

大項目5:システム名称:試験検査システム	
中項目 5-1:手順書・記録書(試験検査に係る手順書・記録書の作成状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験検査に係る文書の作成及び管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-3
・文書管理に関する手順書	5-1-5
試験検査に係る文書の作成及び管理に関する手順には文書の作成及び管理で留意すべき事項(注1)が定められていること。	5-1-6
	5-1-7
	5-1-8
	5-1-9
	5-1-10
	5-1-11
	5-1-12
	5-1-13
	5-1-14
	5-1-15
	5-1-16
	5-1-17
	5-1-41
検体採取に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-3
・検体の採取に関する手順書	5-1-4
	5-1-35
検体採取に関する手順には検体の採取で留意すべき事項(注2)が定められていること。	5-1-37
・品質管理基準書	5-1-38
・検体の採取に関する手順書	
検体の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-3
・検体の管理に関する手順書	5-1-40
施設及び設備の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-4
・試験検査に使用する施設及び設備の管理に関する手順書	
施設及び設備の管理に関する手順には試験法の適格性評価に関する留意事項(注3)が定められていること。	5-1-26
・品質管理基準書	
・試験検査に使用する施設及び設備の管理に関する手順書	
設備・機器の校正に関する手順を定めた文書を作成していること	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-3
・試験検査に使用する施設及び設備の管理に関する手順書	5-1-4
試薬・試液・標準品の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-4
・試験検査に使用する試薬・試液・標準品の管理に関する手順書	
試薬・試液・標準品の管理に関する手順には試薬・試液・標準品の管理での留意事項(注4)が定められていること。	5-1-29
	5-1-30
	5-1-32
	5-1-33
	5-1-34
試験用水の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・製造用水の管理に関する手順書	5-1-3
・試験用水の管理に関する手順書	5-1-31
試験検査結果判定及び逸脱の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。	5-1-1
・品質管理基準書	5-1-3
	5-1-4
	5-1-18
	5-1-35

	5-1-44
試験検査結果判定及び逸脱の管理に関する手順には、試験結果の判定及び逸脱の管理での留意事項(注5)が定められていること。 ・品質管理基準書	5-1-18 5-1-42 5-1-43 5-1-44
合格ラベル及び情報の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書	5-1-1 5-1-3 5-1-4 5-1-44
参考品の管理に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書	5-1-1 5-1-3 5-1-4 5-1-39
参考品の管理に関する手順には参考品の管理において留意すべき事項(注6)を定めていること。 ・品質管理基準書	5-1-39
衛生管理に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書 ・衛生管理基準書	5-1-2
安定性試験に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書	5-1-1 5-1-3 5-1-4 5-1-45 5-1-46
安定性試験に関する手順には安定性試験に関する留意事項(注7)が定められていること。 ・品質管理基準書	5-1-45 5-1-46
バリデーション(分析法バリデーション)に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書 ・バリデーションに関する手順 ・分析法バリデーションに関する手順書	5-1-27 5-1-28
委託試験管理に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書 ・試験の委託に関する手順書	5-1-1 5-1-3 5-1-4 5-1-47 5-1-48 5-1-49 5-1-50
委託試験の管理に関する手順には試験の委託に関する留意事項(注8)が定められていること。 ・品質管理基準書 ・試験の委託に関する手順書	5-1-47 5-1-48 5-1-49 5-1-50
教育訓練に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書 ・教育訓練に関する手順	5-1-23
試験室環境管理に関する手順を定めた文書を作成していること。 ・衛生管理基準書 ・試験検査室の設計仕様書	5-1-24 5-1-25
試験検査の手順を定めた文書を作成していること。 ・品質管理基準書 ・品目ごとの品質管理に関する手順書	5-1-1 5-1-3 5-1-35 5-1-36

注1: 試験検査に係る文書の作成及び管理に関する留意事項

- 1 作成又は改訂に当たっての照査及び廃止に当たっての回収についての手順を定めること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.3 の 1))
- 2 作成される文書は、文書間の相互関係が明確に理解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 2.3 の 2))
- 3 常に、品質部門の承認を受けた最新の文書を備えること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針

- 2.3の3))
- 4 試験検査に係る文書は次により配置すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.3の4))
 - (1)試験検査方法に係る手順書及びバリデーション報告書:試験検査室内
 - (2)試験検査機器の操作に係る手順書:各機器の近傍で手に取りやすい場所
 - (3)試薬及び試液の管理に係る手順書:試薬及び試液の保管場所の近傍で手に取りやすい場所
 - 5 文書は、改ざんを受けることなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.3の5))
 - 6 試験検査業務に係るすべての業務について、それを実行した時点で試験検査室管理記録に記録すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の1))
 - 7 記録は、定められた欄に、読みやすく、かつ容易に消去できない方法により記入すること。また、記録した日及び記録者の氏名を明記すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の2))
 - 8 記録を訂正する場合は、訂正理由及び訂正した日を記入し、訂正した者が署名又は記名押印を行うこと。また、訂正前の記録事項も読め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 2.4の3))
 - 9 品質に関する記録には、実施されるすべての試験検査に係る完全なデータ及び記述を含むこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の4))
 - 10 試験検査に係る記録として、製品等及び資材の試験検査記録のほか次の事項について、完全な記録を整備し保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の5))
 - (1)試験検査の方法を変更する場合、当該変更の理由、当該変更によっても変更前の試験検査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の検証の結果及び当該検証に使用したデータ
 - (2)試験検査室の設備、機器、装置、器具に係る点検整備及び計器の定期的校正の記録
 - (3)製品について実施されたすべての安定性試験の記録
 - 11 すべての記録又はその写しは、相互の関連性が明確にされており、検索を容易に行うことができるよう適切に管理すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の6))
 - 12 記録又はそのコピーは、改ざんを受けることなく、紛失及び著しい劣化を防ぐよう配慮された場所において保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.4の7))
 - 13 試験検査を実施する過程において得られたすべての生データは、担当者以外の者が確認し、その記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.11の4))

注2:検体採取での留意事項

- 1 検体採取ごとに、事前に検体採取計画を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の2))
- 2 検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであること、又その根拠の記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の2))
- 3 検体は、試験検査の目的に沿った適切なものであること、又その根拠の記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の3))

注3:試験検査法の適格性評価に関する留意事項(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4の5))

- 1 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。
- 2 検証の結果について記録を作成すること。

注4:試薬・試液・標準品の管理での留意事項

- 1 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定めておくこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6の1))
- 2 試液等調製された物は、手順に従って調製して管理し、その記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6の2))
- 3 標準物質の汚染、劣化等を防止するために、購入その他入手方法、安全な取扱い、搬送、保管及び使用の手順を定めておくこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7の1))
- 4 一次標準物質を受け入れたときは次の事項について記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7の2))
 - (1)名称
 - (2)純度、
 - (3)安全性に係る情報、
 - (4)保管条件、
 - (5)入手先、
 - (6)入手年月日、

(7)使用期限

(8)その他必要な事項に

- 5 公式に認定を受けた供給者から一次標準物質を入手することができない場合においては、「自家製一次標準物質」を設定すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.7 の 3))

注5:試験結果の判定及び逸脱の管理での留意事項

- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 の 1))
- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3))
- 3 試験検査部門としての初動の対応例は次のとおり。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3)③)
 - (1)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。
 - (2)手順に従い、必要な関連部門に連絡を行うこと。
 - (3)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。
 - (4)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。
 - (5)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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3)④)
- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3)⑤)
- 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ずること。必要に応じ関連部門に対し監査を実施すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3)⑥)
- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3)⑦)
- 8 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 4))

注6:参考品管理での留意事項(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 3))

- 1 検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管すること。
- 2 必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管すること。

注7:安定性試験での留意事項

- 1 製品及び原薬に係る製品について、継続的な安定性モニタリングの計画を作成し、実施すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 の 1))
- 2 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 の 1))
- 3 安定性モニタリングは、製品ごとに、原則として年1ロット以上について行うこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.15 の 4))
- 4 試験検査実施の頻度は、安定性を十分に評価できるデータを与えうる程度のものとする。安定性に係る情報の蓄積等に応じて、増減することができるが、その根拠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 3.15 の 5))

注8:試験の委託に関する留意事項

- 1 委託者及び受託者は、試験検査の委受託に係る取決め事項を文書で作成すること。当該取決め書には、施行通知に記載のほか、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こと。(医薬品・

- 医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 の 2))
- 2 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について、委受託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こと。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。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 の 4))
 - 3 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 の 6))
 - 4 試験検査を外部試験検査機関に委託する場合においては、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入れに係る記録を作成の上保管すること。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 5))

大項目5:システム名称:試験検査システム	
中項目 5-2:検体採取(手順書に基づく検体採取の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
検体採取に関する手順を定めた文書には、検体採取に必要な事項(注9)を定めていること。 ・品質管理基準書 ・検体の採取に関する手順書	5-2-1 5-2-2 5-2-3 5-2-4 5-2-5 5-2-6 5-2-7 5-2-8 5-2-9 5-2-10 5-2-11 5-2-12 5-2-13 5-2-14 5-2-15
手順に従って検体採取及び採取した検体の管理を行っていること。 ・検体の採取記録 ・検体の保管記録 ・検体の出納記録	5-2-1 5-2-3 5-2-5 5-2-14 5-2-15

注9:検体採取に必要な事項

- 1 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体採取すること。また、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1号)
- 2 検体の採取は、原則として品質部門の者が行うこと。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の11.(2))
- 3 検体の採取の記録(検体採取記録)には、次の事項を記載すること。ただし、次の試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成することは要しない。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の11.(3))
 - (1)検体名
 - (2)ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
 - (3)検体採取年月日及び採取した者の氏名
- 4 検体の採取方法は、科学的で適切なものであること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の1))
- 5 検体は、そのロット又は管理単位を代表するものであって試験検査の目的に沿った適切なものであること。又、その根拠について記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の3))
- 6 検体採取方法は、採取する製品等及び資材の重要性、品質のばらつき、供給者の過去の品質履歴、試験検査に必要な数量等を考慮して設定すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の5))
- 7 検体採取量の変更を実施する場合又は特別な指図を出す場合においては、当該変更の内容を理由とともに検体採取計画の中に明記した上で実施させ、確実に記録を作成させること。又、以降の試験検査において誤認等が起らないよう特段の注意を払うこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の6))
- 8 検体採取は、定められた場所において、採取した検体の汚染並びに他の原料、資材及び製品への汚染を防止するような手順で行うこと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の7))
- 9 検体を採取した後の原料、資材及び製品については、その旨が明確に分かるように表示し、次の製造工程に使用されたり、誤って市場に流通したりすることのないように管理すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の8))
- 10 検体採取では、以下の事項に留意すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.9の9))
 - (1)検体採取の対象となった容器は、採取前に清浄にすること
 - (2)必要に応じ無菌の採取器具を用いて無菌的検体採取技法により採取を行うこと。
 - (3)検体採取に特定の条件が設定されている場合においてはそれに従うこと。
 - (4)採取した検体を入れた容器には、検体名、ロット番号又は管理単位番号、採取日、採取者名等の必要事項を記載し、検体の混同を防止すること。
 - (5)検体採取を行った後の容器には、検体を採取したことを明示すること。
 - (6)工程内管理のための検体採取に当たっては、採取後の検体の完全性を保証すること。
- 11 試験検査を実施する部門は、採取した検体について、他の検体との混同防止に必要な措置をとること。

- (医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 1))
- 12 検体を適切に識別するため、名称、ロット番号又は管理単位番号、試験検査番号、採取年月日、採取した者の氏名、採取場所、採取量、保管条件等を、必要に応じ検体の容器に表示すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 2))
 - 13 検体は、汚染及び交叉汚染が生じない方法により、劣化、変質等を防止するため規定された保管条件において保管すること。必要に応じ保管中の温度管理状況等について記録を作成し、保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 3))
 - 14 試験検査を外部試験検査機関に委託する場合には、安全かつ確実な方法により検体を搬送し、検体の受入に係る記録を作成の上保管すること。必要に応じ搬送中の温度管理状況等について記録を作成し、保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.10 の 5))

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) (手順書に基づく試験検査設備・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の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
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手順を定めた文書には、適格性確認として留意すべき事項(注10)を定めていること。 ・品質管理基準書 ・バリデーションに関する手順 ・試験検査に係る施設及び設備の管理に関する手順書	5-3-1
	5-3-2
	5-3-3
	5-3-4
	5-3-5
	5-3-6
	5-3-7
	5-3-8
	5-3-9
	5-3-10
	5-3-11
	5-3-12
	5-3-13
	5-3-14
手順に従って試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性を確認したことを示す文書を作成し保管していること。 ・試験検査施設及び設備に関するバリデーション報告書 ・試験検査法に関するバリデーション報告書 ・試験検査に係る施設及び設備の管理記録 ・製造所の図面 ・構造設備の完成図書	5-3-1
	5-3-2

注10: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で留意すべき事項

- 試験検査に係る施設および設備を据え付けた時並びに変更した時、次の適格性を確認し、その結果を記録し保存すること。(GMP 指針 11.30)
 - 設計時適格性評価(DQ)
 - 据付時適格性評価(IQ)
 - 運転時適格性評価(OQ)
 - 稼動性能適格性評価(PQ)
- 試験検査に係る施設および設備について適格性確認結果に基づき、当該施設および設備の運用手順を定めること。(GMP 指針 11.30)
- 試験検査に係る施設および設備の定期点検時に当該設備について次の適格性を行い、その結果を記録し保存すること。(GMP 指針 11.30 の 3))
 - * 運転時適格性評価(OQ)
- 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 の 1))
- 必要に応じて、設備、器具等に管理事項が遵守されていることを明示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 の 2))
- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 の 3))
- 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 の 4))
- 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。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.5 の 5))
- 校正基準に適合しない設備、器具等は使用しないようにするため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 の 6))
- 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する等により、試験検査方法の妥当性を確認すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 の 3))
- 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。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 の 4))
- 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。)において検証を行い、その結果について記録を作成すること。(医薬品・医薬

部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.4 の 5))

- 13 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 の 7))

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(手順書に基づく試験検査に係る設備・機器管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験検査に係る設備・機器の管理に関する手順には管理の対象とする設備・機器が規定されていること	5-4-1
・品質管理基準書	5-4-2
・試験検査に使用する施設及び設備の管理に関する手順書	
手順に従って試験検査に係る設備・機器が管理されていること	5-4-3
・試験検査に使用する施設及び設備の管理記録	

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(手順書に基づく試験検査に係る設備・機器校正の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験検査に係る設備・機器の校正に関する手順書に従って設備・機器の校正が行われていること ・試験検査に係る設備・機器の校正記録	5-5-1

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(手順書に基づく試薬・試液・標準品管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試薬・試液・標準品の管理に関する手順書には試薬・試液・標準品の管理での必要事項(注11)が定められていること。 ・品質管理基準書 ・試験検査に使用する試薬・試液・標準品の管理に関する手順書	5-6-1
	5-6-2
	5-6-3
	5-6-4
	5-6-5
	5-6-6
	5-6-7
	5-6-8
	5-6-9
	5-6-10
	5-6-11
	5-6-12
手順に従って試薬・試液・標準品の管理を行っていること。 ・標準品の管理記録 ・標準品の出納記録 ・試薬の管理記録 ・試薬の出納記録 ・試液の調製管理記録 ・試液の出納記録	5-6-3
	5-6-4
	5-6-5
	5-6-6
	5-6-8
	5-6-9

注11:試薬・試液・標準品の管理での必要事項

- 1 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 の 5))
- 2 試薬及び標準品について次の管理手順を定めること。(GMP 指針 10.11)
 - (1)受入れ時の管理手順:試薬及び標準品を入れた容器に次の事項を表示すること。
 - イ)入手年月日
 - ロ)使用期限
 - ハ)開封日
 - (2)試液等調製時:調製した試液等を入れた容器に次の事項を表示すること。
 - イ)名称
 - ロ)調製番号、
 - ハ)調製年月日、
 - ニ)調製した職員の氏名、
 - ホ)使用期限、
 - ヘ)保管の条件、
 - ト)変換係数等
- 3 一次標準品について次の管理手順を定めること。
 - (1)入手時、供給者について記録を作成し、保管すること。(GMP 指針 10.12)
 - (2)供給者の勧告に基づき一次標準品を保管し使用すること。さらにこの使用記録を作成し、保管すること。(GMP 指針 10.12)
 - (3)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。(GMP 指針 10.13)
 - (4)「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)
- 4 二次標準品について次の管理手順を定めること。(GMP 指針 10.14)
 - (1)適切に入手又は調製を行い、入手及び調整にかかわる事項を確認すること
 - (2)試験検査を行い、承認し、及び保管すること
 - (3)二次標準品はロットごとに、初回使用前に一次標準品と比較することにより適合性を判定すること
 - (4)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こと
- 5 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 の 4))
- 6 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 の 6))

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(手順書に基づく試験用水管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験用水の管理に関する手順には、試験用水の管理における留意事項(注12)を定めていること。	5-7-1
・製造用水の管理に関する手順書	5-7-2
・試験用水の管理に関する手順書	5-7-3
	5-7-4
	5-7-5
	5-7-6
	5-7-7
	5-7-8
手順に従って試験用水の管理を行っていること。	5-7-5
・製造用水の管理記録	5-7-7
・試験用水の管理記録	5-7-8

注12 試験用水の管理における留意事項

- 1 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 の 4))
- 2 試験用水については、使用目的に見合ったものであることを実証すること。(GMP 指針 4.30)
- 3 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)
- 4 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 試験用水の品質が試験結果に影響を及ぼさないこと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)
- 6 試験検査用水を購入して使用する場合には、その品質を確認し、その記録を作成すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.6 の 4))
- 7 試験検査用水製造設備を使用して自家製造する場合には、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 の 4))
- 8 試験検査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。また、そのために必要な構造設備を有すること。(GMP 指針 4.33)

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(手順書に基づく試験動物管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験検査に使用する動物の規格及び飼育管理手順を定めた文書を作成していること	5-8-1
・製品標準書	5-8-2
・試験検査に使用する動物の管理に関する手順書	5-8-3
動物の飼育管理手順には試験検査に使用する動物の管理における留意事項(注13)を定めていること。	5-8-1
・試験検査に使用する動物の管理に関する手順書	5-8-2
・動物の購買基準に関する手順書	5-8-3
・動物の個体管理基準に関する手順書	
・動物の飼育管理基準に関する手順書(発注、受入、飼育管理、温湿度管理、廃棄に関する管理基準書)	
・予備飼育に関する手順書	
・動物の微生物モニタリングに関する手順書	
・異常動物の対応(処置)に関する手順書	
・動物の剖検に関する手順書	
・動物試験室への入退室に関する手順書	
・消毒剤、洗剤及び殺虫剤に係る規定に関する手順書	
・飼料の搬入、搬出及び保管に係る規定に関する手順書	
・動物試験室の環境(温度、湿度、臭気)管理に係る規定に関する手順書	
手順に従って試験検査に使用する動物の管理を行っていること。	5-8-3
・試験検査に使用する動物の管理記録	
・動物の購買基準に関する手順書	
・動物の飼育管理基準に関する記録(発注、受入、飼育管理、温湿度管理、廃棄に関する記録)	
・予備飼育記録	
・動物の微生物モニタリング記録	
・異常動物の対応(処置)記録	
・動物の剖検記録	
・動物試験室への入退室記録	
・消毒剤、洗剤及び殺虫剤に係る記録	
・飼料の搬入、搬出及び保管記録	
・動物試験室の環境(温度、湿度、臭気)記録	

注13 試験検査に使用する動物の管理における留意事項

- 1 試験検査に使用する動物を常時適正な管理の下に飼育すること。(省令第28条第2項第3号)
- 2 試験検査に使用する動物の使用に当たっては、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。そのため、当該動物の健康観察を行うこと。(省令第28条第2項第3号)
- 3 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4号)
- 4 試験検査に使用する動物の規格及び管理を行うための以下の事項を定めた文書を作成していること。(医薬品製造所に対する厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び医薬品医療機器総合機構によるGMP適合性調査での指導)
 - (1)動物の購買基準
 - (2)動物の個体管理基準
 - (3)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)
 - (4)予備飼育に関する手順
 - (5)動物の微生物モニタリングに関する手順
 - (6)異常動物の対応(処置)に関する手順
 - (7)動物の剖検に関する手順
 - (8)動物試験室への入退室に関する手順
 - (9)消毒剤、洗剤及び殺虫剤に関する規定
 - (10)飼料の搬入、搬出及び保管に関する規定
 - (11)動物試験室の環境(温度、湿度、臭気)管理に関する規定

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(手順書に基づく試験検査結果判定・逸脱管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
試験検査結果判定及び逸脱の管理に関する手順には、試験結果の判定及び逸脱の管理での必要事項(注14)が定められていること。 ・品質管理基準書	5-9-1
	5-9-2
	5-9-3
	5-9-4
	5-9-5
	5-9-6
	5-9-7
	5-9-8
	5-9-9
	5-9-10
	5-9-11
	5-9-12
	5-9-13
	5-9-14
	5-9-15
手順に従って試験検査結果判定及び逸脱の管理を実施していること。 ・試験記録 ・試験成績書 ・逸脱の管理記録 ・逸脱の管理報告書 ・試験検査の検体の管理状況の現地検査	5-9-3
	5-9-6
	5-9-8
	5-9-9
	5-9-10
	5-9-12
5-9-13	

注14:試験結果の判定及び逸脱の管理での必要事項

〔1〕試験結果の判定に関する事項

- 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 の 2))
- 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 の 4))
- 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)
- 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。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.13 の 5))
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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 の 3))

〔2〕逸脱の管理に関する事項

- 品質部門は、関連部門と協議等の上、以下の事柄を盛り込んだ、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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3))
 - 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こと。
 - 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の、以下に示す内容の原因調査及び対処方法に係る手順を定めておくこと。
 - 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。
- (3)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こと。
 - (4)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こと。
 - (5)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こと。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。
 - (6)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。
- 7 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 4)
 - 8 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 の 2)
 - 9 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。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.5 の 4)
 - 10 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 の 5)
- [3]試験の委受託における試験結果の判定及び逸脱の管理
- 11 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 の 5)
 - 12 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 2.8 の 6)

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(手順書に基づく合格ラベル・情報管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
合格ラベル及び情報の管理に関する手順には、合格ラベル及び情報の管理での留意点(注15)を規定していること。 ・品質管理基準書	5-10-1 5-10-2 5-10-3 5-10-4 5-10-5
手順に従って製品等および資材の保管管理に係る職員および施設・設備の衛生管理を行っていること。 ・職員の衛生管理記録 ・構造設備の衛生管理記録	省令第10条第6号 省令第10条第7号

注15:合格ラベル及び情報の管理での留意点

- 1 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 の 3))
- 2 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 の 4))
- 3 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)

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(手順書に基づく参考品管理の活動状況)	
確認項目と確認文書	小項目
参考品管理手順を定めた文書には、参考品管理に必要な事項(注16)を規定していること。 ・品質管理基準書 ・参考品の管理に関する手順書	5-11-1
	5-11-2
	5-11-3
	5-11-4
	5-11-5
	5-11-6
	5-11-7
	5-11-8
	5-11-9
手順に従って参考品管理を行っていること。 ・参考品の管理記録 ・参考品の出納記録	5-11-1
	5-11-3
	5-11-6
	5-11-7
	5-11-8
	5-11-9

注16: 参考品管理に必要な事項

- 製品について、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。(省令第11条第1項第3号)
 - ・「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。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の11.(7))
 - ・「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。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の11.(7))
- 試験検査部門責任者は、特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品について、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いこと。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こと。(省令第28条第1項)
 - 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
 - 細胞組織医薬品に係る製品にあっては、適切な期間
- 「2」項に規定する参考品の保管は次によること。(薬食監麻発第0330001号第3章第3の28.(3))
 - 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: 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2倍以上の量をいう。
 - ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品: 生物由来原料と製品とが一对一に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すること。
 - 特定生物由来医薬品に係る製品の参考品: 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。
 - 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。
- 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。次の形態で保管すること。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.14 の 1))

- (1)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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.14 の 2))
- (2)製剤に係る製品(市場へのお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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.14 の 3))
- 5 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.14 の 4))
- 6 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こと。(医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.14 の 5))

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(手順書に基づく試験検査施設及び設備並びに職員の衛生管理の活動状況)	
調査項目と確認文書	小項目
衛生管理に関する手順では試験検査における衛生管理での留意点(注17)を規定していること。	5-12-1
・品質管理基準書	5-12-2
・衛生管理基準書	5-12-3

注17: 試験検査における衛生管理での留意点

- 1 検体の混同及び交叉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。(省令第 28 条第 2 項第 1 号)
- 2 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 4 号)