

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 10

外部試験検査機関管理手順書 (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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 10

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 10

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義	4
4. 役割と責任	4
5. 外部試験検査機関の評価	4
5.1 情報入手	4
5.2 外部試験検査機関の GMP 適合状況の確認（書面監査）	5
6. 外部試験検査機関の監査（契約締結前）	5
7. 外部試験検査機関の選定	6
8. 外部試験検査機関との契約	6
9. 外部試験検査機関への依頼	6
10. 試験検査成績書の入手および判定	7
11. 外部試験検査機関に依頼する品目の管理	8
12. 外部試験検査機関の再評価	8
13. 外部試験検査機関の定期監査（契約締結後）	8
14. 外部試験検査機関一覧表	9
15. SCAR	9
15.1 SCAR の起票	9
15.2 外部試験検査機関への SCAR の送付	9
15.3 SCAR のフォローアップ	9
15.4 外部試験検査機関からの SCAR の回答受領	9
15.5 SCAR の内容確認及び終了承認	9
16. 記録の保管	10
17. 様式	10
18. 参考	10
19. 付則	10

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 10

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手順を規定し、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。 外部試験検査機関に対する是正要求のことをいう。

4. 役割と責任

役割	責務
品質保証責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「外部試験検査機関評価・再評価記録」 (PH-QMS-QSF2001) を承認する。 ・ 外部試験検査機関と契約を締結する。
試験検査部門の長	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「外部試験検査機関評価・再評価記録」 (PH-QMS-QSF2001) を用いて外部試験検査機関候補先の評価及び既存外部試験検査機関の再評価を行う。 ・ 外部試験検査機関候補先/外部試験検査機関との間で監査の実施に関する調整を行う。 ・ 「外部試験検査機関監査記録」 (PH-QMS-QSF2002) を承認する。 ・ 外部試験検査機関に必要な情報を提供する。 ・ 「外部試験検査機関一覧表」 (PH-QMS-QSF2003) を適宜更新する。 ・ SCAR 発効要否を判断する。 ・ 必要な場合、外部試験検査機関に対して「SCAR フォーム」 (PH-QMS-QSF2004) を作成・送付する。 ・ 外部試験検査機関の SCAR 対応状況をモニタリングし、必要に応じてフォローを行う。 ・ 「SCAR フォーム」 (PH-QMS-QSF2004) を承認又は却下する。 ・ 外部試験検査機関管理に係る一連の記録を適切に保管する。
外部試験検査機関 監査担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部試験検査機関監査を実施する。 ・ 監査メモを作成する。 ・ 監査結果を「外部試験検査機関監査記録」 (PH-QMS-QSF2002) に記載する。

5. 外部試験検査機関の評価

5.1 情報入手

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	外部試験検査機関候補先から以下の情報等入手する。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 会社概要 2) 適切な施設・機器を有していること 3) 適切な手順が定められていること 4) 適切な知識及び経験を有していること 	

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 10

実施者	実施内容	留意事項
	5) 適任な職員を有していること 6) 規制要件を遵守していること（規制要件対象業務を委託する場合） 7) その他、必要な情報	

5.2 外部試験検査機関の GMP 適合状況の確認（書面監査）

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	外部試験検査機関候補先に「医薬品の試験検査委受託における外部試験機関評価チェックリスト」（以下、評価チェックリストという）を送付し、調査回答を求める。	・
試験検査部門の長	外部試験機関から提出された評価チェックリストに基づき、判定を行い、日付およびサインを記入する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必須確認事項以外に必要な確認項目がある場合は、評価チェックリストの追加確認項目に項目を追加し、確認を行う。 ・ 確認の結果、不備が認められた場合は、当該試験機関の選定を中止するか、改善を申し入れ、改善が完了した後に選定を行う。
品質保証部門の長	評価チェックリストの評価結果を照査し、日付およびサインを記入する。	・
試験検査部門の長	当該外部試験検査機関が、当社の要求事項に従って製品を供給する能力があるかどうか「外部試験検査機関評価・再評価記録」（PH-QMS-QSF2001）を用いて評価する。	・ 当該外部試験検査機関の妥当性について検討すること。

6. 外部試験検査機関の監査（契約締結前）

実施者	実施内容	留意事項
外部試験検査機関監査担当者	外部試験検査機関への監査の実施について、当該外部試験検査機関との間で調整を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づき、必要と判断した場合に実施する ・ 監査は、原則として外部試験検査機関の選定の承認までに実施する。 ・ 当該外部試験検査機関に試験検査を委託した製品（原材料または中間製品の試験検査を委託する場合であれば、その原材料または中間製品を使用して製造した製品）の出荷判定前までに完了させる。
外部試験検査機関	外部試験検査機関監査を行う。	・

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 10

関監査担当者		
外部試験検査機関監査担当者	監査メモを作成する。	・
外部試験検査機関監査担当者	監査結果の概要を「外部試験検査機関監査記録」(PH-QMS-QSF2002)に記載する。	・
試験検査部門の長	「外部試験検査機関監査記録」(PH-QMS-QSF2002)を承認する。	・
試験検査部門の長	必要に応じて SCAR を当該外部試験検査機関に送付する。	・

7. 外部試験検査機関の選定

実施者	実施内容	留意事項
品質管理部門の長	評価チェックリストの評価結果により、当該機関が適切であることを確認する。	・
試験検査部門の長	評価及び監査(該当する場合)の記録を「外部試験検査機関評価・再評価記録」(PH-QMS-QSF2001)に文書化する。	・評価によって必要とされた処置があれば記載すること。
品質保証責任者	「外部試験検査機関評価・再評価記録」(PH-QMS-QSF2001)を承認する。	・不備等あれば試験検査部門の長に差し戻す。

8. 外部試験検査機関との契約

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	外部試験検査機関と取決めを行う。	以下の内容について取り決めること ・相互の連絡方法 ・当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件および検体の運搬時における品質管理方法等 ・(サンプルのため省略)は原則として禁止する。 ・自社または当該外部検査機関の一方において(サンプルのため省略)の原本を、他方においてその写しを保存するものとする。 ・試験検査方法等の変更は、(サンプルのため省略)ようにする。
購買責任者	外部試験検査機関と契約を締結する。	・契約には各当事者の義務を明確に定める。

9. 外部試験検査機関への依頼

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	依頼書を作成する。	・外部試験検査機関指定の依頼書がある場合は、それを使用しても良い。

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 10

実施者	実施内容	留意事項
		<p>【依頼書に記載する内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託年月日（西暦） ・委託元の名称、住所、品質管理部門の長の署名または押印 ・検体名、ロット番号（製造番号）または内部管理番号、検体の数量 ・（サンプルのため省略）試験検査項目 ・（サンプルのため省略）の注意事項 ・その他必要な事項
試験検査部門の長	外部試験検査機関に試験検査を依頼する。	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼書とともに検体の規格および試験検査の方法ならびに必要な量の検体を送付する。 ・外部試験検査機関へ提供する検体は（サンプルのため省略）に従い、採取されたものとする。 <p>【検体に表示する内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体名 ・ロット番号（製造番号）または内部管理番号 ・依頼元の名称 ・（サンプルのため省略）の注意事項 ・その他必要な事項

10. 試験検査成績書の入手および判定

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	試験検査成績書を入手する。	<p>【外部試験検査機関が発行する試験検査成績書の記載事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（サンプルのため省略）等 ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略）
試験検査部門の長	当該試験検査項目の適否の判定を行う。	<p>【判定書に記載する項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略） ・（サンプルのため省略）

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 10

実施者	実施内容	留意事項
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記の項目が確認できる記録（例えば、依頼書の写しや試験検査成績書等）を添付することでも構わない。

11. 外部試験検査機関に依頼する品目の管理

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	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「外部試験検査機関への試験検査依頼品目リスト」に記載する。	・
試験検査部門の長	「外部試験検査機関への試験検査依頼品目リスト」を作成する。	・ 「外部試験検査機関への試験検査依頼品目リスト」は適宜更新すること。
品質保証部門の長	「外部試験検査機関への試験検査依頼品目リスト」を承認する。	・

12. 外部試験検査機関の再評価

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	当該外部試験検査機関の最新の評価・再評価から1年以内に、当該外部試験検査機関を再評価する。	・ 外部試験検査機関が継続して当社の要求事項に従う能力を維持しているかどうかを確認する。
試験検査部門の長	再評価の記録を「外部試験検査機関評価・再評価記録」（PH-QMS-QSF2001）に文書化する。	・ 評価によって必要とされた処置があれば記載する。

13. 外部試験検査機関の定期監査（契約締結後）

実施者	実施内容	留意事項
外部試験検査機関監査担当者	外部試験検査機関への監査の実施について、当該外部試験検査機関との間で調整を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 選定した外部試験検査機関の GMP 適合の状況を、前回の監査から3年を超えない期間に1回の頻度で確認する。 ・ ただし利用予定がない場合は、外部試験検査機関の GMP 適合状態の定期監査を実施する必要はない。 ・ 定期監査は、実地および書面で実施する。
外部試験検査機関監査担当者	外部試験検査機関監査を行う。	・
外部試験検査機関監査担当者	監査メモを作成する。	・
外部試験検査機関監査担当者	監査結果の概要を「外部試験検査機関監査記録」（PH-QMS-QSF2002）に記載する。	・

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 10

試験検査部門の長	「外部試験検査機関監査記録」(PH-QMS-QSF2002)を承認する。	・
試験検査部門の長	必要に応じて SCAR を当該外部試験検査機関に送付する。	・ SCAR の送付は 15. 項に従うこと

14. 外部試験検査機関一覧表

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	「外部試験検査機関一覧表」(PH-QMS-QSF2003)を適宜更新する。	・

15. SCAR

15.1 SCAR の起票

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ SCAR の回答期限は原則として 15 稼働日以内とすること。

15.2 外部試験検査機関への SCAR の送付

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ 2 稼働日以内に確認が取れない場合、必要なフォローを行うこと。

15.3 SCAR のフォローアップ

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ SCAR の回答期限を適切に管理すること。
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・

15.4 外部試験検査機関からの SCAR の回答受領

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ 回答の受領までの期間、回答期日に留意し、適宜フォローを行う。
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ 内容に不備(記載漏れ、記載不十分等)がある場合、外部試験検査機関に再回答を要求すること。

15.5 SCAR の内容確認及び終了承認

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	(サンプルのため省略)	・ 却下の場合、理由を付して返却するとともに、必要に

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-QSS2001	外部試験検査機関管理手順書	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 10

		応じて SCAR を再発行する。
--	--	------------------

16. 記録の保管

実施者	実施内容	留意事項
試験検査部門の長	外部試験検査機関管理に係る一連の記録を適切に保管する。	・「文書管理規程」(PH-QMS-QSK2) に従うこと。

17. 様式

様式名	文書番号	版数	発行日
外部試験検査機関評価・再評価記録	PH-QMS-QSF2001	1.0	20XX 年 00 月 00 日
外部試験検査機関監査記録	PH-QMS-QSF2002	1.0	20XX 年 00 月 00 日
外部試験検査機関一覧表	PH-QMS-QSF2003	1.0	20XX 年 00 月 00 日
SCAR フォーム	PH-QMS-QSF2004	1.0	20XX 年 00 月 00 日

18. 参考

- 1) 「外部試験検査機関管理規程」(PH-QMS-QSK20)
- 2) 「文書管理規程」(PH-QMS-QSK2)

19. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効