認をして総合判定を行っている。その後、照査担当者が照査を行う。
66	製品標準書により確認する。
67	試験指図・記録(生データ)と成績書の照合・確認。
68	規格値及び最近のデータを比較している。
69	規格試験法マスターを登録し、品質管理責任者、QA長がそれを確認している。このマスターが成績判断の対象となる。
70	試験法について記載した記録書を作成している。この記録書を参考に試験成績書を作成している。
71	試験担当責任者が確認
72	工程管理種と差がないことを確認している
73	担当者の認定により保証する(1-3及び4-2の回答を参照)
74	製品標準書の制定時点でその規格試験法の正当性の確認は済んでいる。
75	試験成績書の様式を作成する場合、承認書等に基づいて作成・改訂し、また規格もそこに記載している。そのオリジナルの様式をコピーして通常業務に供している。
76	無回答
77	無回答
78	ワークシート内容の確認
79	承認された試験記録との照合
80	専門の意味がよく判りません。
81	試験検査規格については、品質管理責任者、製造管理者が正しいことを確認し、作成している。
82	試験室に最新SOPを配布するシステムを構築、記録様式等も最新版の管理を専任者が実施。
83	過去の実績と対照
84	試験成績書は自動作成により出力。成績書作成に関する基本登録、人が介入するデータ入力は複数の人が確認する。
85	試験成績書の様式を決定する際に品質管理責任者が承認する。作成時又は判定時に承認された様式であることを確認することで保証する

86	無回答
87	試験成績書の形式を文書化して試用している。
88	試験成績書、記録書及び生データを確認する
89	これは試験自身が正しく行われたかまどのように確認していますか?という質問でしょうか?…それであればシステム適合性試験や機器の使用時点検を実施しています。
90	無回答
91	無回答
92	Wチェック
93	各項目とも 承認規程に合致していること。
94	データシートの試験結果をもとに確認している
95	定期的バリデーションを実施

12 総合判定

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

- ①結果の要約のみ ②結果の要約及び必要と思われる生データの一部 ③全ての生データ ④その他

No.	回答				具体的回答
	①	②	③	④	
1		<input type="radio"/>			
2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
3		<input type="radio"/>			
4	<input type="radio"/>				
5	<input type="radio"/>				
6		<input type="radio"/>			
7	<input type="radio"/>				
8			<input type="radio"/>		
9	<input type="radio"/>				
10				<input type="radio"/>	全ての結果
11	<input type="radio"/>				
12		<input type="radio"/>			
13		<input type="radio"/>			
14	<input type="radio"/>				
15		<input type="radio"/>			
16	<input type="radio"/>				
17		<input type="radio"/>			
18					無回答
19	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	必要時に生データの一部も確認
20		<input type="radio"/>			
21		<input type="radio"/>			
22			<input type="radio"/>		
23		<input type="radio"/>			
24	<input type="radio"/>				
25		<input type="radio"/>			
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"/>		<input type="radio"/>		
33		<input type="radio"/>			
34			<input type="radio"/>		
35		<input type="radio"/>			
36			<input type="radio"/>		
37			<input type="radio"/>		
38			<input type="radio"/>		
39		<input type="radio"/>			
40		<input type="radio"/>			
41	<input type="radio"/>				
42		<input type="radio"/>			
43		<input type="radio"/>			
44		<input type="radio"/>			
45			<input type="radio"/>		
46	<input type="radio"/>				
47	<input type="radio"/>				
48	<input type="radio"/>				
49		<input type="radio"/>			
50		<input type="radio"/>			
51		<input type="radio"/>			
52	<input type="radio"/>				
53			<input type="radio"/>		
54		<input type="radio"/>			
55		<input type="radio"/>			
56	<input type="radio"/>				
57		<input type="radio"/>			
58	<input type="radio"/>				
59	<input type="radio"/>				
60		<input type="radio"/>			
61				<input type="radio"/>	試験指図書その記録、生データの一部及び試験結果
62		<input type="radio"/>			
63		<input type="radio"/>			
64		<input type="radio"/>			
65		<input type="radio"/>			
66			<input type="radio"/>		
67			<input type="radio"/>		
68	<input type="radio"/>				
69		<input type="radio"/>			
70		<input type="radio"/>			
71	<input type="radio"/>				
72			<input type="radio"/>		
73	<input type="radio"/>				
74				<input type="radio"/>	「試験成績書」及び「メーカー成績書」
75		<input type="radio"/>			
76			<input type="radio"/>		
77			<input type="radio"/>		
78		<input type="radio"/>			
79	<input type="radio"/>				
80		<input type="radio"/>			
81	<input type="radio"/>				
82		<input type="radio"/>			
83	<input type="radio"/>				
84	<input type="radio"/>				
85		<input type="radio"/>			
86			<input type="radio"/>		
87	<input type="radio"/>				
88		<input type="radio"/>			
89				<input type="radio"/>	試験成績書
90			<input type="radio"/>		
91		<input type="radio"/>			
92		<input type="radio"/>			
93			<input type="radio"/>		
94			<input type="radio"/>		
95			<input type="radio"/>		
計	30	43	18	5	

13 参考品の管理

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

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

No.	回答					具体的な保存条件
	①	②	③	④	⑤	
1			○			
2				○		
3				○		
4				○	○	長期安定性試験試料は25℃, 65%
5			○			
6				○		
7						無回答
8				○		
9				○	○	冷蔵保管 3±2℃, 8±2℃, 13±2℃
10			○			
11			○		○	冷所保存
12			○			
13				○		
14				○		
15		○				
16			○			
17			○			
18						無回答
19				○		
20				○		
21				○		
22				○		
23			○			
24			○			
25			○			
26			○			
27	○			○		
28				○		
29			○			
30				○		
31			○			
32				○		
33				○		
34			○			
35				○		
36			○			
37			○			
38				○		
39				○		
40				○		
41					○	貯法が定められている製品無し
42				○		
43				○		
44	○					
45				○		
46				○		
47	○					
48			○			
49				○		
50				○		
51			○			

52				○		
53			○			
54				○		
55			○			
56				○		
57			○			
58			○			
59		○				
60				○		
61					○	20~25℃
62				○		
63			○			
64			○			
65				○		
66			○			
67				○		
68				○		
69			○			
70					○	貯蔵方法は製造承認書に定めている
71				○		
72				○		
73	○			○		
74				○		
75			○			
76				○		
77				○		
78				○		
79				○		
80				○		
81			○			
82				○		
83				○		
84				○	○	温度モニタリングを実施し、1-30℃に管理されていることを確認している
85				○		
86			○			
87			○			
88				○		
89				○		
90				○		
91				○		
92		○				
93				○	○	承認書に保存条件が明記されている場合はその条件下で保存する
94				○		
95			○			
計	4	3	31	54	8	

13 参考品の管理

13-2 保存中の品質確認

13-2-1 保存中に製品の品質を定期的に確認していますか？ ①確認している ②確認していない

13-2-2 確認している場合、具体的に何を試験していますか？

No.	回答(13-2-1)		試験項目(13-2-2)
	①	②	
1	<input type="radio"/>		含量試験
2		<input type="radio"/>	
3		<input type="radio"/>	
4	<input type="radio"/>		製造承認項目の内変化が予想される項目(性状、pH、類縁物質、定量、不溶性微粒子、溶出試験)
5	<input type="radio"/>		性状、含量
6	<input type="radio"/>		外観
7		<input type="radio"/>	
8	<input type="radio"/>		性状、示性値、含量
9	<input type="radio"/>		外観
10	<input type="radio"/>		目視検査
11	<input type="radio"/>		承認項目(含量、pH、水分等)の他、不純物など重要項目
12	<input type="radio"/>		外観、類縁物、不純物、乾燥減量、水分、含量
13		<input type="radio"/>	
14		<input type="radio"/>	
15	<input type="radio"/>		外観、含量、純度、水分
16	<input type="radio"/>		承認規格及び社内規格
17	<input type="radio"/>		外観
18	無回答		無回答
19		<input type="radio"/>	
20	<input type="radio"/>		規格項目の中で経時変化に影響する項目
21		<input type="radio"/>	
22	<input type="radio"/>		pH、色差、官能、粘度
23	<input type="radio"/>		外観・物性・含量
24		<input type="radio"/>	
25		<input type="radio"/>	
26		<input type="radio"/>	
27	<input type="radio"/>		含量、外観、pH
28		<input type="radio"/>	
29	<input type="radio"/>		性状、pH、浸透圧比、定量及び分解物の指標(透過率、吸光度等)
30		<input type="radio"/>	
31	<input type="radio"/>		性状、外観、含量、類縁物質等
32	<input type="radio"/>		承認項目、微生物試験など
33	<input type="radio"/>		外観
34		<input type="radio"/>	
35		<input type="radio"/>	
36	<input type="radio"/>		確認試験以外の項
37	<input type="radio"/>		承認項目
38	<input type="radio"/>		外観
39	<input type="radio"/>		定量、類縁物質、溶出等変化の可能性のある項目
40	<input type="radio"/>		外観
41	<input type="radio"/>		性状
42		<input type="radio"/>	
43	<input type="radio"/>		外観、含量
44		<input type="radio"/>	
45	<input type="radio"/>		pH、透過率、定量試験
46		<input type="radio"/>	
47	<input type="radio"/>		安定性の指標となる項目のみ。純度、含量、溶状等。
48	<input type="radio"/>		製造承認書規格すべて
49	<input type="radio"/>		性状(色、臭い)、崩壊(溶出)、純度(類縁物質)、定量
50		<input type="radio"/>	
51		<input type="radio"/>	
52		<input type="radio"/>	
53	<input type="radio"/>		外観
54	<input type="radio"/>		定量項目

55	○		性状、含量、水分(乾燥減量)等、変化し易い項目
56	○		性状
57		○	
58	○		原則として全項目
59	○		経時的に外観が変化しやすい品目のみ、外観を確認します。
60		○	
61	○		外観
62		○	
63	○		外観検査(万一異常があれば、別途試験を実施する)
64		○	
65	○		経時的に変化を起こす項目(純度試験(分解物)、定量、溶出試験等)
66	○		含量試験、溶出試験
67	○		原則として、確認試験以外の全項目。
68		○	
69		○	
70		○	
71	○		性状
72		○	
73	○		製造承認書に記載している項目
74		○	
75		○	
76	○		性状、熔融温度試験、含量等経験的に変化すると予想される項目
77		○	
78		○	
79		○	
80	○		経時的に変動のある項目(pH、含量等)
81		○	
82		○	
83		○	
84	○		経時的に特性に変化が起こる可能性のある試験項目
85	○		性状、pH、含量、分解物
86		○	
87	○		確認試験を除く規格試験項目
88	○		性状、pH
89		○	
90	○		製品によって異なるが、外観、物性・示性値、含量・力価を指標
91	○		目視により、外観上の変化が無いことを確認している。
92	○		承認書記載項目
93	○		承認書の確認試験、定量等における全項目
94		○	
95		○	外観、性状
計	54	40	

13 参考品の管理

13-3 原薬及び添加物の参考品

13-3-1 製品の参考品保存のほかに、原薬や添加物は保存していますか？

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

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

No.	回答(13-3-1)				回答(13-3-2)
	①	②	③	④	
1			○		ロット毎
2			○		ロット毎
3	○				購入単位毎
4			○		ロット毎、液体添加剤を除き一律10年
5			○		ロット毎
6			○		ロット毎
7	無回答				
8				○	
9	○				ロット毎
10		○			ロット毎
11	○				ロット毎
12	○				原薬のみロット毎
13			○		ロット毎
14			○		納入単位毎(異なるロットより構成される場合は各ロット毎)
15			○		ロット毎
16			○		ロット毎
17			○		全ロット
18	無回答				
19	○				全製品全ロット保存
20	○				原薬のロット毎
21			○		購入単位毎
22			○		ロット毎
23				○	
24			○		すべてのロット
25			○		ロット毎
26		○			ロット毎
27			○		ロット毎
28	○				ロット毎
29			○		ロット毎(購入日が異なった場合も保存)
30			○		ロット毎
31			○		ロット毎(受入管理No毎)
32	○				ロット毎
33			○		ロット毎
34			○		保存用サンプルの管理SOPで規定、全ロットにつき包装、保存条件、保存期間、保存量
35			○		ロット毎
36			○		入荷単位毎
37			○		納入単位(管理単位)毎
38			○		購入単位毎
39			○		無回答
40			○		ロット毎
41			○		ロット毎
42	○				ロット毎
43			○		ロット毎
44			○		購入単位毎
45			○		納入ロット毎
46				○	
47	○				ロット毎
48	○				ロット毎
49			○		ロット毎
50	○				
51			○		ロット毎
52			○		ロット毎
53				○	
54				○	
55			○		ロットごと(自社製造品)、または購入単位ごと(購入品)

56			○		ロット毎
57	○				ロット毎
58			○		ロット毎
59			○		ロット毎
60	○				ロット毎
61			○		ロット毎
62			○		ロット毎
63			○		全ロット
64			○		入荷ロット毎
65			○		ロット毎
66			○		ロット毎
67			○		ロット毎
68			○		ロット毎
69			○		ロット毎
70			○		ロット毎
71			○		ロット毎、6年保存
72	○				ロット毎
73			○		ロット毎
74			○		ロット毎
75	○				購入単位毎であるが、数量は少量。
76			○		ロット毎
77			○		ロット毎
78				○	
79	○				ロット毎
80			○		ロット毎
81	○				ロット毎
82			○		メーカーのロット毎
83				○	
84			○		全てのロット
85			○		ロット毎
86			○		購入単位毎
87	無回答				
88			○		ロット毎
89	○				ロット毎
90			○		ロット及び購入単位ごと
91	○				無回答
92			○		ロット毎
93	○				購入単位毎(最低3回の試験分を保管)
94			○		購入単位毎
95			○		各種ロット毎
計	21	2	62	7	

14 添加剤及び直接容器の使用期限

14-1 添加剤

14-1-1 原薬や製剤には使用期限がありますが、添加剤の使用期限を決めていますか？ ①一律に決めている ②品目毎に決めている ③決めていない

14-1-2 決めている場合、何を根拠としていますか？ ①メーカーの安定性成績 ②自社の安定性成績 ③その他

No.	回答(14-1-1)			回答(14-1-2)			具体的回答
	①	②	③	①	②	③	
1	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	特に無し
2			<input type="radio"/>				
3			<input type="radio"/>				
4		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	保存条件と安定性が明確でない限り、通例製剤の使用期間3年、GMP的な倉庫での衛生的保管時間を考慮し、3年を限度としている。期間を超えた場合は再試験を行い、適合の場合の使用期間は一律2ヶ月とし、再試験の繰り返しも認めている。
5			<input type="radio"/>				
6		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>		
7				無回答			
8	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>			
9	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	一部はメーカ保証期間
10	<input type="radio"/>				<input type="radio"/>		
11			<input type="radio"/>				
12		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	過去の実績等による弊社の基準
13	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
14		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	原薬、添加剤別に基本期間を定め、メーカーの安定性情報からそれより短く設定したほうが良いと思われる場合は、その成績を参考に設定。また、使用期限切れ原料の再検査(在庫検査)の実績から期限を延長する場合もある。
15		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
16		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
17		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	根拠はないが一定期間の使用期限を定めている。
18				無回答			
19							
20			<input type="radio"/>				
21		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
22	<input type="radio"/>				<input type="radio"/>		
23			<input type="radio"/>				
24		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
25		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	メーカーの品質保証期間内で、1年に1度の自社試験を行う。
26	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>			
27		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	メーカーの使用期限がある場合はそれを利用し、それ以外は受入試験後一定期間を設定している。
28	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	過去の実績と経験
29	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	一律1年以内に定めている(可能な限りメーカーの安定性試験成績で確認している)
30		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	
31		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
32	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	再試験規定として一律1年間としている。
33		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	上記①、②の資料があるものは、それを根拠として設定している。それ以外は、従来からの使用実績から良しとしている。
34		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
35	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	社内規約による。(5年)
36	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	1年後に再試験を行うので、一律一年としている。
37			<input type="radio"/>				
38		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	メーカーの安定性成績だが、それ以外は一律
39		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
40	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	特に根拠なし
41		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
42				添加剤は使用せず			
43		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	メーカー保証期間
44	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>			
45	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	まずは6ヶ月を使用期限とし、これを超過する場合には、再度 全試験項目を実施し、安定性を確認した上で使用期限を再設定する。
46			<input type="radio"/>				
47				無回答			
48	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	添加剤は一律3年としている
49		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>		
50			<input type="radio"/>				
51	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	使用期限は原則3年とし、リテスト期間を1年に設定
52		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
53				無回答			
54		<input type="radio"/>				<input type="radio"/>	メーカーの安定性成績を参考にしながら、自社の安定性成績を考慮し、品目ごとに決めている。

55		○			○	経時再試験により、定期的に品質を確認
56	○				○	原則6カ月毎に再試験を行い、必要に応じて延長する。
57			無回答			
58		○			○	
59		○			○	当初は、半年程度の短期間に仮設定し、安定性データ、あるいは使用期限を超えたロットの試験データを元に延長します。
60	○				○	6箇月又は1年と一律に定め、使用期限切れ後は再試験により品質を確認している。
61		○			○	メーカーで使用期限を決めている場合はそれに従い、それ以外の品目は自社で6ヶ月毎の品質試験を実施
62		○			○	メーカー保証期間を根拠としているが、無機物などの場合は経験的に決定している。
63		○			○	
64		○			○	根拠はないが、1年又は半年で固定化している
65		○			○	
66		○		○		
67		○		○		
68	○				○	受入試験後3ヶ月とし、使用期限が過ぎると再試験を実施。
69		○			○	原則メーカーの指定した有効期限としている。設定根拠となるデータが他にある場合は別途定める場合がある。
70	○		無回答			
71	○				○	
72		○			○	
73	○				○	
74		○			○	メーカーの保証期間、自社の実績
75	○				○	過去の実績より決定
76		○		○		
77		○		○		
78	○				○	安定性データがないため一律3年とし、これを過ぎて使用するものは再試験する。
79		○		○		
80		○			○	
81		○		○		
82		○			○	
83		○		○		
84		○			○	
85	○				○	過去の使用実績より
86	○				○	無回答
87			無回答			
88	○				○	
89	○				○	社内ルール
90		○		○		
91		○			○	これまで実績のある範囲で、使用期限を設定している。
92		○		○		
93	○				○	メーカーの安定性情報を参考に自社の試験成績を基に定める。
94	○				○	
95	○			○		
計	32	47	9	24	22	40

14 添加剤及び直接容器の使用期限

14-2 直接容器

14-2-1 容器の使用期限を決めていますか？ ①一律に決めている ②容器別に決めている ③決めていない

14-2-2 決めている場合、何を根拠としていますか？ ①メーカーの安定性成績 ②自社の安定性成績 ③その他

No.	回答(14-2-1)			回答(14-2-2)			具体的回答
	①	②	③	①	②	③	
1			○				
2			○				
3			○				
4	○					○	保存条件と安定性が明確でない限り、通例製剤の使用期間3年、GMP的な倉庫での衛生的保管時間を考慮し、3年を限度としている。期間を超えた場合は再試験を行い、適合の場合の使用期間は一律2ヶ月とし、再試験の繰り返しも認めている。
5			○				
6			○				
7				無回答			
8			○				
9	○					○	規定規格への適否を、実績を基に決定。
10				無回答			
11			○				
12	○					○	過去の実績等により一定に決めている
13	○					○	用いる製品や原薬の保存期間と一致させている。
14			○				
15		○		○			
16	○					○	無回答
17			○				
18				無回答			
19			○				
20			○				
21			○				
22	○					○	メーカーの定めた使用期限
23			○				
24			○				
25			○				
26			○				
27		○				○	受入試験実施後、一定期間を設定
28			○				
29	○					○	一律1年以内(メーカーの保証期間)
30			○				
31	○					○	必要に応じて決める。
32			○				
33	○					○	従来からの使用実績からよしとしている。
34		○		○			
35			○				
36			○				
37			○				
38	○				○		
39		○		○			
40			○				
41		○		○		○	使用目的(液剤、凍結乾燥剤の違い、容量の違い)
42	○					○	実績により定めている
43			○				
44			○				
45			○				
46			○				
47				無回答			
48			○				
49			○				
50			○				
51	○					○	2年毎に再試験を実施し、使用上問題ないことを確認している
52		○		○			
53			○				
54			○				
55			○				
56	○			○			
57			○				
58		○			○		
59		○				○	当初は、半年程度の短期間に仮設定し、安定性データ、あるいは使用期限を超えたロットの試験データを元に延長します。
60	○					○	特に無し

61		○				○	メーカーで使用期限を決めている場合はそれに従い、それ以外の品目は自社で6ヶ月毎の品質試験を実施
62		○				○	メーカー保証期間を根拠としているが、無機物などの場合は経験的に決定している。
63			○				
64		○				○	根拠はないが、2年で固定化している
65			○				
66		○		○			
67			○				
68			○				
69			○				
70	○						無回答
71			○				
72			○				
73	○					○	
74			○				
75			○				
76	○			○			
77			○				
78			○				
79			○				
80		○				○	
81			○				
82			○				
83			○				
84		○				○	無回答
85		○		○			
86			○				
87							無回答
88			○				
89			○				
90			○				
91			○				
92			○				
93			○				
94			○				
95			○				
計	17	15	58	9	4	19	

15 市販後の安定性試験

15-1 市販後の品質を確認するために、安定性試験を実施していますか？ ①実施している ②実施していない

15-2 市販後の安定性試験を実施していない場合は、その理由をお聞かせください。

15-3 市販後安定性試験を実施している場合、その適用品目はどのようなものですか？

No.	回答(15-1)		回答(15-2)	回答(15-3)
	①	②		
1	<input type="radio"/>			全製品
2	<input type="radio"/>			全ての製品
3		<input type="radio"/>		余裕がない為。
4	<input type="radio"/>			全ての製剤品で、一変を含む初度実生産バリデーション3ロット、製造条件等変更品3ロット、品目毎に年次1ロットの追跡
5	<input type="radio"/>			初回の生産品について全品目実施。
6		<input type="radio"/>		
7		<input type="radio"/>	製造元で実施しているので必要ないと考える。	
8	<input type="radio"/>			全品目
9	<input type="radio"/>			海外出荷品、新製品、また定められた品目では年1Lot。変更管理関係。
10	<input type="radio"/>			一部の製剤
11	<input type="radio"/>			全ての品目
12	<input type="radio"/>			取扱い全品目
13	<input type="radio"/>			受託品目を除く医薬品
14	<input type="radio"/>			全製品
15	<input type="radio"/>			自社で製造している原薬及び製剤
16	<input type="radio"/>			全製品
17	<input type="radio"/>			自社製造品
18	無回答			
19		<input type="radio"/>	承認時のデータを元に行っている	
20	<input type="radio"/>			全ての品目
21	<input type="radio"/>			国内製造の全製品。輸入品のうち、国内で一次包装している物、及び製造元の安定性試験の条件が異なる物。
22	<input type="radio"/>			特に規定なし
23	<input type="radio"/>			自社製品
24	<input type="radio"/>			実生産初期ロット製造方法変更時の安定性確認
25	<input type="radio"/>			新製品等。
26	<input type="radio"/>			新製品初回3ロット、変更時のバリデーション品3ロット
27	<input type="radio"/>			全品目実施
28	<input type="radio"/>			全品目
29	<input type="radio"/>			全品目
30	<input type="radio"/>		ロット毎の安定性の再確認、クレーム対応	全ての製品
31	<input type="radio"/>			全製品対象
32		<input type="radio"/>	一般用のため承認時の安定性試験で十分と考える	
33	<input type="radio"/>			全ての出荷品目について
34	<input type="radio"/>			生産する全ての原薬
35	<input type="radio"/>			全品目
36	<input type="radio"/>			全製品
37	<input type="radio"/>			全て品目
38	<input type="radio"/>			全製品
39	<input type="radio"/>			全品目
40	<input type="radio"/>			新発売品全て(一変した製品含む)
41	<input type="radio"/>			全品目
42	<input type="radio"/>			原薬
43	<input type="radio"/>			海外出荷品、年1ロットなど
44	<input type="radio"/>			
45	<input type="radio"/>			全品種
46	<input type="radio"/>		安定性の悪いもののみ	安定性の悪いもの
47	<input type="radio"/>			全製造品目の年初1ロット。
48	<input type="radio"/>			全ての品目
49	<input type="radio"/>			全品目
50		<input type="radio"/>	全く安定なものであり、必要ない。	
51	<input type="radio"/>			容器、原料又は工程を変更した場合。5年以上安定性試験を実施した場合
52	<input type="radio"/>			全品目
53	<input type="radio"/>			海外、国内向け出荷品すべて
54	<input type="radio"/>			すべての新規(一変)承認品目
55	<input type="radio"/>			全品目
56	<input type="radio"/>			原則として全ての製造品目
57		<input type="radio"/>	原薬のみの製造であるため	
58	<input type="radio"/>			全品目
59	<input type="radio"/>			
60	<input type="radio"/>			全品目
61	<input type="radio"/>			各製品について、1Lot/年安定性試験を実施

62	○			医薬品全般
63	○			自家製造品、輸入品
64	○			長期安定性の不明な製品
65	○			自社の“安全性試験実施規定”やユーザーからの依頼等により
66	○			原則として全品目。安定性の悪いものについて重点的に行う。
67	○			全品目。
68	○			全品目
69	○			全品目
70	○			
71	○			新薬、製造変更ロット
72		○	承認時及び製品の試験で安定性は確認されている	
73	○			全品目
74	○			新製品全て、及び一変で必要と判断したもの
75	○			原則全品目
76	○			製造している全品目
77	○			全品目。
78		○	承認時に安定性については確認されているので必要ないと判断。その後製造スケール、方法の変更がないため。	
79		○	承認時で安定性は確認されているので必要ないと考える	
80	○			全ての製品
81	○			新たに品目追加許可を取得した品目(実生産規模の確認を実施した品目)
82	○			承認品目全て
83		○	するだけの人員がない	
84	○			工場製造品の全品目
85	○			全品目対象
86	○			医薬品全般
87			無回答	
88	○			全品目(グルーピングによる)
89	○			全品目
90	○			全製品
91	○			海外出荷品
92	○			出荷医薬品全て
93	○			全品目
94		○	使用期限を決めるための安定性確認をされているので	
95		○	自社の他工場と同製品を一括管理しているため	
計	80	13		

15 市販後の安定性試験

15-4 どのような試験項目を実施していますか？

No.	回答
1	含量試験など
2	純度、pH、定量等の変化する可能性が有るもの
3	
4	製造承認項目の内変化が予想される項目(性状、pH、類縁物質、定量、不溶性微粒子、溶出試験)
5	承認書の全項目
6	
7	
8	性状、示性値、含量
9	外観、溶出試験、類縁物質、含量等
10	純度、定量
11	承認項目、不純物
12	外観、類縁物、不純物、乾燥減量、水分、溶出試験、崩壊試験、含量
13	類縁物質、乾燥減量、水分、定量等経時変化が予測されるもの
14	確認試験を除く全承認規格項目、重量変化試験
15	外観、含量、純度、水分
16	外観・定量・溶出・類縁物質
17	定量、純度、溶出
18	
19	
20	承認規格項目
21	経時的に変化する項目、含量、溶出、外観、分解物etc.
22	物性試験
23	外観・物性・含量
24	承認項目全て。
25	承認規格試験と同等の試験項目を実施している。
26	該当する品目に規定されている試験項目。
27	変化する項目(含量、外観、pH、崩壊試験、含湿度、分子量)
28	性状・pH・定量
29	性状、pH、浸透圧比、定量及び分解物の指標(透過率、吸光度等)
30	外観、定量、崩壊等の主要項目
31	含量、類縁物質、崩壊度、性状等
32	
33	
34	苛酷試験で限界品質と認められた項目、経時変化が予測される項目
35	外観、類縁物質、pH、不溶性異物、含量、透過率、不溶性微粒子
36	確認試験以外の承認事項
37	承認規格
38	承認書記載の規格及び試験方法
39	定量、類縁物質、溶出等
40	外観、含量、pH、崩壊試験、溶出試験等
41	主成分並びに安定性に影響を及ぼすもの
42	規格試験項目をベースに実施
43	承認書項目から安定性に影響が反映されそうな項目(例)性状、溶出試験、定量、不純物、硬度ほか)
44	
45	製剤に規定される試験項目の全て
46	含量、外観、崩壊試験等
47	安定性の指標となる項目のみ。純度、含量、溶状等。
48	経時的に品質に影響を及ぼすと思われる項目
49	性状(色、臭い)、崩壊(溶出)、純度(類縁物質)、定量
50	