

② 外部委託業者の管理に関する研究部会
検討報告書

目 次

はじめに	1
第1章 取決め書フォーマットの作成	2
1 本研究の背景及び目的	2
2 取決め対象業者の分類	4
3 取決め書締結要否の判断基準	5
4 取決め書の締結が困難な場合	6
5 取決め書の記載項目について	7
6 取決め書のフォーマット例について	12
(1) 試験業務の委受託に関する取決め書 (外部試験検査機関)	12
様式1 : 検査依頼書	15
様式2 : 送付書兼受領書	16
様式3 : 変更・逸脱・異常時の連絡書	17
別紙1 : 試験対象品目一覧表	18
別紙2 : 連絡責任者及び連絡方法	19
別紙3 : 改訂履歴表	20
(2) 外部委託業者に関する取決め書	
(例: 構造設備の保守点検・校正の外部委託業者)	21
別紙1 : 保守点検一覧表	25
別紙2 : 変更・逸脱・異常時の連絡書	26
別紙3 : 連絡責任者及び連絡方法	27
別紙4 : 改訂履歴表	28
(3) 外部委託業者に関する取決め書	
(例: 輸送・保管・廃棄の外部委託業者)	29
別紙1 : 委託業務及び取扱製品一覧表	33
別紙2 : 変更・逸脱・異常時の連絡書	34
別紙3 : 連絡責任者及び連絡方法	35
別紙4 : 改訂履歴表	36

第2章	監査手法モデルの作成	37
1	概要	37
2	外部委託業者の管理に関する手順書	37
3	監査時のチェックシート	37
1	外部委託業者の管理に関する手順書モデル	39
	様式1：外部委託業者調査票	44
	様式2-1：チェックシート 試験・検査	46
	様式2-2：チェックシート 作業衣の消毒・滅菌等（クリーニング）	49
	様式2-3：チェックシート 構造設備の清掃	52
	様式2-4：チェックシート 防虫防鼠管理	54
	様式2-5：チェックシート 輸送	57
	様式2-6：チェックシート 保管	59
	様式2-7：チェックシート 器具の校正	62
4	まとめ	65

はじめに

令和3年8月1日に施行された「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の一部を改正する省令」（以下、「GMP省令」という）の第11条の5において、新たに外部委託業者の管理についての記載がなされました。

この条項では、取決め書を締結すること、製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行っていることを定期的に確認することが求められています。

原料等の供給者の管理については、既に各社において手順書が制定され、取決め書の締結や供給者監査等を実施し、適切な管理がなされていると考えられます。

しかしながら、外部委託業者（外部試験機関、外部委託倉庫、外部校正業者等）の管理については、原料等の供給者と同様な手法での管理は難しいのではないかと考えます。

そのような現状を踏まえまして、それぞれの外部委託業者に対して、どのような手法での管理を行うべきなのかを協議し、各社にとって参考となりうる取決め書のフォーマット及び監査手法のモデルを策定したいと考えました。

本研究部会では、取決め書のフォーマットを作成する班と監査手法のモデルを作成する班の2班に分かれて研究を行いました。

取決め書のフォーマットを作成した班では、本研究班参加メンバー各社の外部委託業者の利用状況を参考に、取り決め締結が必要な外部委託業者の分類を行い、それぞれの代表的な外部委託業者を想定した取決め書のフォーマットを作成しました。製造業者において取決め書のフォーマットを定めることは、新規外部委託業者との取決め書の締結の円滑化に加え、品質取決め書へ記載が必要な事項の抜け漏れの防止などの利点が考えられます。

監査手法のモデルを作成した班では、外部委託業者に対しての確認・評価内容を製造業者が把握しやすくするため、監査チェックシートの作成を行いました。本研究班参加メンバー各社が使用している外部委託業者を代表として選定し、各外部委託業者の要求事項を列挙することで項目を整理しチェックシートの構成を決めました。

また、各外部委託業者のリスク及び要求事項は内容や程度が様々であり、各社の実情に合わせた対応が望ましいという観点から、外部委託業者の管理に関する手順書は基本的なフォーマットのみを作成し、GMP省令において新設された内容に重点を置き、GMP事例集に基づいたコメントと併せて記載しました。

今回、作成しました報告書は、外部委託業者の管理に関する研究部会としての活動成果であり、各社のご事情及び製品の特性等によって異なってくる場合があるかと思いますが、外部委託業者の管理を行う際の参考としてご活用いただければ幸いです。

第1章 取決め書フォーマットの作成

1 本研究の背景及び目的

令和3年8月1日に施行されたGMP省令第11条の5において、新たに外部委託業者の管理について記載がなされました。この条項において、医薬品の製造業者は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る)を委託する外部委託業者との取決め書の締結を求められております。

さらに、令和3年4月28日に発出された薬生監麻発0428第2号「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の一部改正について」の第3逐条解説(以下、「逐条解説」という)19. 第11条の5(外部委託業者の管理)関係の「(1)①」においては、試験検査を外部委託業者(外部試験検査機関)に委託する場合に、外部委託業者とあらかじめ取り決めておくべき事項が挙げられており、これらの事項が含まれるように取決め書を締結しなければなりません。

また、医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務において、医薬品の製造業者が外部委託する業務は試験検査業務のみではなく、逐条解説19. 第11条の5(外部委託業者の管理)関係の「(1)②」のア.～タ.に示されるように、様々な業務が外部委託業者との協力のもとで行われる可能性があります。

取決め書については、製造業者と外部委託業者の協議のうえで作成、締結されるものであり、外部委託業者へ委託する業務内容、関係性などに適した内容にする必要があります。しかしながら、外部委託業者ごとに内容が異なる取決め書を締結することは、品質保証部門の大きな負担となり、取決め書を適切に維持・管理する上で支障となる恐れがあります。

そこで、本研究部会では、取決め締結が必要な外部委託業者の分類を行い、代表的な委託業者に適用可能な取決め書のフォーマットを作成しました。製造業者において取決め書のフォーマットを定めることは、新規外部委託業者との取決め書の締結の円滑化に加え、取決め書へ記載が必要な事項の抜け漏れの防止などの利点が考えられます。本研究の成果物であるフォーマットが各社における外部委託業者の適切な管理の一助となれば幸いです。

関連省令等

【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】

(外部委託業者の管理)

第11条の5

製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関連業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。)を外部委託業者に委託する場合においては、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造

販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない（次項第 1 号において同じ。）。

2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

- 一 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
- 二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。
- 三 前 2 号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

【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の一部改正について】

19. 第 11 条の 5（外部委託業者の管理）関係

(1) 製造・品質関連業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めの締結を要するものであること。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者と当該外部委託業者との間において締結されている場合には、この限りでないものであること。例えば、GMP 省令第 11 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査を外部委託業者（外部試験検査機関）に委託して行う場合であって、当該試験検査が行われる製品に係る製造販売業者と当該外部委託業者（外部試験検査機関）との間において GQP 省令第 7 条の規定により必要な取決めが締結されているときは、当該試験検査に係る製品の製造業者等と当該委託業者（外部試験検査機関）の間での取決めの締結を要しないものであること。

①GMP 省令第 11 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査を外部委託業者（外部試験検査機関）に委託して行う場合には、外部委託業者（外部試験検査機関）とあらかじめ、同項第 3 号の文書による作業の指示、同項第 4 号の記録の作成及び信頼性確保の方法（試験検査の結果の伝達等の相互の連絡方法を含む。）、試験検査を行うに当たって必要な技術的条件及び検体の運搬時における管理の方法、外部委託業者（外部試験検査機関）が委託された試験検査に係る業務（試験検査に関する設備及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同条第 2 項第 2 号の定期的な確認の方法等、必要な事項について取り決めておくことが求められる。

②外部委託業者に委託しうる製造・品質関連業務としては、GMP 省令第 11 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査のほか、例えば次に掲げる業務が考えられるが、これらの業務のみに限定されるものではなく、また、いずれも他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められる範囲に限られるものであること。

- ア. GMP省令第9条第1項第1号に規定する構造設備（同令第23条及び第26条に規定する構造設備を含む。）の清掃及び保守
 - イ. GMP省令第11条第1項第2号に規定する検体及び試験検査用標準品の保管
 - ウ. GMP省令第11条第1項第5号に規定する最終製品の参考品並びに同項第6号に規定する原料等の参考品の保管及び試験検査
 - エ. GMP省令第11条第1項第7号に規定する設備及び器具の点検整備並びに計器の校正
 - オ. GMP省令第11条の2第1項第3号に規定する安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査
 - カ. GMP省令第18条第1項第1号に規定する自己点検
 - キ. GMP省令第20条第1項第3号に規定する文書及び記録の保管
 - ク. GMP省令第21条第1項に規定する原薬たる医薬品の参考品の保管及び試験検査
 - ケ. GMP省令第21条の2第1項第3号に規定する安定性モニタリングに係る検体の保管及び試験検査
 - コ. GMP省令第22条第1号に規定する文書及び記録の保管
 - サ. GMP省令第27条第1項第7号及び第28条第2項第3号に規定する使用動物の飼育
 - シ. GMP省令第27条第1項第8号及び第28条第2項第4号に規定する汚染物及び動物死体の処置
 - ス. GMP省令第27条第1項第12号に規定する生物由来原料に関する記録の保管
 - セ. GMP省令第28条第1項に規定する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品の参考品又は生物由来原料の保管及び試験検査
 - ソ. GMP省令第30条に規定する文書及び記録の保管
 - タ. GMP省令第11条第1項第4号に規定する試験検査並びに上記ウ.、オ.、ク.、ケ.及びセの試験検査のうち委託されたものについて、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に係るGMP省令第13条第1項各号の業務
- なお、上記ウ.、オ.、ク.、ケ.及びセの試験検査に係る外部試験検査機関について、必ずしも当該試験検査に係る医薬品の承認事項になっていることは前提としないが、GMP省令第11条の5の規定による適切な管理を要するものであること。

※その他関連する省令等として、逐条解説 19. 第11条の5（外部委託業者の管理）関係(2)①、②、③等。

2 取決め対象業者の分類

取決め書フォーマットを検討するにあたり、本研究班参加メンバー各社の実績に基づき、業種や業務委託内容、GMP要件等を整理し、共通の取決め書フォーマットが適用可能な外部委託業者を業種ごとに以下の3グループに分類しました。本研究班では、3グループそれぞれに対し、取決め書フォーマットを検討しました。

- (1) 外部試験検査機関
- (2) GMP に関連する業務を行う外部委託業者
＜例＞
 - ・校正
 - ・防虫・防鼠
 - ・メンテナンス・保守点検
 - ・滅菌（作業衣・製造用の器具/資材・設備・作業室（除染））
 - ・洗浄（作業衣）
 - ・環境測定（無菌・清浄度管理エリア）
- (3) 製品又は文書等の輸送・保管・廃棄を行う外部委託業者（本研究班の検討では、GMP 管理対象の業者は除く）

3 取決め書締結要否の判断基準

委託内容や品質へのリスクによる取決め書締結要否の判断基準を、グループごとに決めました。

(1) 外部試験検査機関

外部試験検査機関は、製品や原材料等の適否の判断に直接影響するなど、品質へ影響するリスクが高いため、原則として、全ての業者を取決め書締結の対象としました。ただし、以下の条件を満たす場合は、取決め書締結の対象外と判断できると考えました。

【取決め書締結の対象外となる条件】

- ・品質情報や逸脱の調査などのために、一時的に試験を委託する場合。
- ・試験内容が製品品質に直接影響しない等、各社でのリスク判断の下で製品品質に与える影響が低いと考えられる場合。

(2) GMP に関連する業務を行う外部委託業者

外部委託業者への委託内容ごとに、GMP 上の記録の作成が必要又は GMP 管理エリア内で作業を行うなど、製品品質への影響リスクが高く取決め書締結の対象と考える業者と、GMP 上の管理が不要であるなど、リスクが低く取決め書締結の対象外と考える業者に分類しました(表 1-1)。

表 1-1 取決め書締結の対象/対象外の分類について

GMP に関連する業務を行う外部委託業者の分類	取決め書締結の対象 (リスク高)	取決め書締結の対象外 (リスク低)
校正	製造機器 試験機器 製造支援設備	左記に該当しない機器
防虫・防鼠	GMP エリア内の管理	GMP エリア外の管理 (事務所、食堂等)
メンテナンス・保守点検	定期的なメンテナンスを実施している場合 GMP 記録が必要な場合 製造機器 試験機器 製造支援設備	一時的に利用する場合 (床や壁の補修等) GMP 記録が不要な場合 (エレベーター、自動ドア及びフォークリフト等)
滅菌 (物品・設備・作業室)	全ての業者が対象	
洗浄 (作業衣)	GMP エリア内の作業服 (無塵衣、異物混入防止が求められるエリア等) 高い洗浄性が求められる作業服 (高活性物質を扱う作業服等)	GMP エリア外の作業服 (構内衣等) 試験者の作業衣 (白衣等)
環境測定 (無菌・清浄度管理エリア)	GMP 記録が必要な測定	その他、労働安全衛生関連の測定等 (作業員への影響を考慮し測定を行っているもの等)

(3) 製品及び文書等の輸送・保管・廃棄を行う外部委託業者

外部委託業者へ委託する輸送・保管・廃棄業務には、中間製品、参考品や安定性試験用検体等の輸送・保管・廃棄、並びに、GMP 文書の保管・廃棄業務などが含まれると考えられますが、GMP 上の管理が求められる場合には、原則として、取決め書締結の対象と考えました。

4 取決め書の締結が困難な場合

医薬品の製造業者として、取決め書が必要と判断した場合においても、外部委託業者によっては、取決め書の締結を拒否され、取決め書を締結できないケースが発生す

ることが予想されます。その場合の対応について、GMP 事例集（11 の 5-6 外部委託業者の管理）を考慮しますと、発注書や請求書（若しくは契約書）等で代用することが可能であると思われます。ただし、その書類には下記に示す事項を盛り込んでおく必要があると考えられます。

- ・ 外部委託業者へ委託した業務内容
- ・ 委託した業務内容に対する外部委託業者の実施状況・実施結果
- ・ 外部委託業者の連絡先

5 取決め書の記載項目について

外部委託業者との取決め書に記載すべき項目は、取決め書の目的を明記するもの、外部委託業者に委託する業務内容を確認するもの、製薬企業における GMP 管理を行う上で記載すべきもの、その他一般的な契約事項として記載すべきものなど、多岐にわたることが考えられます。

ここでは、外部委託業者との取決め書において取り決めておくべき代表的な項目をあげ、それぞれの記載目的とそれらが必要となる根拠などをまとめました。

（1）目的

外部委託業者と取決め書をどのような目的で締結するかについて記載します。

根拠・背景等：

GMP 省令第 11 条の 5（外部委託業者の管理）関係です。

（2）委託内容・委託範囲

外部委託業者に委託する業務内容を記載します。

対象となる業務内容について、両方で認識の相違がないような記載にする必要があると考えます。なお、取決め書本文では簡潔な記載とし、詳細を取決め書の別紙に記載する形態をとることも可能です。

根拠・背景等：

平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（以下、「GQP 省令」という）第 7 条（製造業者等との取決め）を参考に記載が必要と考えました。

（3）第三者への委託

外部委託業者が医薬品の製造業者の許可なく委託業務を第三者へ再委託しないために記載します。なお、第三者への再委託が必要な場合、医薬品の製造業者はその業者について適切に評価し、取決め締結等により適切に管理する必要があるため、事前連絡の必要性等を記載する必要があると考えます。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5（外部委託業者の管理）関係です。

(4) 作業依頼・指示方法

外部委託業者へ業務を依頼する際の依頼方法や使用する文書の様式を記載します。特に、外部試験検査機関との取決め書において必要な項目です。

なお、決まった様式による依頼が必要ではない外部委託業者との取決め書においては必ずしも必要ではないと考えます。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係です。

(5) 技術的条件 (外部委託業者が委託された業務を行うために必要な事項)

外部委託業者が業務を行うに当たって必要な要件や遵守してもらいたい事項を記載します。なお、外部試験検査機関との取決め書については必須となる項目であり、委託した検査業務を行うのに必要な試験規格、手法等について定める必要があります。

その他、外部委託業者の従業員に対する教育訓練など、GMP 上の管理下で業務を行う際の遵守事項等が該当すると考えます。

根拠・背景等：

GQP 省令第 7 条 (製造業者等との取決め) 及び GQP 事例集 5. 第 7 条 (製造業者等との取決め) 関係です。

(6) 記録の作成・報告・保管

外部試験検査機関が実施した試験検査記録の作成、信頼性確保の方法、委託元への報告方法について記載するとともに、当該記録の保管期間について記載します。その他の外部委託業者については、文書の作成方法や保管方法、期間などを規定するために記載します。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係です。

(7) 業務状況の確認-定期的な確認/改善事項の対応

医薬品の製造業者は、外部委託業者の適正及び能力について確認する必要があるため記載します。また、外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めることが必要です。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係及び、GMP 事例集第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係です。

(8) 変更管理

取決め書において規定した委託業務の実施手順や、公定書や法令等の変更及び(2)委託内容・委託範囲に変更が生じる場合は、その委託業務が実施される前に取決め書の改訂が必要であると考えます。

そのため、変更内容によっては事前に医薬品の製造業者への連絡が必要であること及び、その際の連絡方法について規定します。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 及び、GQP 省令第 7 条(製造業者等との取決め)関係です。

(9) 異常・逸脱発生時の管理

外部委託業者が委託された業務を行う上での問題発生時や、実施した作業上での不備が発覚した場合等において、委託元への連絡が確実に実施してもらうために必要と考えます。異常発生時の連絡方法等について記載します。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係です。

(10) 連絡先

(8)変更管理や、(9)異常・逸脱発生時の管理に該当する事象が発生した場合やその他必要な場合において、相手先と速やかに連絡がとれるようにしておくことが必要と考えます。このため連絡責任者氏名、電話、FAX、E-mail 等の手段、番号又はメールアドレスを記載します。ただし、詳細は後述の別紙に記載することとしても問題ありません。

根拠・背景等：

GQP 省令第 7 条(製造業者等との取決め)及び GQP 事例集 5. 第 7 条(製造業者等との取決め) 関係です。

(11) 秘密保持

委託業務を行う上で知り得た相手方の秘密情報の取扱いについて記載します。

根拠・背景等：

特に GMP 上の要件ではありませんが、当事者同士で必要と判断した場合に記載します。

(12) 取決め書の改訂

取決め事項に変更が発生した場合、取決め書の改訂を行う旨について記載します。取決め書の別紙のみで改訂可能とする旨を記載することもあります。

根拠・背景等：

特に GMP 上の要件ではありませんが、取決め書の運用方法を定めるうえで必要な項目と考えます。

(13) 取決め書の有効期間

取決め書の効力がいつ発生し、いつ終了するかについて当事者同士で取決め書に合意した日付を記載します。

根拠・背景等：

取決め書の運用開始日、有効期間を指定するうえで必要な項目と考えます。

(14) 反社会的勢力の排除

外部委託業者が反社会的勢力とのつながりがない事を確認する目的で記載します。

根拠・背景等：

特に GMP 上の要件ではありませんが、近年の社会情勢を反映し、フォーマットには記載案を例示します。

(15) 規定の様式等

(6)記録の作成・報告・保管に関連して、取決め書に関連する事項の連絡に使用する規定の様式や作業の指示、作業記録を記載する様式等の指定の必要があれば記載します。

根拠・背景等：

逐条解説 19. 第 11 条の 5 (外部委託業者の管理) 関係です。

(16) 別紙

取決め内容を詳細に記載する必要がある場合、その他必要な場合、取決め内容の詳細は別紙に記載し、本項では簡潔な記載としても問題ないです。(2)委託内容・委託範囲に規定した内容や(10)連絡先の内容については、取決め事項の詳細を別紙に記載することがあります。また、取決め書の改訂履歴を別紙として作成することも可能と考えます。

根拠・背景等：

取決め書の詳細事項を各社にて必要な範囲で別紙に反映することが可能であると考えます。

(17) 輸送方法、保管方法

委託元からの検体又は製品等の輸送方法及び保管方法を記載します。

外部試験検査機関との取決め書については、検体の輸送条件は必須となる項目です。他には、中間製品の輸送業者、安定性試験用検体・参考品等の保管業者との取決め書における輸送方法及び保管方法など、対象物品の温湿度管理が必要な場合には記載することを推奨します。

根拠・背景等：

GQP 省令第 7 条 (製造業者等との取決め) 及び GQP 事例集 5. 第 7 条 (製造業者等との取決め) 関係です。

(18) 社名記載品、市場回収品の廃棄方法

社名記載品、市場回収品の廃棄方法を記載します。外部試験検査機関との取決め書においては、残った検査用検体の廃棄方法等にて規定することも可能であると考えます。

廃棄時のマニフェストなど、特に対処が必要な書類等があればこの項目に記載します。

根拠・背景等：

GQP 省令第7条(製造業者等との取決め)関係です。

6 取決め書のフォーマット例について

(1) 試験業務の委受託に関する取決め書（外部試験検査機関）

1. 目的

GMP 省令第 11 条の 5 「外部委託業者の管理」の項に従うことを目的として、A 製薬株式会社（以下「甲」という）と B 分析センター（以下「乙」という）は、医薬品の品質管理に係る試験の委託業務に関し、以下の事項を取り決める。

2. 委託内容・委託範囲

甲が製造する医薬品、並びにその原料及び関連資材（以下「検体」という）の品質試験及び検体の保管業務（以下「本業務」という）を乙が甲の委託を受けて行う際に適用する。

3. 第三者への委託

乙は、本業務を第三者に再委託してはならない。

4. 技術的条件

- (1) 乙は、本業務の実施にあたり薬機法、GMP 省令、その他関連法令を遵守する。
- (2) 甲は、乙が適切に本業務を実施するために必要な技術情報を、乙に提供しなければならない。
- (3) 乙は、本業務を甲が指定する方法に従い実施する。その詳細については、「試験対象品目一覧表」（別紙 1）に規定する。
- (4) 乙は、試験検査に係る業務（設備及び機器の定期的な点検整備並びに計器の校正を含む）について適切に実施する。

5. 試験依頼及び検体の取り扱い

- (1) 甲は、検体を輸送する際、「検査依頼書」（様式 1）及び「送付書兼受領書」（様式 2）に必要事項を記入したものを同封する。
- (2) 甲は、検体を品質が確保できる状態で乙に輸送する。検体の輸送手段は、原則として宅配便を使用することとする。
- (3) 乙は、輸送された検体及び書類について速やかに異常の有無を確認し、異常がない場合は検体を受領する。異常が認められた場合は、直ちに甲に連絡し対応を協議する。
[異常の内容]
 - ・ 検体：被包または容器の破損、蓋の開放、検体の漏れ、検体の変色等
 - ・ 書類：汚損等で判読できない場合、記載内容に不備がある場合等
- (4) 乙は、検体受領後、「送付書兼受領書」（様式 2）に必要事項を記入し甲へ返送する。
- (5) 乙は、本業務が終了するまで、検体ごとに定められた保管条件にて保管する

(別紙1：試験対象品目一覧表参照)。

6. 記録の作成・報告・保管

- (1) 乙は、本業務終了後、試験成績書を甲に提出する。
- (2) 乙は、本業務に関する試験の記録（生データを含む）を試験成績書提出後〇年間保管する。保管期間終了後の取り扱いについては乙の規定に従う。

7. 検体の廃棄

乙は、甲が試験成績書を検収後、乙の規定に従い残余検体を廃棄する。

8. 定期的な確認

- (1) 甲は、本業務について、乙が適正に管理運用されていることを定期的を確認することができる。
- (2) 定期的な確認は、原則実地により行うこととし、甲は事前にその確認日を乙が連絡し、乙の了解を得るものとする。
- (3) 定期的な確認の頻度は、甲の手順に従うものとする。ただし、重大な問題等が発生した場合は、直ちに確認を行うことができるものとする。

9. 改善事項の対応

- (1) 甲は、前項の確認結果並びに調査等で、乙の品質管理に関し改善の必要性を認めた場合、乙に文書で改善を指示することができる。
- (2) 乙は、可能な限り改善措置を講じ、処置結果を文書で甲に報告するものとし、甲はこれを確認する。

10. 変更管理

乙は、試験構造設備及び試験機器等（システムを含む）を変更する場合において、試験結果に影響が予想される場合または、取り決め事項への影響が予想される場合には、甲にその旨を事前に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（様式3）にて連絡し、その対応を協議した後、当該変更を実施するものとする。

11. 異常・逸脱発生時の管理

乙は、本業務における異常または逸脱が発生した場合、速やかに甲に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（様式3）にて連絡し、その対応を協議した後、措置を講ずるものとする。

甲において、本業務における異常、逸脱または、疑義が生じ、その原因が乙の業務範囲に起因すると考えられる場合には、甲は、乙へ調査、改善を求めることができる。

1 2. 連絡先

本業務に関する連絡責任者及び連絡方法を別紙 2 に定める。

1 3. 秘密保持

甲及び乙は、相手側から開示、提供される本業務に関する一切の情報を秘密として保持し、第三者に開示、漏洩してはならず、また本業務の実施以外の目的に使用しないものとする。ただし、甲または乙において、相手側から開示される又は知得する以前に既に適法に所有していた情報についてはこの限りではない。

1 4. 取決め書の改訂

本取決め書の内容に変更が生じる場合は、甲乙間であらかじめ協議の上、改訂するものとし、その内容を「改訂履歴表」（別紙 3）に記載する。

1 5. 取決め書の有効期間

本取決め書の有効期間は、締結日から 1 年間とする。ただし、有効期間満了の 1 か月前までに両者からの申し入れがない場合は、さらに 1 年間延長されるものとし、その後も同様とする。

1 6. 反社会的勢力の排除（記載内容は例であり、内容は各社判断による）

乙は、甲に対し、本件契約時において、乙（乙が法人の場合は、代表者、役員又は実質的に経営を支配する者）が反社会的勢力に該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

1 7. 規定の様式及び別紙

様式 1：検査依頼書

様式 2：送付書兼受領書

様式 3：変更・逸脱・異常時の連絡書

別紙 1：試験対象品目一覧表（試験項目、保管条件、必要検体量等）

別紙 2：連絡責任者及び連絡方法

別紙 3：改訂履歴表

本取決め書締結の証として本書を 2 通作成し、甲乙記名及び押印の上、各々その 1 通を保持する。

XXXX 年 XX 月 XX 日

外部試験検査機関	B 分析センター	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印
医薬品製造業者	A 製薬株式会社	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印

以上

様式 1：検査依頼書

検査依頼書

B 分析センター 御中

日付：			
試験委託者			
社名：			
部署名：		役職：	氏名：
担当窓口			
住所：			
社名：			
部署名：		氏名：	
TEL：		FAX：	e-mail：
試験区分			
No.	検体名	ロット番号	試験内容
通信欄※			

※ 特記事項がある場合のみ記入

様式 2 : 送付書兼受領書

送付書兼受領書

検体名 :

数 量 :

その他 :

送付日 : 年 月 日

送付者 : A 製薬株式会社 〇〇工場 〇〇部

サイン : _____

検体等の受領書

上記検体等を受領致しました。

受領検体の包装ならびに内容物の状態 (○を付ける) 良 / 不良

〔 不良内容 〕

受領日 : 年 月 日

受領者 : B 分析センター 〇〇部

サイン : _____

様式 3 : 変更・逸脱・異常時の連絡書

変更, 逸脱, 異常時の連絡書

対応内容 (<input type="checkbox"/> 変更 , <input type="checkbox"/> 逸脱 , <input type="checkbox"/> 異常)	
連絡者	B 分析センター ○○部 年 月 日 連絡責任者 _____
確認者	A 製薬株式会社 ○○部 年 月 日 連絡責任者 _____

この連絡書の原本は B 分析センターが保管する。

別紙 1：試験対象品目一覧表

(試験項目、保管条件、必要検体量等)

依頼内容の詳細

試験実施施設：B 分析センター

品目・製品名 (または原料名)	試験検査項目名	検体 保管・輸送条件	標準品 保管条件	必要検体量
ABC錠 50mg	●●試験	室温	2~8℃	100錠

ABC錠50mg ●●試験

(必要に応じて、試験手順の詳細を規定する。)

別紙 2 : 連絡責任者及び連絡方法

	甲 : A 製薬株式会社	乙 : B 分析センター
連絡責任者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :
連絡担当者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :

別紙 3 : 改訂履歴表

版	制定・改訂年月日	制定・改訂内容	甲	乙
	XXXX. XX. XX			

(2) 外部委託業者に関する取決め書 (例：構造設備の保守点検・校正の外部委託業者)

1. 目的

GMP 省令第 11 条の 5「外部委託業者の管理」の項に従うことを目的として、構造設備の保守等の外部委託業者である C メンテナンス株式会社（以下、乙という）は、医薬品の製造業者である A 製薬株式会社（以下、甲という）と次のとおり取り決める。

2. 業務内容（業務委託範囲）

- (1) 業務委託する対象は、構造設備の保守点検及び校正とする（以下「本業務」という）。
- (2) 乙は、適切な構造設備及び専門知識と経験を有する従業員を保持し、本業務を適正かつ円滑に行う。
- (3) 乙に委託する業務内容は「保守点検一覧表」（別紙 1）に定める。ただし、別紙 1 に定めのない突発的に発生した故障や修理等に対しては、その都度対応を依頼することとする。

3. 第三者への委託

- (1) 乙は、甲の事前の書面による承諾がある場合に限り、本業務を第三者に再委託することができる。
- (2) 本業務を再委託する場合、乙は再委託先において、本業務の実施を担保するための適切な体制を整備させるものとする。また、再委託先の義務違反については、乙が一切の責任を負うものとする。

4. 技術的条件

4-1 作業依頼及び事業所への入場等に関する事項

- (1) 甲は、乙に対し事前に本業務の実施を依頼する。
- (2) 甲は、乙の作業員に対して、甲の事業所（GMP 上の管理が必要なエリアを含む）へ入場するための教育訓練を実施する。乙は、本教育訓練を受けた作業員以外を、甲の事業所における作業に従事させてはならない。
- (3) 甲は、本業務を実施するため甲の事業場に乙の作業員が入場することを認めるとともに、作業員に本業務の実施に必要な作業場所及び作業衣等を無償で貸与し、設備の使用を許可するものとする。なお、甲が貸与する作業場所及び使用を許可する設備の範囲及びその利用条件等については、甲が別途乙に通知するものとする。
- (4) 乙は、甲の事業所における乙の作業員による当該規則違反により甲又は第三者が損害を被った場合には、乙がこれを賠償する責めを負うものとする。

4-2 保守点検実施に関する事項

- (1) 乙は、本業務に使用する設備、機器及び器具の定期的な点検並びに校正を実施し、規格に適合していることを確認した後、本業務に使用する。
- (2) 乙は、「保守点検一覧表」（別紙1）に示す方法により本業務を実施する。
- (3) 乙は、本業務遂行中に異常または不具合等を認めた場合、直ちに甲に連絡し、その後の対応について協議する。
- (4) 本業務実施後、乙は結果を速やかに甲に報告する。なお、報告書には、使用した設備、機器及び器具の点検及び校正結果も添えて提出する。
- (5) 甲は、報告書に記載された規格等に対して異常を発見した場合は、速やかに調査依頼書等により乙に連絡し対応を協議する。甲が調査依頼書を発行した場合、乙は指摘・要望事項について調査を行い、発見された異常が乙に起因する場合には、その対策等について文書で甲に連絡する。

5. 定期的な確認

- (1) 甲は、乙が本業務を実施するために使用する設備、機器及び器具の定期的な点検及び校正を適切に実施していることを確認するため、定期的に実地または書面にて調査することができる。調査結果は書面で乙に報告する。

ただし、甲の事業場内で実施される乙の外部委託業務に関しては、その作業の実施状況及び結果を文書に残すことで、定期的な確認とすることができる。
- (2) 下記の（ア）又は（イ）に該当する場合には、直ちに調査を実施することができるものとする。なお、乙の事業場への立入調査にあたっては、事前に乙の承諾を得るものとする。
 - （ア）構造設備の保守等において、当該作業に起因すると考えられる品質上の重大なトラブルが発生した場合。
 - （イ）保守等を実施する設備及び機器等に重大な影響を及ぼすと考えられる変更が実施される場合で、甲が調査を必要と判断した場合。

6. 改善事項の対応

- (1) 甲は、前項の調査において改善が必要と認めた場合には、乙に対し、改善措置を講ずるよう文書により要請することができる。
- (2) 乙は、甲により改善を要請された事項については改善措置等を検討し、結果を文書で報告する。甲は、必要に応じて乙の改善状況を実地にて確認することができる。

7. 変更管理

乙は、業務に重大な影響を及ぼすと思われる事項の変更がある場合または、取決め事項への影響が予想される場合は、事前に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（別紙2）を作成し甲に文書で連絡する。

8. 異常・逸脱発生時の管理

乙は、本業務における異常または逸脱が発生した場合、速やかに甲に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（別紙2）にて連絡し、その対応を協議した後、措置を講ずるものとする。

甲において、本業務における異常、逸脱または、疑義が生じ、その原因が乙の業務範囲に起因すると考えられる場合には、甲は、乙へ調査、改善を求めることができる。

9. 連絡先

本取決め書に関する連絡方法及び連絡責任者は、別紙3「連絡責任者及び連絡方法」のとおりとする。

10. 取決め書の改訂

本取決め書の内容に変更が生じる場合は、甲乙間であらかじめ協議の上、改訂するものとし、その内容を別紙4「改訂履歴表」に記載する。本取決め書に定めなき事項又は解釈に疑義が生じた場合、乙及び甲は、誠意を以って協議し解決するものとする。

11. 取決め書の有効期間

本取決め書は乙及び甲による契約日から1年間有効とし、甲が乙に依頼するすべての業務に適用される。

本取決め書の内容に変更を要する場合（別紙3 連絡責任者及び連絡方法を除く）は事前に文書で申し出を行うものとし、申し出がない場合には更に1年間自動延長するものとし、以降も同様に自動延長するものとする。

12. 秘密保持

甲及び乙は、相手側から開示、提供される本業務に関する一切の情報を秘密として保持し、第三者に開示、漏洩してはならず、また本業務の実施以外の目的に使用しないものとする。ただし、甲または乙において、相手側から開示される又は知得する以前に既に適法に所有していた情報についてはこの限りではない。

13. 反社会的勢力の排除

乙は、甲に対し、本件契約時において、乙（乙が法人の場合は、代表者、役員又は実質的に経営を支配する者）が反社会的勢力に該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

【別紙一覧】

別紙1：保守点検一覧表

別紙2：変更・逸脱・異常時の連絡書

別紙3：連絡責任者及び連絡方法

別紙 4 : 改訂履歴表

本書 2 通を作成し、甲及び乙記名押印のうえ、各々その 1 通を保有する。

XXXX 年 XX 月 XX 日

外部委託業者	C メンテナンス株式会社	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印
医薬品製造業者	A 製薬株式会社	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印

以上

別紙 1：保守点検一覧表

保守点検一覧表

対象設備・機器	点検・校正項目	頻度	実施方法・規格値 使用機器・その他
クリーンルーム空調	温度・湿度の点検 温度・湿度センサー校正 浮遊微粒子数測定	1回/〇ヶ月	
差圧ダンパー	気流方向の点検 室間差圧の点検 室圧の調整 差圧ゲージの校正	1回/〇ヶ月	
HEPA 吸排気口	風速測定 換気回数測定 設定圧力点検 HEPA フィルター交換	1回/〇ヶ月	
プレフィルター	設定圧力点検 清掃の実施	1回/〇ヶ月	
エアーコンプレッサー	各種点検項目の実施	1回/〇ヶ月	
局所排気装置	各種点検項目の実施	1回/〇ヶ月	

別紙2：変更・逸脱・異常時の連絡書

変更，逸脱，異常時の連絡書

対応内容（ <input type="checkbox"/> 変更 ， <input type="checkbox"/> 逸脱 ， <input type="checkbox"/> 異常 ）	
連絡者	C メンテナンス株式会社 ○○部 年 月 日 連絡責任者
確認者	A 製薬株式会社 ○○部 年 月 日 連絡責任者

別紙 3 : 連絡責任者及び連絡方法

	甲 : A 製薬株式会社	乙 : C メンテナンス株式会社
連絡責任者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :
連絡担当者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :

別紙 4：改訂履歴表

版	制定・改訂年月日	制定・改訂内容	甲	乙
	XXXX. XX. XX			

(3) 外部委託業者に関する取決め書（例：輸送・保管・廃棄の外部委託業者）

1. 目的

GMP 省令第 11 条の 5「外部委託業者の管理」の項に従うことを目的として、医薬品の輸送・保管・廃棄の外部委託業者である D 社（以下、乙という）は、医薬品の製造業者である A 社（以下、甲という）と次のとおり取り決める。

2. 業務内容（業務委託範囲）

- (1) 業務委託する対象は、医薬品の輸送・保管・廃棄とする（以下「本業務」という）。
- (2) 乙は、適切な構造設備及び専門知識と経験を有する従業員を保持し、本業務を適正かつ円滑に行う。
- (3) 乙に委託する業務内容の詳細は「委託業務及び取扱製品一覧表」（別紙 1）に定める。

3. 第三者への委託

- (1) 乙は、甲の事前の書面による承諾がある場合に限り、本業務を第三者に再委託することができる。
- (2) 本業務を再委託する場合、乙は再委託先において、本業務の実施を担保するための適切な体制を整備させるものとする。また、再委託先の義務違反については、乙が一切の責任を負うものとする。

4. 技術的条件（作業依頼及び事業所への入場等に関する事項）

- (1) 甲は、乙に対し事前に本業務の実施を依頼する。
- (2) 甲は、乙の作業員に対して、甲の事業所（GMP 上の管理が必要なエリアを含む）へ入場するための教育訓練を実施する。乙は、本教育訓練を受けた作業員以外を、甲の事業所における作業に従事させてはならない。
- (3) 乙は、甲の事業所における乙の作業員による当該規則違反により甲又は第三者が損害を被った場合には、乙がこれを賠償する責めを負うものとする。

5. 輸送に関する事項

- (1) 乙は、「委託業務及び取扱製品一覧表」（別紙 1）に記載された保管条件に適合した輸送車両にて輸送を行う。
- (2) 輸送中に保管条件から逸脱が発生した場合は、乙はその温度や時間等の情報を直ちに甲に連絡する。あらかじめ「委託業務及び取扱製品一覧表」（別紙 1）に記載した各医薬品の安定性の担保データ等を基に、その後の取り扱いについて協議する。

6. 保管に関する事項

- (1) 乙は、本業務に使用する設備の定期的な点検並びに校正を実施し、規格に適合していることを確認した後、本業務に使用する。保管期間中は日常的に設備の管理及び点検を行う。
- (2) 保管期間中に保管条件から逸脱があった場合、乙はその温度や時間等の情報を直ちに甲に連絡する。なお、保管条件逸脱時の対応方法をあらかじめ協議しておく、その内容を「委託業務及び取扱製品一覧表」（別紙1）に記載しておく。
- (3) 乙は、本業務実施後、結果を速やかに甲に報告する。なお、報告の際は使用した設備の点検及び校正結果も添えて提出する。

7. 廃棄に関する事項

- (1) 甲は、乙に対し医薬品の廃棄を依頼する（社名記載品や市場回収品を含む）。
- (2) 乙は、廃棄物に係る法令等にしがって適切に処理をおこない、甲にマニフェスト及び廃棄証明書を提出する。

8. 定期的な確認

- (1) 甲は、乙が本業務を実施するために使用する設備等の定期的な点検及び校正を適切に実施していることを確認するため、定期的に実地または書面にて調査することができる。調査結果は書面で乙に報告する。
- (2) 下記の（ア）又は（イ）に該当する場合には、直ちに調査を実施することができるものとする。なお、乙の事業場への立入調査にあたっては、事前に乙の承諾を得るものとする。
 - （ア）設備の保守等において、当該作業に起因すると考えられる品質上の重大なトラブルが発生した場合。
 - （イ）本業務を実施する設備等に重大な影響を及ぼすと考えられる変更が実施される場合で、甲が調査を必要と判断した場合。

9. 改善事項の対応

- (1) 甲は、前項の調査において改善が必要と認めた場合には、乙に対し、改善措置を講ずるよう文書により要請することができる。
- (2) 乙は、甲により改善を要請された事項については改善措置等を検討し、結果を文書で報告する。甲は、必要に応じて乙の改善状況を実地にて確認することができる。

10. 変更管理

乙は、業務に重大な影響を及ぼすと思われる事項の変更がある場合または、取決め事項への影響が予想される場合は、事前に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（別紙2）を作成し甲に文書で連絡する。

11. 異常・逸脱時の対応

乙は、本業務における異常または逸脱が発生した場合、速やかに甲に「変更・逸脱・異常時の連絡書」（別紙2）にて連絡し、その対応を協議した後、措置を講ずるものとする。

甲において、本業務における異常、逸脱または、疑義が生じ、その原因が乙の業務範囲に起因すると考えられる場合には、甲は、乙へ調査、改善を求めることができる。

1 2. 連絡先

本取決め書に関する連絡方法及び連絡責任者は、別紙3「連絡責任者及び連絡方法」のとおりとする。

1 3. 取決め書の改訂

本取決め書の内容に変更が生じる場合は、甲乙間であらかじめ協議の上、改訂するものとし、その内容を別紙4「改訂履歴表」に記載する。本取決め書に定めなき事項又は解釈に疑義が生じた場合、乙及び甲は、誠意を以って協議し解決するものとする。

1 4. 取決め書の有効期間

本取決め書は乙及び甲による契約日から1年間有効とし、甲が乙に依頼するすべての業務に適用される。

本取決め書の内容に変更を要する場合（別紙3 連絡責任者及び連絡方法を除く）は事前に文書で申し出を行うものとし、申し出がない場合には更に1年間自動延長するものとし、以降も同様に自動延長するものとする。

1 5. 秘密保持

甲及び乙は、相手側から開示、提供される本業務に関する一切の情報を秘密として保持し、第三者に開示、漏洩してはならず、また本業務の実施以外の目的に使用しないものとする。ただし、甲または乙において、相手側から開示される又は知得する以前に既に適法に所有していた情報についてはこの限りではない。

1 6. 反社会的勢力の排除

乙は、甲に対し、本件契約時において、乙（乙が法人の場合は、代表者、役員又は実質的に経営を支配する者）が反社会的勢力に該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

【別紙一覧】

別紙1：委託業務及び取扱製品一覧表（委託する業務についての詳細を記したもの、また、製品の取り扱い方法や保管条件、安定性データ等）

別紙2：変更・逸脱・異常時の連絡書

別紙3：連絡責任者及び連絡方法

別紙 4 : 改訂履歴表

本書 2 通を作成し、甲及び乙記名押印のうえ、各々その 1 通を保有する。

XXXX 年 XX 月 XX 日

外部委託業者	D 株式会社	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印
医薬品製造業者	A 製薬株式会社	役職〇〇〇	氏名 〇〇〇	社印
				以上

別紙 1：委託業務及び取扱製品一覧表

委託業務及び取扱製品一覧表

委託業務一覧	
1. 医薬品の輸送	A 製薬株式会社→D 株式会社、D 株式会社→医薬品卸
2. 医薬品の保管	D 株式会社における卸への輸送までの保管、 参考品及び保存品の保管、 安定性試験検体の保管（長期保存試験、加速試験等）
3. 医薬品の廃棄	A 社社名記載品や市場回収品を含む医薬品の廃棄

取扱製品一覧		
〇〇皮下注 10	保管条件	冷所保存（5℃）
	使用期限	3 年（参考品の保管期限は使用期限+1 年）
	規制区分	劇薬
	安定性データ	・室温にて 18 カ月間：品質変化なし（シリンジ） ・40℃にて 7 日間：品質変化なし（シリンジ）
	注意事項・ その他	
〇〇錠 100	保管条件	室温保存
	使用期限	3 年（参考品の保管期限は使用期限+1 年）
	規制区分	劇薬
	安定性データ	・40℃/75%RH にて 6 カ月間：品質変化なし （PTP 包装品） ・60℃にて 7 日間：品質変化なし（PTP 包装品）
	注意事項・ その他	

別紙2：変更・逸脱・異常時の連絡書

変更，逸脱，異常時の連絡書

対応内容（ <input type="checkbox"/> 変更 ， <input type="checkbox"/> 逸脱 ， <input type="checkbox"/> 異常 ）	
連絡者	D 株式会社 ○○部 年 月 日 連絡責任者
確認者	A 製薬株式会社 ○○部 年 月 日 連絡責任者

別紙 3 : 連絡責任者及び連絡方法

	甲 : A 製薬株式会社	乙 : D 株式会社
連絡責任者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :
連絡担当者	○○工場 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :	○○事業所 ○○部 氏名 : ○○ 住所 : TEL : FAX : E-Mail :

別紙 4：改訂履歴表

版	制定・改訂年月日	制定・改訂内容	甲	乙
	XXXX. XX. XX			

第2章 監査手法モデルの作成

1 概要

GMP 省令が 2021 年 8 月 1 日に改正され、外部委託業者の管理について第 11 条の 5 に新設されました。そしてこの条項では「外部委託業者の適性や能力を監査などにより確認したうえで承認すること」と「委託した業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期確認すること」が求められています。原料等の供給者の管理については、既に各社において適切な管理がされていると思いますが、外部委託業者の管理を原料等の供給者と同様の基準で管理するのは難しいと思われます。また、製造所では多種多様な業務を外部委託しており、全ての外部委託業者を同じ指標で管理することは、困難と思われます。また委託業務ごとに必要とされる管理項目も異なっているため、各々の委託業者にどのような管理が必要か判断に悩んでいる製造業者も多いと思います。

本研究では、それぞれの外部委託業者を承認・管理する上で重要な項目を考え、代表的な外部委託業者ごとの監査時に用いるチェックシート作成に重点をおきました。また、それらを運用するための外部委託業者の管理に関する手順書の作成も行いました。

製造業者ごとに委託業者の種類、委託業務のリスク評価などは変わってくるため、本研究で記載した内容の他にも様々なチェック項目、運用方法があると思います。各社の実情にあわせて、今回記載した事例を参考にいただければ幸いです。

2 外部委託業者の管理に関する手順書

外部委託業者の管理に関する手順書にあたっては、委託業務のリスクに応じて監査等、管理方法を手順化したと考えましたが、製造業者ごとに委託業務のリスクは異なり、各社の実情に合わせて対応していくのが良いと考え、本研究では、手順書の基本的なフォーマットのみを作成しました。また各社で従来までの GMP 省令に基づいた手順書があると鑑み、本研究では改正 GMP 省令において新設された内容のみを記すこととしました。

3 監査時のチェックシート

監査手法班では外部委託業者の管理をする際に、各外部委託業者でどのような内容や項目を確認するかの判断に悩んでいる製造業者が多かったため、はじめに各外部委託業者の監査チェックシートを作成しました。(様式 1、様式 2)

また、本研究で作成したチェックシートは実地監査と書面監査等で使用することができると考えています。

チェックシートを作成した外部委託業者（業務内容）

- ・外部試験機関（試験・検査）

- ・クリーニング業者（作業衣の消毒・滅菌等）
- ・清掃業者（構造設備の清掃）
- ・防虫防鼠業者（防虫防鼠管理）
- ・運送業者（輸送）
- ・倉庫業者（保管）
- ・校正業者（機器の校正）

チェックシートの構成

- ①業許可・認証
- ②品質保証
- ③文書の管理
- ④教育
- ⑤作業
- ⑥設備・機器等
- ⑦衛生管理
- ⑧セキュリティ
- ⑨異常時の対応

外部委託業者の管理に関する手順書モデル

2023年3月

愛知県医薬品 GXP 研究部会

外部委託業者の管理に関する研究

監査手法班

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 役割及び責任
4. 監査手法
5. 新規選定評価と定期的な確認の評価方法
6. 委託業者との取決め
7. 記録保管管理
8. 参考資料

様式 1 外部委託業者調査票

- 様式 2-1 チェックシート 試験・検査
- 様式 2-2 チェックシート 作業衣の消毒・滅菌等（クリーニング）
- 様式 2-3 チェックシート 構造設備の清掃
- 様式 2-4 チェックシート 防虫防鼠管理
- 様式 2-5 チェックシート 輸送
- 様式 2-6 チェックシート 保管
- 様式 2-7 チェックシート 機器の校正

1. 目的

本手順書は、「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の一部改正について（令和3年4月28日 厚生労働省令第90号）」に基づき、外部委託業者の管理に関する手順を定めたものである。

2. 適用範囲

「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の一部改正について（令和3年4月28日 薬生監麻発 0428 第2号）」改正 GMP 省令逐条解説に基づき、下記の業務を委託している外部委託業者を対象とする。表1に業者種別とその主な業務内容を示す。

表1. 業者種別一覧

	業者種別	業務内容
①	試験検査	試験・検査
②	衛生管理	清掃及び保守、作業衣の消毒・滅菌等、防虫防鼠管理等
③	保管管理	輸送、保管（文書及び記録、最終製品・中間製品・原料、検体、標準品、参考品等）等
④	設備保守	試験・製造設備及び器具の点検整備（メンテナンス）並びに校正等
⑤	その他	自己点検・監査等

コメント

改正 GMP 省令第11条の5（外部委託業者の管理）が新設となりました。業者種別の業務内容は、令和3年4月28日 薬生監麻発 0428 第2号 改正 GMP 省令逐条解説を参考とし抜粋しました。

GMP 事例集（2022年版）[問] GMP11 の5-1 の記載を参考にしました。

3. 役割及び責任

（省略）

4. 監査手法

- 1) 実地監査：実地調査、リモート調査
- 2) 書面監査：書面調査
- 3) その他：面談・状況確認・資料確認他 ※

※取決めの際、その適性及び能力について確認する場合、又は製造所内で実施される外部委託業務を確認する場合等
監査時には、チェックシートを使用し、記録に残すこと。（様式1、様式2）

コメント

GMP 事例集（2022 年版）[問] GMP11 の 5-2～5-6 の記載を参考としました。

また、リモート調査については、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和 4 年 5 月 25 日付薬機審長発第 0525001 号機構審査センター長通知）第 5 項等より、正式にリモート調査等が認められていることを鑑み、実地調査と同等と考えられるのではないかと考えました。今後の新型コロナウイルス感染症対策等の観点からもリモート調査を手順書に記載しました。

5. 新規選定評価と定期的な確認の評価方法

<新規選定>

新たに取引を行う外部委託業者については、製品品質への影響の程度等に応じて、監査（実地又は書面）、業者との面談、又は業者資料の確認等を行い、その適性及び能力について確認する。その結果を文書として残すこと。

コメント

GMP 事例集（2022 年版）[問] GMP11 の 5-3, 5-4 の記載を参考としました。

<定期的な確認>

外部委託業者が当該委託に関わる製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認する。外部委託業務の製品品質への影響の程度等に応じて、監査（実地又は書面）、面談の実施等を行い、その結果を残すこと。なお、製造所内で実施される外部委託業務（校正業者等）に関しては、その作業の状況及び結果を文書に残すことで、定期的な確認とすることができる。

コメント

GMP 事例集（2022 年版）[問] GMP11 の 5-2, 5-5 の記載を参考としました。

6. 委託業者との取決め

第 1 章 取決め書作成班の成果物を参照

7. 記録保管管理

（省略）

8. 参考資料

- ・「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の一部を改正する省令（令和3年4月28日 厚生労働省令第90号）」
- ・「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の一部改正について（薬生監麻発0428第2号令和3年4月28日）」
- ・GMP事例集（2022年版）
- ・「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について（令和4年5月25日付薬機審長発第0525001号機構審査センター長通知）」
第5項

【外部委託業者調査票】

1. 会社概要			
会社名			
本社住所			
連絡先(Tel)		連絡先(Fax)	
設立日	年 月 日	全従業員数	
主な事業内容			
ホームページ(URL)			

2. 監査対象施設			
支店/営業所			
支店/営業所住所			
連絡先(Tel)		連絡先(Fax)	
設立日	年 月 日	全従業員数	
主な受託業務内容			
敷地面積	m ²	建屋面積	m ²

3.業許可・認証(第3者認証) (該当に○をつける)				
1)	業許可・認証 (第3者認証)		認定機関	
	取得日	年 月 日	有効期間	年 月 日
2)	業許可・認証 (第3者認証)		認定機関	
	取得日	年 月 日	有効期間	年 月 日
3)	業許可・認証 (第3者認証)		認定機関	
	取得日	年 月 日	有効期間	年 月 日
4)	業許可・認証 (第3者認証)		認定機関	
	取得日	年 月 日	有効期間	年 月 日

4. 作成日・作成者及び承認日・承認者			
作成日	年 月 日		
作成者(部門・役職)		作成者名※	印
承認日	年 月 日		
承認者(部門・役職)		承認者名※	印

※サインの場合は捺印を省略可とする。

本調査票への記入のご協力ありがとうございました。

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				
5	自己点検を定められた間隔で行っている				
6	自己点検における指摘事項に対しての是正処置を行っている				
7	自己点検の報告書を作成している				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	検査員及び検査活動に関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与および監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	検査活動に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	検査活動に関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規従業員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	受入物の確認項目が規定されており、その方法が手順化されている				
2	受入物の識別が適切に行われており、その方法が手順化されている				
3	受入物が適切に保管・管理されており、その方法が手順化されている				
4	受入物の受入記録がある				
5	受入担当者又は受入担当部署が規定されている				
6	試験方法が手順化されている				
7	試験方法の分析法バリデーションが行われている				
8	試験データのチェック体制は適切である				
9	結果の解析は指定された方法により行われている				
10	試験依頼書・試験シート等の発行の手順がある				
11	試験の生データはDI原則に従って適切に記録されている				
12	試験データは識別が容易にできるように保管されている				
13	試験データは保管期間及び処分について手順化されている				
14	試験データのバックアップが取られている				
15	試験サンプルは指定された方法で返却又は廃棄されている				
16	試験サンプル廃棄に係るマニフェストが保管されている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	検査の結果に影響を与える機器は個々に識別されている				
2	機器の校正及び校正済ラベルの管理がされている				
3	機器の点検方法が文書化されている				
4	欠陥のある機器は、隔離、目立つラベル表示又はマーク表示による識別がされている				
5	試験機器・器具の日常点検及び定期点検がされている				
6	天秤及び分銅が適切に管理されている				
7	試薬・試液が適切に管理されている				
8	試験室は規定された温湿度で管理されている				
9	保管庫は温湿度管理がされている				
10	保管庫の温湿度異常時にはアラームが発報される				
11	保管庫の温度管理は温度マッピングに基づいている				
12	保管庫は定期的なメンテナンスがされている				
13	保管庫は施錠管理されている				
14	保管サンプルの出納記録がある				
15	保管庫の管理者が指定されている				
16	毒劇物の保管庫は規制区分に従った管理がされている				
17	保管庫の防虫管理がされている				
18	(安定性に関わる試験を依頼している場合) 試験の種類(加速試験など)に応じた条件で保管ができる				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
6	作業者の衛生管理に関する手順書がある				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	試験データが保存されているPCのウイルス対策がなされている				
2	検査に用いる特定の施設及び設備へのアクセスおよび使用に関する規則を持っている				
3	外来者の入退場に関するルールを定めている				
4	外周はフェンスや門扉等で敷地内へ容易に侵入ができない構造になっている				
5	防犯カメラが設置されている				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	OOS発生時の手順があり、速やかに顧客へ連絡できる体制が整っている				
2	OOSが生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	OOSが生じた場合の記録の作成方法が決められている				
4	OOS発生時の再試験実施の判断基準が適切である				
5	異常・逸脱や変更発生時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
6	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
7	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	クリーニング作業員及びクリーニングに関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与および監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	クリーニングに関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	クリーニングに関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規従業員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	受入物の確認項目が規定されており、その方法が手順化されている				
2	仕入品の数量確認のシステムがある				
3	ポケット内に残留物(ボールペン、クリップ等)がないか確認している				
4	破れやほつれなどの損傷がないか確認している				
5	受入物の識別が適切に行われており、その方法が手順化されている				
6	受入物が適切に保管・管理されており、その方法が手順化されている				
7	受入物の受入記録がある				
8	クリーニング方法が手順化されている				
9	クリーニング方法が検証されている				
10	受入検査工程後からパックをするまではクリーンルームで行われている				
11	使用する洗剤が定められており、リスク評価されている				
12	洗濯及び濯ぎに使用する水の規格が定められている				
13	乾燥に用いるエアアは空気中のパーティクルを除去する構造になっている				
14	安全靴のように重いものを乾燥させる際は静置乾燥機を用いている				
15	乾燥後に外観検査を行う工程がある				
16	パックはシール漏れがないか定期的に確認している				
17	洗浄物の置き場は誤納品を防ぐための工夫(標識や置き場所等)がされている				
18	納入品の数に間違いがないか確認している				
19	洗剤の残留性の確認方法が定められている				
20	JIS規格に沿った発塵試験を実施している				
21	クリーニングの記録及び確認・承認がされている(特に乾燥温度)				
22	クリーニングの記録が適切に保管されている				
23	納品物の発送の記録がなされている				
24	クリーニングに伴い発生した廃液は適切な処理を行い排水されている				
25	排水処理に関わるマニフェストが保管されている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	クリーニングの結果に影響を与える機器は個々に識別されている				
2	機器の校正及び校正済ラベルの管理がされている				
3	機器の点検方法が文書化されている				
4	欠陥のある機器は、隔離、目立つラベル表示又はマーク表示による識別がされている				
5	試験機器・器具の日常点検及び定期点検がされている				
6	洗濯機や乾燥機は劣化しにくい材質が使用されている				
7	室圧制御がされている				
8	作業者は更衣やエアシャワー等で防塵対策をしてから入室している				
9	材料、機器の持ち込み方法が手順化されている				
10	不用品がなく、整理整頓されている				
11	ダクトや配管の室内露出が少なく、埃が堆積しにくい構造になっている				
12	定期的にパーティクル測定を行い、記録している				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
6	作業者の衛生管理に関する手順書がある				
7	防虫防鼠に関する手順書がある				
8	防虫防鼠の年間計画がある				
9	防虫防鼠に関する報告書が作成されている				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	発塵試験データが保存されているPCのウイルス対策がなされている				
2	クリーニングに用いる特定の施設及び設備へのアクセスおよび使用に関する規則を持っている				
3	外来者の入退場に関するルールを定めている				
4	外周はフェンスや門扉等で敷地内へ容易に侵入ができない構造になっている				
5	防犯カメラが設置されている				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更が生じた時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	作業員の選定、教育・訓練、正式な権限付与および監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	作業に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	作業に関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規従業員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃方法が手順化されている				
2	清掃基準及び清掃評価の方法が定められている				
3	清掃に使用する水の規格が定められている				
4	清掃場への入退場で服装規定や所持器具等の確認がある				
5	洗剤及び薬剤の残留性の確認方法が定められている				
6	清掃中であるという周知方法がある				
7	廃棄物及び廃液の処理が適切に行われている				
8	清掃記録の記録及び確認・承認がされている				
9	清掃記録が適切に保管されている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	機器・器具の点検方法が文書化されている				
2	機器・器具の日常点検及び定期点検の記録及び確認・承認がされている				
3	機器・器具の管理方法が定められている				
4	洗剤及び薬剤の管理方法が定められている				
5	機器・器具・洗剤・薬剤の交換目安、交換方法が定められている				
6	機器・器具・洗剤・薬剤は正しく選定されている				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	機器・器具・洗剤・薬剤などの保管場所の清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	機器・器具・洗剤・薬剤などの保管場所の清掃記録及び確認・承認がされている				
4	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
5	作業者の衛生管理に関する手順書がある				

⑧異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更発生時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	作業者及び調査活動に関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与および監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	調査活動に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	調査活動に関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規従業員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	使用する資材、原材料に対して適切に受入評価ができています				
2	受け入れた資材・原材料が適切な保管条件下(温度、湿度、暗所等)で保管ができています				
3	保管条件下での管理が必要な場合、モニタリングを実施している				
4	リスクの高い資材・原材料は施錠管理している				
5	記録類等から施工日、施工内容、資材、原材料等のトレーサビリティが可能である				
6	資材・原材料・サービスを提供する供給者を定期的に評価している				
7	施工時の運用手順は確立ができています				
8	薬剤使用においては出納管理ができています				
9	薬剤散布の際に、当社製品への影響リスクを考慮し、必要に応じてリスク情報を事前に提供する仕組みができています				
10	薬剤の残留が当社製品への影響リスクが有る場合、洗浄等により影響のないレベルまで低下していることを確認している				
11	サンプリングした虫、ねずみ等の検体に、適切な表示がなされ、入れ違い、誤表示が無いように管理ができています				
12	使用する水の管理ができています				
13	防虫防鼠において分析等で試験検査を実施することがある				
14	上記質問でYesの場合、自社のみで実施している ※Noの外部委託試験機関の場合、以下の設問は委託先の実施状況として回答				
15	試験手順は適切に運用されている				
16	試験結果の生データの管理は適切に実施されている				
17	必要に応じて、試験法はバリデート(検証)されている				
18	外部試験委託されている場合は契約書または取決め書の取り交わしを実施されている				
19	外部試験委託されている場合は適切に分析ができていることを確認している				
20	使用した検体は適切に廃棄処分ができています				
21	重要な情報源、薬剤の保管場所に対する施錠管理が徹底ができています				
22	試験データの識別が容易にできるように保管されている				
23	試験データの保管期間及び処分について手順化されている				
24	試験データのバックアップが取られている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	調査の結果に影響を与える機器は個々に識別されている				
2	校正が必要な機器を使用している場合、機器の校正、及び校正済ラベルの管理がされている				
3	機器の点検方法が文書化されている				
4	欠陥のある機器は、使用されないように隔離、目立つラベル表示又はマーク表示による識別がされている				
5	使用機器・器具の日常点検及び定期点検がされている				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	検体を確認する作業場の清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
6	作業者の衛生管理に関する手順書がある				
7	防虫防鼠に関する手順書がある				
8	防虫防鼠の年間計画がある				
9	防虫防鼠に関する報告書が作成されている				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	試験データが保存されているPCのウイルス対策がなされている				
2	調査に用いる特定の施設及び設備へのアクセス及び使用に関する規則を持っている				
3	外来者の入退場に関するルールを定めている				
4	外周はフェンスや門扉等で敷地内へ容易に侵入ができない構造になっている				
5	防犯カメラが設置されている				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更発生時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	運転手及び輸送活動に関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与並びに監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	輸送活動に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	輸送活動に関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規従業員の教育制度等がある				
9	交通安全等の社内教育がされている				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	受入物の確認項目が規定されている。また、その方法が手順化されている				
2	受入物の識別が適切に行われている。また、その方法が手順化されている				
3	受入物が適切に保管・管理されている。また、その方法が手順化されている				
4	受入物の受入記録がある				
5	受入担当者及び/又は受入担当部署が規定されている				
6	輸送品は、漏出、破損、汚染及び混同を防止するような方法で取り扱い、管理されている				
7	積み込み、輸送、及び荷降ろし等の作業は手順書がある				
8	ラベルの発行管理など誤配送防止のシステムがある				
9	輸送品がどのルートで輸送されたか追跡できるシステムがある				
10	服装規定や所持品のルールがある				
11	運送保険等は適切に付保されている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	荷室は温湿度管理及び記録がされている				
2	荷室に温湿度異常時の警報設備がある				
3	荷室の温度管理は温度マッピングに基づいている				
4	温度計は定期的に校正されている				
5	流通過程に関与する全ての車両、及び機器の操作及び保守・点検のための手順書がある				
6	車両及び機器は毎日作業前に点検し、記録している				
7	車両及び機器について定期的に点検し、記録している				
8	規制区分のある商品を輸送する場合、医薬品専用車両及び機器を使用している				
9	繁忙時の人員・車両確保が万全である				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
6	作業者の衛生管理に関する手順書がある				
7	配送車両を積み込み前に点検し、清潔で製品に悪影響を与える匂いがないことを確認している				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	配送車両に盗難防止の為に施錠機能がある				
2	休憩などでトラックを離れる場合、必ず施錠している				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更発生時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				
5	自己点検を定められた間隔で行っている				
6	自己点検における指摘事項に対しての是正処置を行っている				
7	自己点検の報告書を作成している				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格または手順書、ワークシート、チェックリスト及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	作業員及び作業活動に関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与並びに監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	作業に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	作業員に対する評価・フィードバックは適切に実施されている				
7	作業に関与する各要員の監視、教育・訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
8	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
9	新規作業員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	保管、積み込み、輸送、及び荷降ろし等の作業は手順書がある				
2	配送車両の積み込み前に点検し、清潔で製品に悪影響を与える匂いのないことを確認している				
3	倉庫内の製品の保管状況を確認している				
4	検査中の製品と出荷判定後の製品が明確に区別されている				
5	不適合品と合格品の識別はエリア分けを行い、表示している				
6	入出庫などに関する記録は決められた期間保管されている				
7	配送車両に盗難防止の為に施錠機能がある				
8	休憩などでトラックを離れる場合、必ず施錠している				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	保管中、品質に重大な影響を与える機器は個々に識別されている				
2	重要な機器の校正及び校正済ラベルの管理がされている				
3	重要な機器の点検方法が文書化されている				
4	欠陥のある機器は隔離、目立つラベル表示又はマーク表示による識別がされている				
5	重要な機器・器具の日常点検及び定期点検がされている				
6	倉庫出入りに自動シャッター又はエアカーテンが設置されている				
7	照度や換気などの労働環境は関連法令を遵守している				
8	荷降ろし場は製品が損傷・汚損されないような構造である				
9	パレットの種類による使い分けのルールがある				
10	倉庫やリフトなどの使用機器は毎日作業前に点検している				
11	倉庫の設備や機器についての定期的な点検記録がある	/	/	/	
	(1) 空調機の点検記録				
	(2) 非常時の発電機の点検記録				
	(3) 電気設備の点検記録				
	(4) 消防設備の点検記録				
	(5) 浄化槽の点検記録				
	(6) エレベーターの点検記録				
(7) その他					
12	温度を記録し、その記録を確認している				
13	温度マッピングを実施している				
14	倉庫内の許容温度が決められ、許容温度を超えた場合の警報設備がある				
15	温度記録は決められた期間保管されている				
16	温度モニタリングは、ホットポイント及びコールドポイントを考慮し設定している				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業者の健康チェックを行っている				
6	作業者の衛生管理に関する手順書がある				
7	防虫防鼠に関する手順書がある				
8	防虫防鼠の年間計画がある				
9	防虫防鼠に関する報告書が作成されている				
10	服装規定や所持品のルールがある				
11	倉庫には、タバコや食べ物を持ち込まないルールがある				
12	喫煙、食事指定区域が指定され、倉庫外にある				
13	更衣室は設置され、倉庫とは区別されている				
14	私物の持込みのルールがある				
15	手洗い励行掲示をおこなっている				
16	トイレは定期的に清掃され、清潔に保たれている				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	倉庫管理に必要なデータが保存されているPCはウイルス対策がなされている				
2	特定の施設及び設備へのアクセスおよび使用に関する規則を持っている				
3	外来者の入退場に関するルールを定めている				
4	外周はフェンスや門扉等で敷地内へ容易に侵入ができない構造になっている				
5	防犯カメラが設置されている				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更が生じた時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

①業許可・認証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	業許可等を取得している				
2	ISO等の品質認証を取得している				

②品質保証

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	会社方針を掲げている				
2	組織図が作成されている				
3	業務全般について年度ごとに総括し、その結果を文書化している				
4	マネジメントシステムを定められた間隔でレビューしている				

③文書の管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	文書管理に関する手順が定められている				
2	文書は定められた期間保管されている				
3	指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト、及び参照データは最新の状態で維持されている				
4	記録等について、虚偽・改ざん等がないことを確認している				
5	手順書や報告書は定められた手順で確認・承認が行われている				

④教育

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	校正員及び校正に関与するその他の要員の選定、教育・訓練、正式な権限付与および監視を行うための文書化した手順を持っている				
2	教育訓練プログラム(年間教育訓練計画)が実施されている				
3	校正に関与するすべての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化されている				
4	定期的に力量の維持を確認できている				
5	教育プログラムの実効性、有効性を評価できている				
6	校正に関与する各要員の監視、教育、訓練、専門知識、技能、経験及び権限付与の記録が維持されている				
7	手順書の新規作成及び更新時の教育を実施している				
8	新規校正員の教育制度等がある				

⑤作業

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	受入機器の確認項目が規定されている。また、その方法が手順化されている				
2	受入機器の識別が適切に行われている。また、その方法が手順化されている				
3	受入機器が適切に保管・管理されている。また、その方法が手順化されている				
4	受入機器の受入記録がある				
5	受入担当者及び/又は受入担当部署が規定されている				
6	校正方法が手順化されている				
7	校正が手順どおりに実施されている				
8	校正方法の妥当性の確認が行われている				
9	校正データのチェック体制は適切である				
10	結果の解析は指定された方法により行われている				
11	校正の生データはDI原則に従って適切に記録されている				
12	校正データは識別が容易にできるように保管されている				
13	校正データは保管期間及び処分について手順化されている				
14	校正データのバックアップが取られている				

⑥設備・機器等

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	校正の結果に重大な影響を与える機械器具は個々に識別されている				
2	校正に必要な機械器具の校正、及び校正済ラベルの管理がされている				
3	校正に必要な機械器具の点検方法が文書化されている				
4	校正に必要な機械器具の日常点検及び定期点検の記録がある				
5	欠陥のある機械器具は、隔離、目立つラベル表示又はマーク表示による識別がされている				
6	標準器・計測器が適切に保管・管理されている				
7	施設及び環境条件は、試験所・校正期間活動に適している				
8	標準器は国家計量標準または国際計量標準へのトレーサビリティが得られるように校正されている				

⑦衛生管理

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	清掃に関する手順書がある				
2	各清掃箇所の清掃頻度が決められている				
3	清掃道具は保管場所が決められている				
4	清掃記録が保管されている				
5	日常的に作業員の健康チェックを行っている				
6	作業員の衛生管理に関する手順書がある				

⑧セキュリティ

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	校正データが保存されているPCのウイルス対策がなされている				
2	校正器具の保管施設へのアクセスおよび使用に関する規則を持っている				
3	外来者の入退場に関するルールを定めている				
4	外周はフェンスや門扉等で敷地内へ容易に侵入ができない構造になっている				
5	防犯カメラが設置されている				

⑨異常時の対応

No.	項目名	Yes	No	NA	備考欄
1	異常・逸脱や変更発生時の手順があり、速やかに依頼元へ連絡できる体制が整っている				
2	異常・逸脱が生じた原因を究明し、是正措置及び予防措置が実施されている				
3	異常・逸脱が生じた場合の記録の作成方法が決められている				

記入者： _____

記入日： _____

部署・役職： _____

4 まとめ

今回の研究では外部委託業者の管理及び監査をするにあたって、どのような項目を確認すればよいかをメインテーマとし、監査時のチェックシートの作成に力を入れました。研究の結果、それぞれの外部委託業者の特徴に合ったチェックシートを作成することができたと考えています。また各社で手順書を作成する場合にはより簡単な監査・管理の手法でも製品への影響は出ないと考えられる外部委託業者や、より厳しい監査・管理の手法が必要な外部委託業者もあると思います。そのため、各社で外部委託業者の管理及び監査の手順書を作成する場合は外部委託業者のリスク分類を行い、リスクに応じた管理方法を考えることを推奨します。

外部委託業者の管理に関する研究部会参加者一覧

部会長	日医工株式会社	中川 涼
班長	株式会社アラクス	秋田 浩伸
	山本漢方製薬株式会社	岩城 圭一郎
	天野エンザイム株式会社	市原 有峰
	フタムラ化学株式会社	大石 良丞
	ニチバン株式会社	井上 祥一
	日医工株式会社	石川 直子
	三井倉庫株式会社	伊庭 克英
	ロートニッテン株式会社	小島 久毅 (5～7月)
班長	ファイザー・ファーマ株式会社	溝口 達也
	株式会社三和化学研究所	堀部 圭司
	株式会社メニコネク	大橋 弘稔
	あゆみ製薬株式会社	青柳 潤
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	西 勝洋
	旭化成ファーマ株式会社	佐藤 大輔
	株式会社アラクス	大平 桃子
	興和株式会社	吉田 和生
	日医工株式会社	岡崎 友美