

医薬品品質マネジメントシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

## 外部試験検査機関管理規程 (サンプル)

**\* ご留意いただきたい事項 \***

青字で記載されている文章はインストラクションです。文書発効時には削除ください。

黄色マーカーの付されている箇所は、御社の事情に合わせご自由にご変更ください。

なお、文書中には当社の関連するひな形を参照させている箇所がございます。

当該箇所は御社の適切な文書に置き換えてください。当社ひな形のご用意もごございますのでお気軽にお問い合わせください。

役 割	役職／所属部門	氏 名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

※下記「〇〇株式会社」の変更は、Wordの「ファイル>情報>プロパティ>会社」の会社名の欄をご変更後、「〇〇株式会社」部分を右クリックし、「フィールド更新」を選択してください。

# 〇〇株式会社

医薬品品質マネジメントシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 6

改訂履歴

Ver.	発効日 制定／改訂内容（変更理由、変更内容、影響を与える関連文書） 作成者/審査者/承認者			
バージョン 1.0	発効日	20XX 年 00 月 00 日		
	理 由	初版制定（※次版以降、改訂の理由をここに記載してください）		
	内 容	初版制定（※次版以降、改訂の内容をここに記載してください）		
	改訂の影響を受ける文書	N/A （※次版以降、本文書の改訂により影響を受ける文書をここに記載してください）		
	役 割	作成者	審査者	承認者
	所属部門	XXX	XXX	XXX
	役 職	XXX	XXX	XXX
	氏 名	XXX	XXX	XXX

医薬品品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 6

目次

1. 目的 .....	4
2. 適用範囲 .....	4
3. 用語の定義 .....	4
4. 責任体制 .....	4
5. 原則 .....	4
6. 外部試験検査機関の評価・選定・再評価 .....	5
6.1 外部試験検査機関の評価 .....	5
6.2 外部試験検査機関の監査 .....	5
6.3 外部試験検査機関の選定・契約 .....	5
6.4 外部試験検査機関の再評価 .....	5
6.5 外部試験検査機関の再監査 .....	5
7. 外部試験検査機関への情報の提供 .....	6
8. 外部試験検査機関一覧表 .....	6
9. SCAR .....	6
9.1 SCAR 管理番号採番ルール .....	6
9.2 外部試験検査機関への SCAR の発行 .....	6
9.3 SCAR のフォローアップ .....	6
10. 記録の保管 .....	6
11. 参考 .....	6
12. 付則 .....	6

# 医薬品品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

## 1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、「当社」という。）における外部試験検査機関管理に関する事項を規定し、当社で製造する医薬品（中間製品を含む）およびそれらの原材料の試験検査の信頼性を確保することである。

## 2. 適用範囲

本文書は、当社における外部試験検査機関管理に適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
SCAR	Supplier Corrective Action Request の略。 サプライヤーに対する是正要求のことをいう。

## 4. 責任体制

外部試験検査機関管理については、試験検査部門（QC 部門）がその責任を負う。  
また購買責任者は、外部試験検査機関との窓口業務に責任を持つ。

## 5. 原則

- 1) 規制の対象となる試験のうち外部委託する全ての試験は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託試験の内容について、正確に定義、合意、管理する。
- 2) 当社と外部試験検査機関の間で、各当事者の義務を明確に定めた取決めに関して書面による契約を締結する。
  - ① 作業の指示
  - ② 記録の作成
  - ③ （サンプルのため省略）の方法
  - ④ 試験検査を行うに当たって必要な技術的条件および検体の運搬時における管理の方法
  - ⑤ 試験検査（試験検査に関する設備および器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を含む）を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的な確認の方法等
- 3) 当社は、外部委託する試験に対して責任を負う。
- 4) 外部試験検査機関に依頼して試験検査を実施する場合でも、試験検査記録は試験検査を依頼した製造所の品質部門において作成する。
- 5) 当社は、外部試験検査機関の GMP 適合状況を適切かつ定期的に確認する。
- 6) 当社は、当該外部試験検査機関における試験検査の方法が期待される結果を与えることを検証するバリデーションの実施を確認する。
- 7) 当社は、外部試験検査機関に試験を依頼する品目（製品および原材料）およびその試験項目について適切に管理する。
- 8) 当社は外部試験検査機関に対して、検体を適切に保管（混同するおそれがなく、好ましくない保存状態

## 医薬品品質マネジメントシステム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

を避ける、試験検査に用いた履歴とともに保管する等) させる。

- 9) 当社は、外部試験検査機関における変更管理について把握する。
- 10) 当社は、必要とされる試験を適切に遂行するという観点で外部試験検査機関を評価し、契約書及び必要に応じて監査を通じて、規制要件が遵守されることを保証する。
- 11) 監査の要求及び頻度は、(サンプルのため省略) に基づいて定める。
- 12) 監査は随時実施できるようにしておく。
- 13) 当社は、(サンプルのため省略) 必要とされる情報を、外部試験検査機関に提供する。

### 6. 外部試験検査機関の評価・選定・再評価

#### 6.1 外部試験検査機関の評価

外部試験検査機関が当社の要求事項に従って試験検査を実施する能力を判断の根拠として、外部試験検査機関を評価する。

外部試験検査機関の評価においては、外部試験検査機関候補先から以下のうち該当する情報等を入手し、妥当性について検討する。

- 1) 会社概要
- 2) 適切な(サンプルのため省略)を有していること
- 3) 適切な(サンプルのため省略)が定められていること
- 4) 適切な(サンプルのため省略)を有していること
- 5) 適任な職員を有していること
- 6) (サンプルのため省略)を遵守していること(規制要件対象試験を委託する場合)
- 7) その他、必要な情報

#### 6.2 外部試験検査機関の監査

外部委託する試験の性質に応じたリスクに基づき、(サンプルのため省略)外部試験検査機関の監査を実施する。

#### 6.3 外部試験検査機関の選定・契約

評価及び監査(該当する場合)の結果、取引可能と判断した外部試験検査機関のみを選定し、契約を行う。

#### 6.4 外部試験検査機関の再評価

外部試験検査機関が継続して当社の要求事項に従って製品を供給する能力を維持しているかどうかを確認するため、(サンプルのため省略)当該外部試験検査機関を再評価する。

#### 6.5 外部試験検査機関の再監査

外部委託する試験の性質に応じたリスクに基づき、必要とされる間隔及び頻度で監査を実施する。

医薬品品質マネジメントシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
PH-QMS-QSK20	外部試験検査機関管理規程	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

## 7. 外部試験検査機関への依頼

(サンプルのため省略)

## 8. 外部試験検査機関一覧表

当社が取引する外部試験検査機関を、一覧表で管理する。

## 9. SCAR

### 9.1 SCAR 管理番号採番ルール

(サンプルのため省略)

### 9.2 外部試験検査機関への SCAR の発行

- 1) (サンプルのため省略)
- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)
- 4) (サンプルのため省略)

### 9.3 SCAR のフォローアップ

- 1) (サンプルのため省略)
- 2) (サンプルのため省略)
- 3) (サンプルのため省略)

## 10. 記録の保管

- 1) 購買責任者は、一連の外部試験検査機関管理に関する記録を、適切に保管すること。
- 2) 保管期間については、「文書管理規程」(PH-QMS-QSK2)に従うこと。

## 11. 参考

- 1) 「外部試験検査機関管理手順書」(PH-QMS-QSS2001)
- 2) 「文書管理規程」(PH-QMS-QSK2)

## 12. 付則

本文書の改廃は、試験検査部門 (QC 部門) 長が立案し、品質保証責任者の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効