

フォーマット1 規格外試験検査結果(OOS)管理手順書

規格外試験検査結果(OOS)管理手順書

文書番号	
------	--

制定日 第 版 年 月 日

改訂日 第 版 年 月 日

配付管理 No.

保管責任者

〇〇製薬株式会社

フォーマット1 規格外試験検査結果(OOS)管理手順書

1. OOS発生時の対処に関する留意点

OOSは、試験検査担当者の作業ミス(例えば、計算ミス、標準品の管理ミス、試験機器操作ミス等)、測定分析機器の故障・劣化、校正不良等が考えられる。試験検査の逸脱は、逸脱の軽重に係わらず、発生の根本原因を究明し、その経緯を記録し、是正措置や予防措置を手順書にしたがい行う。

OOS発生時の基本的な対処は次のとおりである。

- ・異常発生時のデータを廃棄しない。
- ・OOS発生時、試験検査員はチェックリストで確認する。
- ・ラボエラーであるか否かを試験責任者に報告する。決して自己判断や独断で対処してはならない。
- ・試験責任者はこれを照査する。
- ・試験管理者の管理下で、再試験、再々試験を再試験手順書にしたがい、別の試験検査員に再試験をさせる。
- ・異常を認めた場合は、品質部門責任者に報告し、品質部門責任者はこれを精査し、品証責任者に報告する。

逸脱の処理は、短期間で実施する必要があるため、表面的な対策に終始する可能性があるため、真の原因から離れた表面的な対応を繰り返していると、同様の逸脱が継続して発生することに繋がる。

2. OOSに関するGMP適合調査メモ記載事項

- ・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)。
- ・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)。
- ・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

規格外試験検査結果(OOS)	文書 No	
管理手順書	作成	
<p>1. 目的</p> <p>本手順書は、GMP 省令「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 24 日第 179 号）の第 2 章第 15 条の規定に基づき、当該製造所内で定められている手順、基準、規格等からの逸脱が発生した場合に、逸脱の影響を受けている中間製品および製品（以下「製品等」という）および逸脱発生時に対する処置（措置）を円滑に実施するための手順を定める。</p> <p>2. 適用の範囲</p> <p>試験検査結果の逸脱（OOS）の措置は、品質試験および工程管理試験等において規定された規格に適合しないあらゆる結果に適用する。</p> <p>3. 責任者と役割</p> <p>製造管理者は、OOS 対処業務を行わせる者を、あらかじめ指定し、その役割について規定する。</p> <p>文書及び記録の作成、承認、配布、保存等の業務を行う者についても、誰がどのような方法で指名するのか、その手順を規定する。</p> <p>なお、記録の管理に従事する者は、本手順書を遵守して業務を行い、記録を適切に管理する責務を有することを明確にする。</p> <p>4. 関係する基準書</p> <p>品質管理基準書、文書及び記録の管理に関する手順書</p>		

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) 手順にしたがい、必要な関連部門に連絡を行う。
 - (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。
 - (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。
 - (5) 規格外試験検査結果が発見された後に、検体の再採取また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。
- ・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)。
 - ・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（医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3) 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（医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3) 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（医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 3) 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。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（医薬品・医薬部外品 GMP 試験検査室管理指針 3.12 の 4)）。

第10章 サプライヤー管理におけるSOPフォーマット

QAアドバイザー コンサルタント 野村 章

フォーマット サプライヤー管理実施手順書

文書番号	AD-SUP-99-005
改訂番号	初版
施行日	平成26年1月17日

SOP タイトル サプライヤー管理実施手順書

配布記録

管理番号	配布先	配布日
0	管理監督者	平成26年1月10日
1	責任技術者	平成26年1月10日
2	製造管理責任者	平成26年1月10日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成26年1月10日
4	内部監査責任者	平成26年1月10日
5	サプライヤー管理責任者	平成26年1月10日

フォーマット サプライヤー管理実施手順書

文書番号は別途定めた手順書作成のSOPに従い採番する。番号から内容が大まかに把握できるような工夫をすることで管理や検索が容易になる。

施行日は配布されてから1週間を目安に設定する。その間に関係者への教育・訓練を実施し新設や改訂を周知させることが必要。これらの一連の記録は教育記録として保管すること。

タイトルは中身を推察できるよう簡潔に記載すること。

配布記録は配布先を予め決定して作成すること。手順書を必要な場所にもれなく配布することが肝要である。

改定記録

版番号	改訂理由	制定・改訂内容	作成者	確認者	承認者
初版	新規制定	サプライヤー管理の手順を定めた。	H26.1.8	H26.1.8	H26.1.8

1. 用語の定義

・ サプライヤー

この手順書でサプライヤーとは供給業者を意味しており、原材料等の供給の他各種サービスの供給先も含む。

・ サプライヤー監査

候補サプライヤーの事前監査と認定サプライヤーの定期的及び異常時監査を指す。監査の詳細は別途監査手順書（AD-AUD-99-001）に定める。

・ 原材料等

原薬、製剤、包装等製造や試験に用いる原料や資材の総称として用いる。

・ サービス

委託製造やキャリブレーション等通常外注と言われる各種サービスの提供を行うサプライヤーを指す。

・ 保守

点検・清掃、ペストコントロール等機器や施設の保守に対するサービスを指す。

2. 目的

本手順書ではサプライヤー管理の手順を定め原材料等の管理を行う。

本フォーマットでは誌面節約のため本文を同じページに掲載しているが、実際に作成する手順書での改訂記録は制定・改訂の歴史が一目瞭然とわかるように1頁を割いておくことを推奨する。

用語の定義では施設専用の企業言語的な用語や会社組織等企業特有の用語等についても記載することで新たに加わった人や行政当局の理解を容易にすることができる。

サプライヤー：ここでは「各種サービスの供給先も含む」として広義にとらえている。サプライヤーの管理の基本は監査依頼に基づくサプライヤー監査により供給される原材料やサービスが医薬品の製造に適しているものを供給できるシステムを構築し維持することである。

サプライヤー監査：監査手順の詳細は省略するが監査により適格かどうかを評価することが肝要である。一連の書類のフォーマットのみ次節に例示している。

適合、不適合の他に条件付適合を設けると実用的。

適合の場合はリスクレベルに応じて3年毎、5年毎等の再評価を実施する。

条件付の場合は年1回の再評価を実施する。

実際の監査に際しては監査担当者の選定、日程調整、等準備し相手に対して監査実施の依頼文書の送付から始め監査実施、指摘事項の説明、監査報告・評価と進めることになる。

第11章 出荷判定・回収・苦情処理における SOP フォーマット

QA アドバイザー コンサルタント 野村 章

フォーマット 出荷判定・回収・苦情処理実施手順書

文書番号	AD-REC-14-001
改訂番号	初版
施行日	平成26年1月17日

SOP タイトル 出荷判定・回収・苦情処理実施手順書

配布記録

管理番号	配布先	配布日
0	管理監督者	平成26年1月10日
1	責任技術者	平成26年1月10日
2	製造管理責任者	平成26年1月10日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成26年1月10日
4	内部監査責任者	平成26年1月10日
5	苦情処理・回収責任者	平成26年1月10日

フォーマット 出荷判定・回収・苦情処理実施手順書

文書番号は別途定めた手順書作成の SOP に従い採番する。番号から内容が大まかに把握できるような工夫をすることで管理や検索が容易になる。

施行日は配布されてから1週間を目安に設定する。その間に関係者への教育・訓練を実施し新設や改訂を周知させることが必要。これらの一連の記録は教育記録として保管すること。

品質管理業務の手順はGQP¹⁾ 第六条の記載を参考に手順書を作成する。

(品質管理業務の手順に関する文書)

第六条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務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(以下この章において「品質管理業務手順書」という。)を作成しなければならない。

市場へのお荷の管理に関する手順

品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

回収処理に関する手順

タイトルは中身を推察できるよう簡潔に記載すること。

配布記録は配布先を予め決定して作成すること。手順書を必要な場所にもれなく配布することが肝要である。