

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-3:施設及び設備の管理(試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-3-1	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第11条第1項第4号	
5-3-2	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 四 試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第11条第1項第4号	
5-3-3	11.30 施行通知に規定する据付時、設備変更時又は保守点検時における設備の適格性の確認及び稼働適格性の確認は、通例、以下の作業を個々に又は組み合わせて実施する。 1) 設計時適格性評価(DQ): 目的とする品質の製品を製造するために工業化研究において把握された設備に係る要求事項が、実生産に係る設備の基本設計に科学的かつ的確に反映されていることを確認し、文書化することをいう。通例、設計仕様書と設計図面との照合等により行われる。 2) 設備据付時適格性評価(IQ): 据え付け又は変更した設備が承認(届出)された設計及び製造業者の要求事項に見合ったものであることを確認し、文書化することをいう。 3) 運転時適格性評価(OQ): 実生産に使用する設備についてIQ及び校正を実施した後、据え付け又は変更した設備が予想される操作条件の範囲で意図したとおり稼働することを確認し、文書化することをいう。 4) 稼働性能適格性評価(PQ): 製造手順等が、承認(届出)された規格及び製造方法に基づき、効果的かつ再現性よく機能すること、すなわち実生産に係る設備が設定された仕様のとおり機能することにより、性能評価検討(11.4を参照)の結果得られた製造手順等のもとで意図したとおり稼働し、目的とする品質の製品を製造することができることを確認し、文書化することをいう。	GMP 指針 11.30	
5-3-4	試験検査室においては、試験検査を実施するために、データの信頼性を十分に保証することのできる設備及び器具を備えること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 1)	
5-3-5	管理事項が遵守されていることを明示するために、必要に応じて、設備、器具等にその旨を貼付する等の措置を講じること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 2)	
5-3-6	校正に係る業務は、品質管理基準書等にあらかじめ規定されている場合においては、品質部門の責任において外部機関へ委託することができる。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 3)	
5-3-7	設備、器具等の校正に当たっては、計量の標準まで追跡することが可能な標準が存在する場合においては、これを用いて実施すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 4)	
5-3-8	重要な設備、器具等については、校正に係る状況を証明することができる状態にしておくこと。例えば、設備、器具等に、校正結果、次回校正実施予定日等を記載したラベルを貼付する等の方法がある。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 5)	
5-3-9	校正基準に適合しない設備、器具等は使用しないものとする。その際、誤用を防止するための方法として、例えば、校正基準に適合しない設備、器具等や、校正期間を超過している設備、器具等に「使用不可」の表示を行う等の方法がある。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 6)	

5-3-10	使用する装置・器具の稼働時確認をシステム適合性試験など適切な手法を用い実施すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.5 7)	
5-3-11	試験検査部門は、試験検査方法の妥当性を確認すること、及び試験検査方法の恒常性を維持することを目的として、研究開発段階において取得されたバリデーションデータ等、妥当性の根拠を入手しておくものとする。試験検査に用いる分析法について、分析法のバリデーションに関するICHガイドラインに含まれる特性等を考慮して、適切に分析法バリデーションが行われていることを確認するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.4 3)	
5-3-12	試験検査において用いる分析法が、日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、適切な部門において、バリデーションを実施すること。バリデーションの範囲及び程度は、対象とする分析法の目的、製造工程の段階等に応じて決定するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.4 4)	
5-3-13	試験検査において用いる分析法が日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されている場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとする。試験検査方法は、研究開発部門と製造所の試験検査施設との間、製造業者内における複数の試験検査施設の間、研究開発部門又は製造所の試験検査施設と外部試験検査機関との間等において技術移転がなされることがある。いずれの場合においても、実際に試験検査を実施する前に、移転先の試験検査室の環境において、使用予定の設備器具、試薬及び試液、標準物質等を用いてあらかじめデータを取得し、予想される結果が確実に得られること、試験検査の精度に問題がないこと等をあらかじめ確認しておくことが重要である。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.4 5)	
5-3-14	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じていつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管 理指針 3.4 7)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-4:設備・機器管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-4-1	製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりであること。 七 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。	ハード省令第6条第7号	
5-4-2	施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりであること。 三 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。この場合においては、前条第七号ただし書の規定を準用する。 イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具 ロ 異物検査の設備及び器具 ハ 製品等及び資材の理化学試験の設備及び器具 ニ 無菌試験の設備及び器具 ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具 ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具	ハード省令第7条第3号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ	
5-4-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第11条第1項第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-5:校正			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-5-1	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 四 試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。	省令第11条第1項第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-6:試薬・試液・標準品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-6-1	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第3項	
5-6-2	「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 コ. 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合においては、試験用血液の管理に関する事項を含む。)	薬食監麻発第0330001号第3章第38(10)	
5-6-3	入手した試薬及び標準品は、手順書に従って管理し、入手した年月日、使用期限及び必要に応じ開封日を表示するものとする。調製が必要な試液等は、手順書に従って調製し、その記録を作成し、これを保管すること。調製した試液等の使用期限は、調製した物の特性により適切に設定するものとする。調製された試液等には、名称、調製番号、調製年月日、調製した職員の氏名、使用期限、必要に応じ保管の条件、変換係数等を表示するものとする。試験検査用水及び試験検査用溶媒を小分けした容器等についても名称等の表示を行うものとする。	GMP 指針 10.11	
5-6-4	一次標準品を製品の試験検査用に適切に入手するとともに、当該一次標準品の供給者について記録を作成し、これを保管すること。供給者の勧告に基づき一次標準品を保管し使用するとともに、記録を作成し、これを保管すること。公式に認定を受けた供給者から入手した一次標準品は、当該標準品が供給者の勧告と一致する条件で保管する場合においては、通例、試験検査を行わずに使用することができる。	GMP 指針 10.12	
5-6-5	公式に認定を受けた供給者から一次標準品を入手することができない場合においては、「自家製一次標準品」を設定すること。「自家製一次標準品」の同一性及び純度を完全に立証するために適切な試験検査を実施するとともに、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 10.13	
5-6-6	二次標準品については、適切に入手又は調製を行い、確認し、試験検査を行い、承認し、及び保管するものとする。二次標準品のロットごとの適合性は、初回使用前に一次標準品と比較することにより判定するものとする。二次標準品は、ロットごとに、あらかじめ文書化した方法に従って定期的に適合性を再評価するものとする。	GMP 指針 10.14	
5-6-7	試薬及び試液の購入又は入手、安全な取扱い、調製方法、保管及び使用の手順をあらかじめ定め、文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 1)	
5-6-8	試薬は手順に従って管理し、名称、安全性に係る情報、保管条件、購入日、使用期限、必要に応じ開封日等を表示するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 2)	
5-6-9	試液等調製された物には、品名、調製番号又は調製した年月日、調製した者の氏名、使用期限、必要に応じ保管条件、変換係数等についても表示するものとする。試験検査用水、試験検査用溶媒等を小分けし充てんした容器についても品名等の表示を行うものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 3)	
5-6-10	試験検査結果に影響を及ぼさない品質の試験検査用水を確保すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 4)	
5-6-11	試薬及び試液は、当該試験検査及び検体に適用可能なものを使用するものとする。必要に応じて、あらかじめその適格性を評価しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 5)	
5-6-12	試薬を安全かつ安定的に取扱うために、関連法令を遵守するとともに、当該試薬に係る情報の収集に心がけること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管	

	理指針 3.6.6)	
特記事項		
評価結果		
コメント		

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5: システム名称: 試験検査システム			
中項目 5-7: 試験用水管理(自家調製の場合もあるので1項目とした)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-7-1	製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合すること。 六 製品の製造に必要な質及び量の水(設備及び器具並びに容器の栓浄水を含む。)を供給する設備を有すること。	省令第9条第6号	
5-7-2	製造用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。日本薬局方等公定書収載の規格以外の品質の水を使用する場合には根拠のある自主規格を定め文書化すること。	GMP 指針 4.30	
5-7-3	正当な理由がない限り、製造用水は、少なくとも日本薬局方若しくは水道法に基づく水質基準又は世界保健機関(WHO)の飲料水水質ガイドラインに適合すること。	GMP 指針 4.31	
5-7-4	製造用水の品質が製品の品質を保証するのに不十分であり、より厳しい微生物学的項目に係る管理値及び物理化学的項目に係る管理値の設定が求められる場合においては、物理化学的特性、生菌数、特定微生物数及びエンドトキシン量のうち必要な項目について適切に定めること。	GMP 指針 4.32	
5-7-5	製造工程において使用する水について、その品質を確保するために処理を行う場合においては、その処理に係る工程を検証し、適切な管理値を定め、監視測定を行うこととし、そのために必要な構造設備を有すること。	GMP 指針 4.33	
5-7-6	施行規則第二十六条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第九条に規定するもののほか、次に定めるところに適合すること。 五 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。	省令第23条第5号	
5-7-7	製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせること。 五 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。	省令第24条第5号	
5-7-8	試験検査結果に影響を及ぼさない品質の試験検査用水を確保すること。試験検査用水を購入して使用する場合においては、必要に応じその品質を確認し、その記録を作成するものとする。試験検査用水製造設備を使用して自家製造する場合においては、設備を維持管理し、定期的にその水質を確認し、その記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-8:試験動物管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-8-1	<p>製造業者等は、製品(中間製品を除く。以下この条において同じ。)ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けることない。</p> <p>□ 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。)の規格(飼育管理の方法を含む。)</p>	省令第7条第4号ロ	
5-8-2	<p>製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。</p> <p>三 使用動物(試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p> <p>四 微生物により汚染されたすべての物品(試験検査の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p>	省令第28条第2項第3号、第4号	
5-8-3	<p>製造業者等は、品質部門に試験検査に使用する動物の規格及び管理を適切に行わせるために、以下の文書を定めている。</p> <p>イ 動物の購買基準</p> <p>ロ 動物の個体管理基準</p> <p>ハ 動物の飼育管理基準(発注、受入、飼育管理、温湿度管理、廃棄に関する管理基準)</p> <p>ニ 予備飼育に関する手順</p> <p>ホ 動物の微生物モニタリングに関する手順</p> <p>ヘ 異常動物の対応(処置)に関する手順</p> <p>ト 動物の剖検に関する手順</p> <p>チ 動物試験室への入退室に関する手順</p> <p>リ 消毒剤、洗剤及び殺虫剤に関する規定</p> <p>ヌ 飼料の搬入、搬出及び保管に関する規定</p> <p>ル 動物試験室の環境(温度、湿度、臭気)管理に関する規定</p>	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び総合機構からの指導に従って定めているが、平成9年4月1日薬発第506号『「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(生物学的製剤等GMP)について』、省令第7条第4号ロ、省令第28条第2項第3号に基づく指導と思われる。	
	特記事項		
	評価結果		

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5: システム名称: 試験検査システム			
中項目 5-9: 試験検査結果判定・逸脱管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-9-1	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第3項	
5-9-2	第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」には、次の事項を含むこと。なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項	薬食監麻発第0330001号第3章第3の8(10)	
5-9-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 五 試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。	省令第11条第1項第5号	
5-9-4	品質部門は、製造販売承認(届出)書又は日本薬局方その他公定書の規格のほかに適切な管理上の規格をあらかじめ定め、試験検査結果の判定に資するものとする。管理上の規格は、製造販売承認(届出)書又は日本薬局方その他公定書の規格とあわせて、試験検査の対象となる製品等及び資材の品質を統計学その他科学的見地から十分に保証できるものであること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.3)	
5-9-5	品質部門は、関連部門と協議等の上、規格外試験検査結果に対する原因調査及び対処方法に関する手続き並びにそのための責任及び権限をあらかじめ定め文書化しておくものとする。これらの手続きは、製品の品質に及ぼす影響も勘案し、以下に示すような点を考慮したものが望ましい。 ① 規格外試験検査結果が確認されたときは、すみやかに試験検査部門の責任者に報告するものとする。 ② 試験検査部門の責任者は、自ら発見した場合を含め、規格外試験検査結果の報告を受けたときは、あらかじめ定められた原因調査及び対処方法に係る手順に従って、対応するものとする。 ③ 試験検査部門としての初動の対応としては、例えば、次のようなものが挙げられる。 ・ 結果の内容を確認し、適切な処理についてすみやかに判断すること。 ・ 手順に従い、必要な関連部門に連絡を行うこと。 ・ すべての規格外試験検査結果について、試験検査実施上の逸脱の有無を調査し、記録を作成すること。 ・ 規格外試験検査結果の影響が及ぶ範囲を特定するための調査を実施すること。 ・ 規格外試験検査結果が発見された後に、検体の再採取又は再試験検査を行う必要が生じた場合においては、文書により指図を行うこと。 ④ 試験検査部門の責任者は、試験検査部門における原因調査の結果について、あらかじめ自らの責任及び権限において処理することができることと規定されている場合を除き、必要に応じ重要な問題の有無その他の意見等を付して、必要な関連部門に報告するものとする。試験検査部門の責任者が自らの責任及び権限において処理することができる場合としては、例えば、単純な誤記、軽微な試験検査ミスが原因とされた場合等がある。 ⑤ 試験検査部門において、製品の品質への影響を完全に否定することができない逸脱がある、又はその可能性が高いと判断した場合においては、試験検査部門において実施した原因調査の内容及びその結果、製品の品質への影響に係る意見等を文書化し、直ちに関連部門に報告を行うものとする。なお、外部試験検査機関については、2.8の6)項を参照のこと。 ⑥ 品質部門は、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前までに、すべての調査の内容及び結論を照査し、その承認又は不承認を決定するものとする。何らかの改善が必要な場合は、適時的に所要の措置を講じること。必要に応じ関連部門に対し監査を実施すること。 ⑦ 規格外試験検査結果の原因に応じ教育訓練を実施するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.3)	
5-9-6	試験検査を実施するすべての場合において、理由なく検体の再採取又は再試験検査を行ってはならないこと。正式な指図に従い、検体の再採取を行う場合においてはその理由を、検体の再試験検査を行う場合においてはその理由及び試験検査結果に基づく対応について記録を作成するものとする。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.12.4)	
5-9-7	試験検査部門の責任者は、試験検査部門の担当者からの報告を照査し、試験検査結果の合否判定を行うものとする。なお、この合否判定は、製造所からの製品の出荷の可否の決定を行うための根拠となるので、その判定基準は、製造販売承認(届出)書又は日本薬局方その他公定書の規格に適合することを保証するものでなければならない。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13.2)	

5-9-8	混同等の防止のために、判定対象の製品等及び資材の容器に「適合」、「不適合」等のラベルを貼付する等の方法により、合否判定の結果を明確に識別できるようにすること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 3)	
5-9-9	試験検査部門の責任者は、合否判定に至った製品等及び資材の試験検査結果について、品質部門に報告すること。報告はあらかじめ定められた形式に従うこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 4)	
5-9-10	試験検査成績書を発行する場合においては、次のことによる。 ① 品質部門は、求めに応じて、製品等及び資材の各ロット又は管理単位に係る試験検査成績書を発行すること。 ② 試験検査成績書は、試験検査成績書であることが明確に分かるようにし、試験検査対象品の品名、ロット番号又は管理単位番号、規格値及び得られた数値結果(試験検査結果が数値である場合。)、判定結果等を記載するものとする。こと。 ③ 試験検査成績書には、品質部門の定められた職員が日付を記入し、署名又は記名押印を行うものとする。必要に応じ製造業者の氏名(法人にあっては、名称。)等(外部試験検査機関にあっては施行通知の規定によること。)を記載すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 5)	
5-9-11	試験検査部門の責任者は、逸脱の程度、状況等に応じて、原因の究明及び製品の品質への影響を評価実施し、試験検査部門としての対応を判断すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 2)	
5-9-12	試験検査部門の責任者は、原因究明及び評価の結果、当該逸脱が自らの権限において処理することができる旨あらかじめ規定されているものであった場合においては、内容に即した対応を試験検査部門の担当者に直接指図すること。一方、調査の結果、製造所からの出荷の可否の決定に係る判断に重大な影響を及ぼす等製品の品質に関わるものと判断される場合においては、逸脱の内容、評価等の結果、試験検査部門としての結論、望ましい措置についての意見等を、品質部門としての逸脱管理の担当者に報告するものとする。こと。 ① 試験検査部門の責任者の権限で対応が可能と考えられる逸脱例： 逸脱の原因が明らかであり比較的軽微な逸脱である場合、同等の保存試料が十分にある等試験検査部門の責任において容易に適切な措置を採ることができるような場合が考えられる。例えば、 ・ 秤量ミス、試料調製のミス等、試験検査方法に係る手順書等の規定からの逸脱があった場合⇒ 試験検査を実施中の場合においては中止し、責任者の指図に従い、適切な段階からやり直すものとする。必要に応じ追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。こと。 ・ 試験検査を実施した後に、使用した試薬が使用期限を超過していたことが判明した場合⇒ 追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。こと。使用期限まで遡り過去の試験検査結果への影響を評価する。 ・ 定められた試験検査設備器具の校正を実施せずに試験検査を実施した場合⇒ 試験検査結果への影響を評価し、必要に応じて追加試験検査又は再試験検査が必要かを判断するものとする。こと。試験検査設備器具の校正を早急に指図すること。 ・ 検体ラベルに必要な事項の記載がなかった場合⇒ 直ちに必要な情報を確認し、適正に記載するものとする。こと。 ② 製品の品質に関わるものと考えられる逸脱例： 試験検査結果の信頼性を著しく損なうような重大な逸脱、又は同等の試料が入手出来ない状態、試験検査の判定後に発見された重大な逸脱であって、試験検査部門単独での措置が困難な場合が考えられる。例えば、以下の例が挙げられる。 ・ 上記の①に掲げる内容の逸脱であるが、試験検査の判定後に判明し、かつ追加試験検査又は再試験検査が必要と判断される場合。⇒ 当該試験検査項目の再実施及び必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ・ 定められた試験検査項目が未実施であることが判明した場合。⇒ 当該試験検査項目の実施及び必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ・ 誤った試験検査方法を用いて試験検査を実施したことが判明した場合。⇒ 適正な試験検査方法を用いて試験検査をやり直す。必要に応じて検体の再採取等の指示を出す。 ①及び②のいずれの場合においても、あくまでも事例として示したものであり、逸脱の内容に応じて適切に判断及び措置がなされるべきである。また、必要に応じて教育訓練プログラムを見直す等の再発防止対策を行う。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 4)	

5-9-13	逸脱の内容と、当該逸脱に関する調査、判断及び措置との関連性が、後日においても確認できるような形式で記録に残すこと。この手順を文書化しておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.5 5)	
5-9-14	外部試験検査機関等における試験検査の方法、判定基準等試験検査に係る変更は、委託者が承認しない限り、外部試験検査機関等側の独自の判断により行ってはならないものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.8 5)	
5-9-15	試験検査に係る重大な逸脱及び規格外試験検査結果が発生した場合における報告体制を、委受託間であらかじめ文書により取り決めておくものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 2.8 6)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-10:合格ラベル・情報管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-10-1	製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査の判定方法その他必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。	省令第8条第3項	
5-10-2	第3項の「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項」には、次の事項を含む。 なお、製品等又は資材の試験検査を外部試験検査機関等を利用して行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を記載しておくこと。 ウ. 試験検査結果の判定等に関する事項	薬食監麻第0330001号第3章第3の8(10)	
5-10-3	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。	省令第11条第5号	
5-10-4	混同等の防止のために、判定対象の製品等及び資材の容器に「適合」、「不適合」等のラベルを貼付する等の方法により、合否判定の結果を明確に識別できるようにすること。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13 3)	
5-10-5	試験検査部門の責任者は、合否判定に至った製品等及び資材の試験検査結果について、品質部門に報告すること。報告はあらかじめ定められた形式に従うこと。	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.13 4)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-11:参考品管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-11-1	<p>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。</p> <p>三 製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十六号)第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。)について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年(放射性医薬品に係る製品にあっては一月)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p>	省令第11条第1項第3号	
5-11-2	<p>第1項第3号の「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験検査のことをいう。また、「適切な保管条件」とは、原則として当該製品に係る医薬品又は医薬部外品の市場に出荷されるものの形態(大容量等をやむを得ない場合においては市場に出荷されるものと同等の機能の包装を施した形態)で通常の流通下における保存条件も勘案した適切な条件のことをいうものであること。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(7)	
5-11-3	<p>製造業者等は、法第二条第十項に規定する特定生物由来製品たる医薬品(以下「特定生物由来医薬品」という。)又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに(ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに)所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年(放射性医薬品に係る製品にあっては一月)を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。</p> <p>一 特定生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間</p> <p>二 細胞組織医薬品に係る製品(前号に掲げるものを除く。)にあっては、適切な期間</p>	省令第28条第1項	
5-11-4	<p>第1項に規定する参考品の保管は次によるものであること。</p> <p>ア. ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあっては、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策の観点より、その他の製品より長期間の製品等の参考品の保管を規定するものであること。なお、有効期間に1年(放射性医薬品に係る製品にあっては、1月)を加算した期間を経過した後の製品等の参考品の保管に係る「所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量」とは、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の二倍以上の量をいうものであること。</p> <p>イ. ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品にあっては、生物由来原料と製品とが一对で対応する場合においては製品の製造番号ごとに、一ロットの生物由来原料を複数の製品に使用している場合においては生物由来原料のロットごとに、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料(採血サンプルを含む。)を参考品として製造業者自ら保管し、又は原材料採取業者等に保管させること。当該参考品を原材料採取業者等に保管させる場合においては、保存する量及び保存条件等について取決めを行い適切に保管させること。</p> <p>ウ. 特定生物由来医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、未知の感染症の発生を含む感染症に係る安全対策を実施するうえでの原因究明に供するため、その有効期間に10年を加算した期間保存することとしたものであること。</p> <p>エ. 細胞組織医薬品に係る製品の参考品の保管期間については、「適切な期間」としているが、製品ごとに安全性の確認に必要な期間保存することとする趣旨とするものであること。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第328(3)	
5-11-5	<p>参考品の保管は、出荷済みのロットの品質を将来評価する可能性に備えるためのものであり、将来の安定性モニタリングのためのものではないことに留意する必要がある。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.14 1)	
5-11-6	<p>原薬に係る製品: 参考品は、原薬に係る製品の保管と同じ包装形態により保管するか、又は製造所からの出荷用の包装形態と同等以上の保護をした形態により保管するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針3.14 2)	

5-11-7	製剤に係る製品(市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。): 原則として、市販されている製品と同一の包装形態により保管するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 3)	
5-11-8	参考品は、誤って使用されないように参考品である旨の識別表示を行うものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 4)	
5-11-9	保管されているすべての参考品について履歴が分かるようにしておく。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験 検査室管理 指針 3.14 5)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-12:衛生管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-12-1	製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管すること。	省令第8条第1項	
5-12-2	第1項の「衛生管理基準書」は、製造管理及び品質管理に係る業務が適切に遂行できるよう、製造衛生に係る内容に限らず、試験検査業務等において衛生管理が必要な場合においてはその内容についても含むこと。	薬食監麻発第0330001号第3章第38(2)	
5-12-3	製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 一 検体の混同及び交叉さ汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。 四 微生物により汚染されたすべての物品(試験検査の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。	省令第28条第2項第1号、第4号	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-13:安定性試験			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-13-1	製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。 六 その他品質管理のために必要な業務	省令第11条第1項第6号	
5-13-2	省令第11条第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」には、例えば、経時変化試験を行う必要がある場合において、特定ロットについてその必要量を採取しておくこと等を含むこと。(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。)	薬食監麻発第0330001号第3章第311(8)	
5-13-3	10.30 製品の安定性を確認するため、少なくとも年1ロット(当該年に当該製品の製造を行わない場合を除く。)を安定性の監視測定に供するものとし、かつ安定性を確認するために少なくとも年1回試験検査を行うものとする。他の製造所に出荷する製品についても必要に応じ同様に安定性の監視測定を実施するものとする。	GMP 指針 10.30	
5-13-4	安定性の監視測定に用いる試験検査の手順は、分析法バリデーションが行われたものであって、安定性を評価することができるものとする。	GMP 指針 10.31	
5-13-5	製品の安定性の監視測定用の検体は、製造所からの出荷可否決定において可とされた製品から採取するものとする。支障のない場合においては、製品の安定性が担保されている包装状態の中間製品から採取することができる。	GMP 指針 10.32	
5-13-6	製品の経時的な品質の評価及び確認、原薬に係る製品の適切な保管条件及びリテスト日又は使用期限の確認等に用いるために、継続的な安定性モニタリングの計画を作成し、実施するものとする。安定性モニタリングの実施手順を品目ごとに設定し、文書化すること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 1)	
5-13-7	安定性モニタリングに用いる試験検査項目は、安定性を適切に評価することができるものであること。その試験検査方法は分析法バリデーションが行われたものであること。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 2)	
5-13-8	安定性モニタリングに用いる検体は、最終包装形態の製品(中間製品を除く。)から採取すること。問題がない場合においては、安定性が担保されている包装状態の中間製品から採取することができる。原薬に係る製品においては、販売用の容器と同等の品質の容器に保管すること。例えば、製剤に係る製品を、内袋のあるファイバードラムを直接の容器として包装した上で製造所から出荷されている場合においては、検体は同じ材質の袋及び材質の組成が販売用と同等又は同一の小スケールのドラムに入れる(なお、原薬の安定性モニタリングの詳細については「原薬GMPガイドライン」を参照のこと。)	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 3)	
特記事項			
評価結果			
コメント			

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5:システム名称:試験検査システム			
中項目 5-14:バリデーション(分析法バリデーション)			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-14-1	製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を製造所ごとに作成し、これを保管すること。 二 バリデーションに関する手順	省令第8条第4項第2号	
5-14-2	採用する分析法が、日本薬局方等の公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、当該分析法について分析法バリデーションを行うこと。用いる試験検査方法については、すべて実際の実施条件において検証を行うとともに、記録を作成し、これを保管すること。	GMP 指針 11.70	
5-14-3	分析法は、分析法バリデーションに関するICH ガイドラインを考慮して、バリデーションを行うこと。分析法バリデーションの程度は、対象とする分析法の目的及び当該分析法を適用する製造工程の段階を反映したものとすること。	GMP 指針 11.71	
5-14-4	製品等及び資材の試験検査に用いる分析装置について適切な適格性評価を行うこと。	GMP 指針 11.72	
5-14-5	分析法バリデーションを既に行った分析法に変更を加える場合においては、当該変更の程度に応じて分析法バリデーションを行うものとし、当該分析法バリデーションの結果及び当該変更について記録を作成し、これを保管すること。当該記録には、変更の理由及び変更された分析法が既に確立された方法と同様に正確かつ信頼できる結果をもたらすものであることを証明する適切なデータを含めるものとする。	GMP 指針 11.73	
5-14-6	分析法が薬局方又はその他認知された参考文献に記載されている場合でも、それはあくまで一般的な方法であることから、必ずしも当該分析対象に適合できるとは限らない。従って、分析法のバリデーション、又は適切な方法でその分析法の適合性を検証しておく必要がある。	GMP 指針 12.90	
5-14-7	変更管理の重要性にもとづき、変更のレベルに応じたバリデーションを実施することとした。	GMP 指針 12.93	
5-14-8	試験検査部門は、試験検査方法の妥当性を確認すること、及び試験検査方法の恒常性を維持することを目的として、研究開発段階において取得されたバリデーションデータ等、妥当性の根拠を入手しておくものとする。試験検査に用いる分析法について、分析法のバリデーションに関するICHガイドラインに含まれる特性等を考慮して、適切に分析法バリデーションが行われていることを確認するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 3)	
5-14-9	試験検査において用いる分析法が、日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されていない場合においては、適切な部門において、バリデーションを実施すること。バリデーションの範囲及び程度は、対象とする分析法の目的、製造工程の段階等に応じて決定するものとする。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 4)	
5-14-10	試験検査において用いる分析法が日本薬局方等公定書その他認知された参考文献に記載されている場合を含め、試験検査に用いるすべての試験検査方法の適格性を、試験検査室における実際の条件(使用する設備器具、試薬及び試液等を含む。)において検証を行うこととし、その結果について記録を作成するものとする。試験検査方法は、研究開発部門と製造所の試験検査施設との間、製造業者内における複数の試験検査施設の間、研究開発部門又は製造所の試験検査施設と外部試験検査機関との間等において技術移転がなされることがある。いずれの場合においても、実際に試験検査を実施する前に、移転先の試験検査室の環境において、使用予定の設備器具、試薬及び試液、標準物質等を用いてあらかじめデータを取得し、予想される結果が確実に得られること、試験検査の精度に問題がないこと等をあらかじめ確認しておくことが重要である。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 5)	
5-14-11	試験検査方法に係る最新の分析法バリデーションに係るデータ等の資料は、試験検査業務を行う職員が必要に応じていつでも閲覧することができるようにしておくこと。	医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 7)	
	特記事項		
	評価結果		

コメント	
------	--

判定結果:「実施している場合は○」「不十分な場合は△」「実施していない場合は×」

大項目 5: システム名称: 試験検査システム			
中項目 5-15: 委託試験管理			
	小項目	根拠条項	判定結果
5-15-1	<p>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。</p> <p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	省令第11条第1項第2号	
5-15-2	<p>省令第11条第1項第2号の試験検査の記録(試験検査記録)には、次の事項が記載すること。</p> <p>ア. 検体名</p> <p>イ. ロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>ウ. 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果</p> <p>エ. 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名</p> <p>これらの試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においても、当該試験検査に係る製品の製造作業を行う製造所において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に代えて「外部試験検査機関等の名称」を、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」をそれぞれ記載するようにすること。</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(5)	
5-15-3	<p>省令第11条第1項第2号の「当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」とは、当該製造業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該製造業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを趣旨とするものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件及び検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次により行うこと。</p> <p>ア. 品質部門において、製品等又は資材ごとに試験検査依頼品目・製品リスト(様式第3-3-1又は様式第3-3-2)を作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときは、その都度修正すること。</p> <p>イ. 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書(様式第3-3-3)とともに検体の規格及び試験検査の方法並びに必要な量の検体を送付するものであること。なお、送付する検体には、次の事項が表示されていること。</p> <p>(ア) 検体名</p> <p>(イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号</p> <p>(ウ) 製造所の名称</p> <p>(エ) 保管上の注意事項</p> <p>(オ) その他必要な事項</p>	薬食監麻発第0330001号第3章第311(6)	
5-15-4	<p>医薬品・医薬部外品GMP省令の規定に係る試験検査を受託する場合には、外部試験検査機関等にも同省令の規定が適用されるものであるが、業務形態に鑑みて、次のような点に特段の注意を払うようにすること。</p> <p>① 検体の汚染及び交叉汚染の防止。</p> <p>② 試験検査データの追跡可能性の維持。</p> <p>③ 試験検査の実施前における、検体と試験検査方法との対応等の確認。</p> <p>④ 安全で確実な検体の輸送方法の確保。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.1)	
5-15-5	<p>委託者及び受託者は、試験検査の委託に係る取決め事項を文書として備えること。当該取決め書には、施行通知に記載のほか、医薬品・医薬部外品GMP省令に規定されている試験検査の実施についてのそれぞれの責任分担を具体的に記載するものとする。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.2)	
5-15-6	<p>取決め書は医薬品・医薬部外品GMP省令への適合を確認するために、委託者が受託者の施設を監査する権利を認めているものとする。委託者は外部試験検査機関等に対する定期的な監査を実施し、評価を行うものとし、試験検査の技術レベルのみならず、あらかじめ定められた手順等が適切に実施され、委託者としての品質管理監督システムの試験検査に係る部分に関わる者として機能しているか否かについても監査及び評価の対象とするべきである。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.3)	
5-15-7	<p>外部試験検査機関等における試験検査記録に係るデータの保管条件(医薬品・医薬部外品GMP省令その他関係法令の規定を踏まえたものとする。)について、委託者と受託者の当事者間においてあらかじめ文書により取り決めておくものとする。外部試験検査機関等が試験検査記録に係る生データを保管することとする場合においては、委託者の求めに応じて、すぐに利用できるようにしておくこと。</p>	医薬品・医薬部外品GMP試験検査室管理指針2.8.4)	