

## 9 品質管理試験室

※ 項目番号はISO22716:2007の条項に対応しています。

各条文は適宜要約していますので、必ず各自で原文を確認してください。



## 9.1 原則

- ▶ 化粧品GMPの「従業員」、「構造設備」、「機器」、「委託」及び「文書化」の原則を同様に適用する。(9.1.1)
- ▶ 品質管理試験室は、品質が要求される判定基準を満たしている場合にのみ、原材料の使用が許可され、製品の出荷が許可されるように、サンプリング及び試験のための必要かつ関連する管理が実施されるようにする責任を負う。(9.1.2)

## 9.1 原則



ポイント: 規格に合格したものだけが次のステップに進むことができるための体制ができていないこと。

そのためには、何をすべきですか？

## 思いつくだけでも・・・

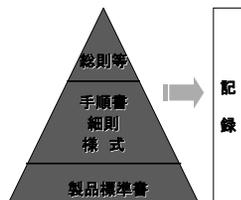
- 試験検査室(検査担当)の役割は？
- サンプリング方法は？(誰が、いつ、どこで、どうやって・・・)
- 試験サンプルの管理方法は？
- 試験検査業務の管理方法は？
- 合格判定方法は？
- 試験検査機器・器具の管理方法は？
- 他の試験検査機関に試験を依頼する時の取り決めは？

いろいろな手順を作成し、実践する必要があります。



## 品質管理試験室に係る手順書の作成

- (手順書の)目的
- (手順書の)適用範囲
- 品質管理試験室の責務
- 試験方法
- 判定基準
- 結果(の照査、判定)
- 規格外の結果(の処理)
- 試薬、溶液、標準品、培地の管理
- サンプリング
- 保管サンプル
- 記録の作成及び保管
- 手順書の改廃
- その他必要な事項



## 9.2 試験方法

- ▶ 製品が規格に合格していることを実証するために必要な試験方法(適切で利用可能)を用いること。(9.2.1、9.2.2)

- 試験検査頻度・・・パッチ毎
- 規格及び試験方法・・・製品設計時に検討されているはず

一工程又は一連の工程で加工され、定められた量の原料、包装材料又は製品であって、均質であると考えられるもの。

## 9.3 判定基準

- ▶ 原料、包装材料、バルク製品及び最終製品について満たさなければならない要件を指定するため判定基準を設定すること。(9.3)

### 判定基準(Acceptance criteria)

試験の結果が受け入れられるかどうかを判定するための限度値、範囲、その他の適切な基準

- 実際には、製造販売業者と取り決めるべき事項

## 試験検査について

- 化粧品には、薬事法の中で表示が必要な情報があります。
- 中身だけではなく、表示も品質の一部です。
- 表示の確認も試験検査の1つです。

特に、化粧品は法定表示が出来ていなかったことが原因の回収も多いので、しっかり確認しましょう。



- これも製造販売業者との取り決め事項

## 試験検査の記録について

- サンプル名(原料名、資材名、製品名等)
- バッチ番号(製造番号)、管理番号等
- 試験検査項目
- 試験検査日
- 試験検査した者の氏名
- 試験検査結果、判定基準
- 試験検査の結果の判定内容、判定日、判定者の氏名
- 使用した機器(特に同様の機器が複数台ある場合)等

## 試験検査の記録について

- 試験検査結果は生データも保管。
- 結果が数値で得られる場合には、**具体的な数値**を記録。
- 結果を得るために計算式を用いた場合には、どのような計算を行ったか、明確にしておく。



適切な判定が得られる記録に！  
また、後から検証できる記録にしておく、苦情発生時などの原因究明にも役に立ちます。

## 9.4 結果

- ▶ 結果はすべて照査すること。この照査の後、合格、不合格又は保留の判定を行うこと。(9.4)

化粧品GMP上では、改めて定義されていませんが

**照査(review): 設定された目標を達成する上での妥当性及び有効性を判定すること。**

単に結果(適or不適)を確認するだけでは不十分！



## 9.4 結果

### 照査する内容の例

- 試験検査が適切に行われているか？
- 品質に係る業務が適切に行われているか？
- 製造管理が適切に行われているか？(製造部門の責任者が承認しているか？)
- 原料、資材、バルク製品及び製品が規格に適合しているか？
- 各工程で逸脱の有無は？  
逸脱があった場合は、適切に調査等され、品質に影響がないことが確認されているか？
- 合否の判定日、判定者の記録は問題ないか？

**ポイント: 照査した結果も記録を作成し、保管しておきましょう。**

## 試験検査の信頼性について

- 外部試験検査機関へ試験を委託する場合
  - 相互の連絡方法(責任者、変更時の連絡等)
  - 試験検査の委託に関し必要な技術的条件
  - 委託範囲(製品名、試験項目、判定基準等)
  - サンプルの取扱い方法(輸送、保管条件等)
  - 試験データが不適合だった場合の手順
  - その他必要な事項

**ポイント:** 試験検査を委託する場合でも、責任は製造業者にある。(結果をファイルするだけでは不十分) また、製造販売業者とも連携しておくこと。

## 試験検査の信頼性について (外部試験検査機関の利用)

- 医薬品GMPでの運用例(参考)
  - 試験検査依頼品目・製品リスト(製品等又は資材ごと)を作成し、保存
  - 試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験方法、必要な量の検体を送付
  - 送付する検体への表示
    - 検体名
    - バッチ番号(製造番号)又は管理番号
    - 製造所の名称
    - 保管上の注意事項
    - その他必要な事項

**ポイント:** あくまでも自社のシステムで管理すること!

## 試験検査の信頼性について

- 試験検査を適切に実施できるように・・・
  - 設備
  - 作業環境(温湿度、空調、作業スペース等)
  - 作業員(教育訓練、必要な知識・技術)
  - 試験検査機器、器具(校正、メンテナンス等)
  - 試薬等の管理
  - 試験検査データの評価・管理

おさらい:このような管理上必要な条件は全て文書化(手順化)し、それを実践の上、記録を残すことが基本です。

## 試験検査の信頼性について

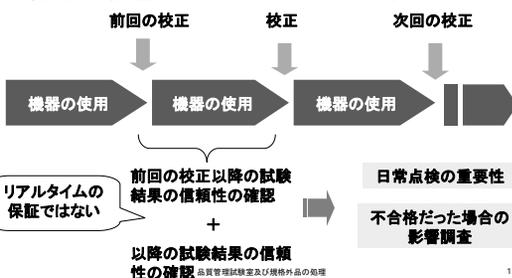
- 試験検査結果が作業員、作業日等によって不適切に変動しないこと。
  - 検査手順(文書化、標準化)
  - 作業環境
  - 教育訓練(知識、技術)
  - 判定基準の明確化
    - 標準サンプルの使用等の工夫

・・・標準サンプルの管理を適切に行うことが必要

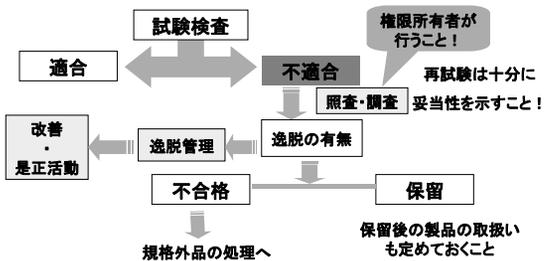


## 試験検査の信頼性について

- 機器の校正・メンテナンスについて



## 9.5 規格外の結果



**ポイント:** 規格外の結果が得られたロットは他と確実に区別すること。(識別方法を定め、全ての作業員が認識できること)

## 9.6 試薬、溶液、標準品、培地

- ▶ 試薬、溶液、標準品、培地などは次の情報を管理し、表示等により他と区別すること。
  - ▶ 名称
  - ▶ 力価又は濃度(該当する場合)
  - ▶ 有効期限(該当する場合)
  - ▶ 調製者の名前及び/又は署名(該当する場合)
  - ▶ 開封日
  - ▶ 保管条件(該当する場合)

自家調製のもの、  
購入品でも開封後のものは  
特に管理方法に注意！



19

## 9.6 試薬、溶液、標準品、培地

- 試薬や標準品の保存状態は適切ですか？
- 毒物又は劇物に該当する試薬の管理は適切ですか？(鍵のかかる専用の保管庫、保管庫への表示、出納記録、廃棄処理等)

医薬用外毒物

医薬用外劇物

- 管理が重要な試薬等は、調製記録や使用記録等を作成しましょう。



品質管理試験室及び規格外品の処理

20

## 9.7 サンプルング

- ▶ サンプルングはあらかじめその権限を与えられた担当者が行うこと。(9.7.1)
- ▶ サンプルングについて次の事項を定めること。(9.7.2)
  - ▶ サンプルング方法
  - ▶ 使用する機器
  - ▶ 採取する量
  - ▶ 汚染又は劣化を避けるための注意事項
  - ▶ サンプルの識別
  - ▶ 頻度

品質管理試験室及び規格外品の処理

21

## サンプルングの手順について

このようなことも定めておくことが望ましいのでは・・・

- サンプルングの担当者の要件
- サンプルング場所の指定
- サンプルング場所の作業環境
- サンプルングのタイミング
- 使用する機器(器具)の管理方法
- サンプルング時の服装等
- サンプルング後の試料及び原材料等の取扱い

・・・皆さんも考えてみてください。

品質管理試験室及び規格外品の処理

22

## サンプルング作業は、 最も管理すべき業務の1つ

- サンプルングの際に原材料等が汚染されないように注意すべき事項を定めましょう。  
(周りの環境から、他の原料から、サンプルング器具から、作業員から・・・様々なリスク！)

サンプルングが適切にされていないと、  
その後の試験検査に影響があるかも  
しません。  
また、サンプルングは、原料等が外に  
暴露される瞬間なので、作業による汚  
染を防止することも重要です。



品質管理試験室及び規格外品の処理

23

## 9.7 サンプルング

- ▶ サンプルングは次の情報を管理し、他と区別すること。(9.7.3)
  - ▶ 名称又は識別コード
  - ▶ バッチ番号(資材の場合、管理番号等)
  - ▶ サンプルング日
  - ▶ サンプルを採取した容器
  - ▶ サンプルング箇所(該当する場合)

このような情報も記録した方がよいのでは・・・

- サンプルングした者の氏名(原則、品質管理室(部門)の担当者)

品質管理試験室及び規格外品の処理

24

## 9.8 保管サンプル

- ▶ 最終製品のサンプル(9.8.1、9.8.2)
  - ▶ 適切な方法で指定区域に保管
  - ▶ 国内の規定に従って分析が行えるサンプル量を確保

参考：医薬品GMPでは、ロット毎に所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を保管することになっています。



サンプルの保管量は製品毎に検討する必要がある！  
(一律ではない)

品質管理試験室及び規格外品の処理

25

## 9.8 保管サンプル

- ▶ 最終製品の保管サンプル(9.8.3)
  - ▶ 一次包装した形
  - ▶ 推奨される保管条件下

ポイント：製品が市場に出荷される形態  
(容量が大きく、保管が困難な場合は、同等の条件で)  
通常の流通下での保存条件も勘案した条件



保管サンプルが、市場に流通している製品を代表できることが必要！

品質管理試験室及び規格外品の処理

26

## 9.8 保管サンプル

- ▶ 最終製品の保管サンプル(9.8.3)
  - ▶ 適切な期間保管

参考：バッチ毎に、製造された日から5年間  
(使用期限があるものは、使用期限+1年)



製品が流通している可能性がある  
と認められる期間は、  
サンプルを保管しておくこと。

- ▶ 原料のサンプルは、会社の手順に従うか、又は国内の規則に従って保管してもよい。(9.8.4)

品質管理試験室及び規格外品の処理

27

## 10 規格外品の処理



## 10 規格外品の処理

- ▶ 不合格となった最終製品、バルク製品、原料及び包装材料の処理

試験検査

合格

不合格

品質管理面を重視した手順を定め、記録を残すことが必要

関係者への連絡・通知  
他との識別(間違っ使用されないため)  
規格外品の調査  
規格外品への措置

## 10 規格外品の処理

- ▶ 不合格となった製品又は原材料の調査は、あらかじめその権限を与えられた担当者が行うこと。  
(10.1.1)

ポイント：調査を行う責任を持つ担当者に不合格品の情報が確実に通知される体制が必要

- 不合格となった原因は何か？
- また、不合格に何らかの傾向はないか？  
…原料メーカー、工程、作業者、製品等に偏りはないか？  
(単発事例か？繰り返し発生してないか？等)

改善・是正の必要性を検証

品質管理試験室及び規格外品の処理

30

## 10 規格外品の処理

- 破棄するか再加工するかは品質に責任のある者が承認すること。(10. 1. 2)

ポイント: 品質面からの判断を行うこと。

承認の際に確認した情報、承認内容が明確であること。

## 規格外品への対応

- 不適合の結果を報告する役割と責任
- 不適合品の特定(製品名、バッチ等)
- 関係者への通知・連絡方法
- 適合製品等からの区別方法
- 製造工程等からの隔離方法
- 不適合の原因調査と傾向分析、是正措置へのつながり
- 不適合品の処置方法
  - 責任の所在
  - 処置の決定手順、処置が完了したことの確認手順等
- その他必要な事項



作業内容を実証する記録の作成

## 10.2 再加工した最終製品及びバルク製品

- 再加工の決定は品質に責任のある者が承認すること。(10. 2. 1)
- 再加工の実施手順を定め、承認を受けること。(10. 2. 2)
- 再加工した場合
  - 規格に適合していることを検証すること。
  - 判定基準に合致していることを確認するためにあらかじめその責任を定められた者が照査すること。(10. 2. 3)

再加工(reprocessing): 定められた生産段階からの品質不合格の最終製品又はバルク製品のバッチの全部又は一部について、一工程以上の追加作業によって品質が合格するようにするための再処理

## 再加工をする場合の留意点

再加工を申請する前に(そもそもの不適合を再発しないために)

- 次回ロットで不適合を発生させない対策をすることが必要。
- 再発防止対策(是正処置)を検討した上での再加工であるべきでは?(不適合に何らかの傾向はないか?改善できる点はないか?)

再加工した製品等について

- 再加工したものが総合的に規格に適合していなければならない。
- 再加工による新たな不適合が生じていないかを確認すること。
- 再加工したロットの出荷については、「不合格品」への加工であることに留意し、(承認権限、判定基準の明確化)安易な再加工システムとならないよう注意。
- 再加工を承認した者、作業した者と作業内容は記録を残しておきましょう。

ポイント: 製造販売業者ともあらかじめ十分に再加工の条件、手順、報告・連絡方法等について協議の上、取り決めを!

## 規格外品の処理に係る手順書の作成

- (手順書の)目的
- (手順書の)適用範囲
- 規格外品の処理に係る責務
- 規格外品の処理手順
  - 規格外品の通知
  - 識別及び隔離
  - 規格外品の評価、措置及び再検査
- 記録の作成及び保管
- 手順書の改廃
- その他必要な事項

本日の講義はこれで終了です。  
お疲れ様でした。

