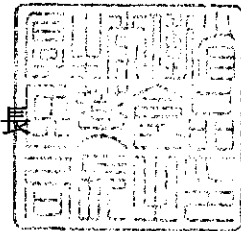


薬食発第 0330024 号

平成16年3月30日

各
〔 都道府県知事
政令市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長



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ついて

薬事法施行規則第11条第1項（同規則第29条の3において準用する場合を含む。）に規定する試験検査機関の指定制度については、公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画（平成14年3月29日付け閣議決定）に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第60号）及び薬事法第11条第1項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成16年厚生労働省令第61号）の制定等により登録制に移行したところ、今般、登録試験検査機関の試験成績の信頼性の確保及び検査技術の向上を図ることを目的として、別添「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準」をとりまとめたので、参考までに配布する。

(別添)

医薬品の試験検査機関における試験検査の実施の基準

1 目的

この基準は、試験検査機関における試験成績の信頼性を確保すること及び検査技術の向上を図ることを目的とする。

2 適用範囲

薬局等からの委託に係る医薬品に関する試験検査に適用する。

3 組織

- (1) 試験検査機関は、試験検査部門及び信頼性保証部門を設け、それぞれに責任者を設置すること。
- (2) 信頼性保証部門は、試験検査部門から独立していること。
- (3) 試験検査部門には、試験検査の区分（理化学試験又は動物を用いる試験検査）ごとに試験検査区分責任者を設置すること。
- (4) 試験検査部門責任者及び信頼性保証部門責任者については、機関ごとにそれぞれ1名以上、試験検査区分責任者については、試験検査の区分ごとに1名以上設置すること。なお、責任者を複数名設置する場合は、それぞれが担当する業務の範囲を明確にしておくこと。
- (5) 試験検査部門責任者、試験検査区分責任者又は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、業務を行わせることができる。

4 責任者の業務

- (1) 試験検査部門責任者の業務
 - ① 標準操作手順書の作成及び改定の承認
 - ② 内部点検及び精度管理の報告を受け、必要に応じ、改善措置を講ずること。
 - ③ 試験検査成績書の発行の承認
 - ④ その他試験検査部門を統括するために必要な業務
- (2) 試験検査区分責任者の業務

- ① 標準操作手順書の作成及び改定並びにその保存
- ② 試験検査に係る施設設備及び機械器具の管理
- ③ 試験検査品の取扱いの確認
- ④ 試験検査法の妥当性の確認
- ⑤ 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
- ⑥ 試験検査の実測値を確認できる資料（以下「データ」という。）及び試験検査結果の確認
- ⑦ データ及び試験検査成績書の控えの保存
- ⑧ その他当該試験検査の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

(3) 信頼性保証部門責任者の業務

- ① 施設、機械器具の管理等を含めた試験検査業務の実施について本基準に適合しているかについての定期的な点検（以下「内部点検」という。）の実施、その結果の報告及びその記録の保存
- ② 試験検査の精度を適正に保つため、定期的な試験検査員の技能評価（以下「精度管理」という。）の実施、その結果の報告及びその記録の保管
- ③ 標準操作手順書の写しの保存
- ④ その他試験検査の信頼性の確保に係る必要な業務

5 職員

- (1) 試験検査員等は、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こと。
- (2) 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。
- (3) 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。

6 標準操作手順書

- (1) 試験検査区分責任者は、標準操作手順書を作成し、試験検査部門責任者の承認を得ること。なお、改定時も同様とする。
- (2) 標準操作手順書には、少なくとも別表に掲げる事項について定めること。

- (3) 標準操作手順書については、作成又は改定の都度、その年月日及び改定理由を明記し、保管すること。
- (4) 試験検査区分責任者は、標準操作手順書を作成又は改定した場合、その内容を試験検査員に周知し、その写しを信頼性保証部門責任者に提出すること。

7 施設

- (1) 施設は、試験検査の実施のために適切な広さ、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に分離し、適切な機能を果たし得る状態に保持すること。
- (2) 試験検査区分責任者は、次の事項に留意して試験検査に係る施設の管理を行うこと。
 - ① 適切な温度、湿度、換気、照明等の環境条件の確保
 - ② 部外者の立入り及び目的外使用の制限

8 機械器具の管理

- (1) 試験検査員は、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械器具及び必要に応じそれ以外の種類の機械器具を使用すること。
- (2) 試験検査区分責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に実施されるよう、また機械器具の種類によっては他の機械器具に悪影響を与えないよう機械器具を適切に配置すること。
- (3) 試験検査区分責任者は、機械器具保守管理標準操作手順書に従い、個別の機械器具について管理を担当する試験検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ① 機械器具について常時行うべき保守点検（計器にあつては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、その記録を保存すること。
 - ② 保守点検等により不備を発見した場合にあつては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し、保存すること。
 - ③ 機械器具は試験検査目的に最も適したものを使用し、必要に応じて、使用後は直ちに滅菌、消毒、清掃、洗浄等を行い、適切に乾燥、保管又は廃棄等を行うこと。

9 試薬等の管理

試験検査区分責任者は試薬等管理標準操作手順書に従い、試薬、試液、標準品、標準液等について管理を担当する試験検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

- ① 試薬等については、その容器に名称、純度又は濃度（力価を含む。）、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、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。
- ② 試薬等を調製した場合は、その内容を記録し、保存すること。

10 動物の飼育管理

試験検査区分責任者は、動物飼育管理標準操作手順書に従い、動物について管理を担当する試験検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

- ① 動物については、種別、系統、製品検査の項目ごとに分離して飼育すること。
- ② 動物を外部から受け入れる場合には、検疫等の措置により健康な動物のみを試験検査に使用すること。
- ③ 動物の導入日をゲージ等に表示し、試験検査の開始前に適当な期間順化するすること。
- ④ 動物の混同を防止するため、個体ごとに識別のためのマークを記す等必要な措置を講ずること。
- ⑤ 動物の飼育に関する事項を記録し、保存すること。

11 試験検査品の取扱いの管理

試験検査区分責任者は試験検査品取扱標準操作手順書に従い、次の事項の確認を行うこと。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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

れない方法で実施し、識別できる番号等必要な表示を施すこと。

- ④ 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、試験検査品ごとにその内容を記録し、保存すること。
- ⑤ 試験検査品の受領、保管及び返却に当たって、試験検査品の取り違え、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。

12 有毒な又は有害な物質及び廃棄物の管理

- (1) 試験検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガス、その他の有毒、有害又は危険物の保管、設置等について、関係法令を遵守して適切に管理すること。
- (2) 試験検査区分責任者は、試験検査品、試薬、試液、動物等試験検査に用いられる全てのものに係る廃棄物については、安全かつ衛生的に管理し、適切に廃棄すること。

13 試験検査法

試験検査法は、以下に掲げる方法を適用することを原則とするが、規定された試験法の変更を及び適用範囲の拡大を行う場合は、試験検査区分責任者は当該試験検査法の妥当性を確認すること。

- ① 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方に定める試験法
- ② 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、その基準に定める試験法
- ③ 薬事法第14条第1項（第23条で準用する場合を含む。）又は第19条の2の規定による承認を受けた医薬品にあつては、承認書で定める試験法
- ④ 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、その基準に定める試験法

14 試験検査の実施

- (1) 試験検査員は、試験検査区分責任者の指導・監督及び管理のもとに、試験検査実施標準操作手順書に従って試験検査を実施すること。

- (2) 試験検査に関する記録等には識別番号等を施すこと。
- (3) 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を速やかに試験検査区分責任者に報告するとともに、これを詳細に記録し、保存すること。

15 試験検査の結果の処理

- (1) 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、結果表をデータとともに試験検査区分責任者に提出すること。
- (2) 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 データ
 - ③ 標準操作手順書からの逸脱とその試験結果への影響
 - ④ 試験検査中に起きた異常あるいは予測し得なかった事項とその試験検査結果への影響
 - ⑤ その他必要な事項
- (3) 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とともに試験検査の結果を確認した旨を記入し、試験検査成績書を作成する者に回付すること。
- (4) 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ずること。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し、保存すること。
- (5) 試験検査区分責任者は、試験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し、保存すること。
- (6) 上記(2)から(5)で、試験検査区分責任者が行うこととされていることについて、試験検査区分責任者が自ら実施した試験検査にあつては、他の試験検査区分責任者、試験検査部門責任者又は信頼性保証部門責任者が行うこととする。

16 試験検査成績書

(1) 次に掲げる事項を記載した試験検査成績書を各試験検査ごとに作成すること。

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

(2) 試験検査部門責任者は、試験検査成績書が適正に作成されていることを確認し、試験検査依頼者への発行について承認すること。

17 データ等の作成

(1) 試験検査中に得られるデータの作成は次により行うこと。

- ① すべてのデータは、読み易く、かつ、改ざん困難な方法で作成すること。
- ② 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、署名又は捺印を行うこと。
- ③ データの記載事項を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由を明示し、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。

(2) コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合は、次の事項を確認すること。

- ① 作成されたデータの保存、管理の方法が規定されているとともに、データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、

変更者の氏名、年月日、変更理由が明確にされていること。

- ② 電磁的記録のバックアップ及び保護の手順及び記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。
- ③ コンピューターその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。

18 データ等の保管

- (1) データ、結果表、試験検査成績書の控え、試験検査品等は、品質低下や盗難、改ざん等から保護された適切な設備に保管すること。
- (2) 試験検査区分責任者は、(1)のデータ等の保管に際し、担当職員を定め、索引をつける等、検索に便利な方法で整理すること。
- (3) 保存期間は次のとおりとする。
 - ① データ、結果表及び試験検査成績書の控え：試験検査終了後3年間
(試験検査の対象となった医薬品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、その有効期間に一年を加算した期間)
 - ② 試験検査の結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録：3年間
 - ③ 試験検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録：3年間
 - ④ 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：3年間
 - ⑤ 内部点検、精度管理及び外部精度管理の実施に関する記録：終了後3年間

19 内部点検

- (1) 信頼性保証部門責任者は、内部点検の方法を記載した文書を作成し、それに基づき内部点検を実施しなければならない。
- (2) 信頼性保証部門責任者は、試験検査部門責任者に内部点検結果の報告を文書により行うこと。
- (3) 試験検査部門責任者は、内部点検結果の報告に基づき、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。
- (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、その記録を作成し、保存すること。

20 精度管理

- (1) 信頼性保証部門責任者は、精度管理の方法を記載した文書を作成しなければならない。
- (2) 信頼性保証部門責任者は、試験検査部門責任者と協議の上、精度管理として、試験検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。
 - 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 成分含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
- (3) 技能評価を実施するに当たって、試験検査区分責任者は評価結果及び必要に応じこれに基づき必要に応じ講じた改善措置を記録し、信頼性保証部門責任者にその写しを提出すること。
- (4) 信頼性保証部門責任者は、試験検査区分責任者の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、試験検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、その記録を作成し、保存すること。
- (5) 試験検査部門責任者は、信頼性保証部門責任者の報告に基づき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。
- (6) 信頼性保証部門責任者は、(5)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、その記録を作成し、保存すること。

21 外部精度管理

必要に応じて外部精度管理を受ける機会を設けること。

22 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

作成すべき標準操作手順書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準操作手順書	<ul style="list-style-type: none"> 一 機械及び器具の名称 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（計器にあつては、校正を含む。）の方法 三 定期的な保守点検に関する計画 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つては、試験検査品の取扱いを含む。）及び修理手続 五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六 作成及び改定年月日
試薬等管理標準操作手順書	<ul style="list-style-type: none"> 一 試薬等の容器にすべき表示の方法 二 試薬等の管理に関する注意事項 三 試薬等の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
動物飼育管理標準操作手順書	<ul style="list-style-type: none"> 一 動物飼育室の管理の方法 二 動物の受領に当たつての注意事項 三 動物の飼育の方法 四 動物の健康観察の方法 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 六 動物の飼育に関する記録の作成要領 七 作成及び改定年月日
試験検査品取扱標準操作手順書	<ul style="list-style-type: none"> 一 試験検査品の受領に当たつての注意事項 二 試験検査品の管理の方法 三 試験検査品の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
試験検査実施標準操作手順書	<ul style="list-style-type: none"> 一 試験検査法の名称 二 試験検査の実施の方法 三 試薬等の選択及び調製の方法

- | | |
|---|--------------------|
| 四 | 試験検査に用いる機械器具の操作の方法 |
| 五 | 試験検査に当たっての注意事項 |
| 六 | 試験検査により得られた値の処理の方法 |
| 七 | 試験検査に関する記録の作成要領 |
| 八 | 作成及び改定年月日 |

備考 試験検査実施標準操作手順書は、試験検査法の種類ごとに作成すること。