

**第2回医薬品の試験検査機関における  
試験検査の実施の基準に関する検討会  
議事次第**

日時 平成16年2月23日

10:00～

場所 専用第24会議室

1 開 会

2 前回議事録について

3 議 題

(1) 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準(案)について

(3) その他

3 閉 会

**第2回医薬品の試験検査機関における  
試験検査の実施の基準に関する検討会  
配 付 資 料**

資料 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準（案）

## 医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準（案）

## 1. 職員及び組織

## (1) 職員

- ア 試験検査員は、その職務を遂行するために必要な教育若しくは訓練を受けた者又は職務経験を有する者であって、自己の担当する業務を遂行し得る能力を有するものであること。
- イ 試験検査員は、試験検査結果の精度を高め、かつ、技術の向上を図るため、日頃から技術の熟練に努めること。
- ウ 試験検査施設においては、その試験検査を適正に実施するのに十分な試験検査員が確保されること。

## (2) 試験検査部門責任者の業務

- ア 標準操作手順書の作成及び改定の承認。
- イ 内部点検及び精度管理の報告文書に従い、当該業務について改善措置を講ずること。
- ウ 試験成績書の発行の承認。
- エ その他試験検査部門を統括するために必要な業務。

## (3) 試験検査区分責任者（試験検査部門につき、それぞれ理化学試験及び動物を用いる試験の区分ごとに、全般的な責任を有する者）の業務。

- ア 職員、施設、機器及び試験検査法が妥当であり、かつ操作が適正に遂行されていることの確認。
- イ 試験検査が標準操作手順書に従って適正に行われていることの確認。
- ウ 生データ及び試験検査結果の確認。
- エ 試験検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある予期し得なかった事態については、その内容及びそれに対して採られた改善措置が文書により記録されていることの確認。
- オ その他試験検査区分において試験検査業務を管理するために必要な業務。

## (4) 信頼性保証部門責任者の業務

- ア 内部点検及び精度管理を定期的に行い、その点検の内容及び結果の記録（改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む。）を試験検査部門責任者に対して文書により報告すること及びその記録の保管。
- イ 試験検査機関で実施されるすべての試験検査の方法（標準操作手順書）の写しの保管。

ウ 必要に応じ、試験検査成績書（又は試験検査報告書。以下、「成績書」という。）を確認し、試験検査の方法が記載され、かつ生データが正確に反映されていることの確認。

エ その他信頼性の確保に係る必要な業務。

(5) 信頼性保証部門の独立

信頼性保証部門の担当者は、保証する試験の実施に関与してはならない。

(6) 責任者の代理

試験検査部門責任者、試験検査区分責任者、信頼性保証部門責任者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、行わせることができる。

## 2. 施設

(1) 全般

施設は、試験検査の実施に適切な広さ、構造及び配置を有するとともに、試験検査に悪影響を及ぼすものから十分分離し、適切な機能を果たし得る状態に保持すること。

(2) 試験検査に係る施設

ア 各試験の適切な実施を確保するため、必要に応じ温度、湿度、換気、清浄空気、照明等環境条件について必要な措置を講ずること。

イ 試験系への悪影響を防ぐために、試験の性質に応じて試験系を確実に分離することができるよう適切な措置を講ずること。

ウ 毒物、劇物、高圧ガス、その他の有毒、有害及び危険物の保管、設置等について、関係法令に準拠し安全性が十分に考慮されていること。

エ 試験品、試薬、試液、動物等試験検査に用いられる全ての物に係る廃棄物について、安全かつ衛生的に管理すること。

(3) 資試料保管施設

生データ、記録文書、成績書控え、検体等の確実な保管と検索ができるものであって、その構造及び保管条件は、保管物を品質低下から保護できるものであること。

## 3. 機器

(1) 機器の設置及び機能

適切な機能と十分な処理能力を有する、登録の基準として定められた機器及び必要に応じそれ以外の種類の機器を使用すること。

(2) 機器の配置

機器については、操作、点検、滅菌、消毒、清掃及び維持が容易に実施されるよう、また機器の種類によっては他の機器に悪影響を与えないよう

適切に配置すること。

### (3) 機器の管理

- ア 定期点検及び使用時点検を実施し、不備な点を整備した状態で維持すること。この場合には、機器の性能の劣化等も探知できるようにすること。
- イ 機器の正しい操作、点検、調整及び整備の方法並びに機器が故障又は破損した際にとられる修理手続（サービスマンの電話番号等を含む）を明記した標準操作手順書を備えること。この場合において標準操作手順書には、それぞれの機器について責任者を記載し、その手順書の写しは試験検査員が随時利用できるようにしておくこと。
- ウ 点検及び整備を実施した場合並びに故障又は破損のため修理を実施した場合は、その年月日、内容及び取扱者を文書により記録し、保管すること。
- エ 機器は試験検査目的に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄等を行い、適切に乾燥、保管又は廃棄等を行うこと。

## 4. 試薬及び試験検査品の管理

### (1) 試薬等の管理

- ア 試薬、試液及び標準液等については、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを試験検査に使用すること。
- イ 試薬等を調整した場合は、その内容を記録するとともに、適切に保管すること。

### (2) 試験検査品の取扱い

- ア 試験検査品ごとに識別できる番号等を明記するとともに、有効期限のあるものについてはその日付、特定の保管条件が必要なものについてはその条件を、それぞれ明記すること。
- イ 試験検査品については、変質の最も少ない適切な保管設備に保管すること。
- ウ 試験検査品の分割又は試験検査機関内の移動は、汚染や品質低下の恐れのない方法で実施し、識別番号等必要な表示を施すこと。
- エ 試験検査品の分割又は試験検査機関内の移動若しくは依頼者への返却に当たっては、その日付、その他の必要事項を検体ごとに記録すること。
- オ 試験検査品の受領、保管及び返却の際の取り違え、紛失等を防ぐため、常に各種関連書類との照合、書類の点検等を実施すること。

## 5. 試験検査法の決定及び試験検査の実施

## (1) 試験検査法の決定

試験検査法は、次の規格及び基準を適用することを原則とする。

- ア 薬事法第14条等の規定による承認を受けた医薬品にあつては、承認書で定める規格及び試験法。
- イ 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定める基準。
- ウ 薬事法第42条の規定により基準が定められた医薬品にあつては、その定める基準。
- エ 薬事法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品にあつては、その定める基準。

## (2) 試験検査の実施

- ア 試験検査は、試験区分責任者の指導・監督及び管理のもとに、試験検査法及び標準操作手順書に従って実施すること。
- イ 試験検査に関する記録、標本等には識別番号等を施すこと。
- ウ 試験検査員は、試験検査の実施中に起きた異常あるいは予測し得なかった現象及びそれに対して採られた改善措置を試験区分責任者に報告するとともに、これを詳細に記録すること。

## 6. 標準操作手順書

- (1) 試験検査の実施方法等を具体的に示した標準操作手順書を備えていること。
- (2) 標準操作手順書からの逸脱は、試験検査責任者の承認を受け、生データの中に記録されなければならない。また、標準操作手順書の作成及び改定は、試験検査部門責任者の文書による承認を受けなければならない。
- (3) 標準操作手順書は、作成又は改定のつど、その年月日及び改定理由を明記し、保管されなければならない。
- (4) 標準操作手順書は、試験検査業務のうち、少なくとも別表に掲げる事項について定めなければならない。

## 7. 内部点検

- (1) 内部点検の方法を記載した文書を備えていなければならない。
- (2) 試験検査部門責任者は、1(4)アを受けて改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性保証部門責任者に文書により報告すること。
- (3) 信頼性保証部門責任者は、上記の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その記録を保管すること。

## 8. 精度管理

- (1) 精度管理の方法を記載した文書を備えていなければならない。
- (2) 信頼性保証部門責任者は、試験検査員の技能について、次の事項の評価を行うこと。

ア 理化学試験検査

- ① 通常の試験品を用いて、定められた方法により試験検査結果の再現性を維持できる技能
- ② 添加量が明らかな試験品を用いて、定められた方法により試験検査する技能

イ 動物を用いる試験検査

- ① 通常の試験品を用いて、定められた方法により試験検査結果の再現性を維持できる技能
  - ② 既知濃度の毒素等を用いて、定められた方法で試験検査する技能
- (3) 試験検査部門責任者は、1(4)アを受けて改善措置を講じた場合にあっては、その内容を信頼性保証部門責任者に文書により報告すること。
- (4) 信頼性保証部門責任者は、上記の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その記録を保管すること。

## 9. 生データ及びその他の記録

### (1) データの記録

- ア すべての生データは、読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で記録すること。
- イ 生データの記入者は、その記入に際して記入の日付を記載し、署名又は捺印すること。ただし、コンピューターにより直接生データを入力する場合にあっては、その入力の日付及び入力者を記録すること。
- ウ 生データの記載事項を変更する場合にあっては、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は捺印を行う等変更者の確認ができるようにすること。またコンピューターに記録された事項の変更についても最初の記録事項、変更の理由及び日付並びにそのデータの入力者を記録すること。

### (2) 試験検査の結果の処理

- ア 試験検査員は、試験検査終了後、その内容が試験検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を試験検査結果表（以下「結果表」という。）に記入し、結果表を生データとともに試験検査区分責任者に提出すること。
- イ 試験検査区分責任者は、結果表の提出を受け、次の事項を確認するこ

と。

- ① 試験検査法
- ② 生データ
- ③ 標準操作手順書からの逸脱の有無。逸脱していた場合にはその試験結果への影響
- ④ 試験検査中の予期し得なかった事項の有無。当該事項があった場合にはその試験検査結果への影響
- ⑤ その他必要な事項

ウ 試験検査区分責任者は、確認終了後、試験検査の結果に疑義がないと認められる場合には、結果表に試験検査が完了した旨及び試験検査の結果を確認した旨を記入し、成績書を作成する者に回付すること。

エ 試験検査区分責任者は、確認終了後、試験検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、試験検査区分責任者は、その経過を詳細に記録すること。

オ 試験検査区分責任者は、製品検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、その内容及び講じられた改善措置を記録すること。

### (3) 試験成績書等の保存

ア 次に掲げる事項を記載した試験成績書を各試験検査ごとに作成し、その写しを当該試験検査の生データとともにその作成の日から3年間（試験検査の対象となった医薬品等に関して有効期間の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保存すること。

- ① 表題
- ② 試験検査機関の名称及び所在地
- ③ 試験検査を行った医薬品等の名称
- ④ 試験検査を行った医薬品等の製造番号
- ⑤ 試験検査依頼の年月日
- ⑥ 試験検査の開始及び終了の年月日
- ⑦ 試験検査の項目
- ⑧ 試験検査法の概要とその出典又は根拠
- ⑨ 試験検査を実施した試験検査員の氏名
- ⑩ 試験検査の結果
- ⑪ 成績書の作成又は発行の年月日及び番号
- ⑫ 検体番号（成績書が作成されるに至る過程を追跡できることのできる記号又は番号）

イ 次に掲げる記録については、作成の日から3年間保存すること。



- ① 標準操作手順書において記載すべきこととされている記録
- ② 内部点検及び精度管理の実施に関する記録

#### 10. 研修

試験検査員等に対し、必要に応じて試験検査に係る必要な研修の機会を設けること。

別表

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 機械及び器具の名称</li> <li>二 常時（使用開始時、使用時及び使用終了時）行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）の方法</li> <li>三 定期的な保守点検に関する計画</li> <li>四 故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあっては、試験品の取扱いを含む。）</li> <li>五 機械及び器具の保守管理に関する記録の作成要領</li> <li>六 作成及び改定年月日</li> </ul>
試薬等管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 試薬、試液、培地、標準品、標準液及び標準微生物の株（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法</li> <li>二 試薬等の管理に関する注意事項</li> <li>三 試薬等の管理に関する記録の作成要領</li> <li>四 作成及び改定年月日</li> </ul>
動物飼育管理標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 動物飼育室の管理の方法</li> <li>二 動物の受領に当たっての注意事項</li> <li>三 動物の飼育の方法</li> <li>四 動物の健康観察の方法</li> <li>五 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法</li> <li>六 動物の飼育に関する記録の作成要領</li> <li>七 作成及び改定年月日</li> </ul>
試験検査品取扱標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 試験検査品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項</li> <li>二 試験検査品の管理の方法</li> <li>三 試験検査品の管理に関する記録の作成要領</li> </ul>

	四 作成及び改定年月日
試験検査実施標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> <li>一 試験検査を行う医薬品の名称</li> <li>二 試験検査の項目</li> <li>三 試験検査の実施の方法</li> <li>四 試薬等の選択及び調製の方法</li> <li>五 細菌学的検査にあつては、標準微生物の株の取扱いの方法</li> <li>六 試料の調製の方法</li> <li>七 試験検査に用いる設備及び器具の操作の方法</li> <li>八 試験検査に当たつての注意事項</li> <li>九 試験検査により得られた値の処理の方法</li> <li>十 試験検査に関する記録の作成要領</li> <li>十一 作成及び改定年月日</li> </ul>

備考 試験検査実施標準作業書は、試験検査を行う医薬品の種類ごとに作成すること。