

# 品質試験に係る自主点検用チェックリスト ver.1

令和8年3月

この度、製薬業界3団体（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA））は、PMDA信頼性保証第二部と協議した結果、非臨床試験同様に品質試験に係る適合性書面調査チェックリストについては廃止し、新たに「品質試験に係る自主点検用チェックリスト」を当ホームページにて公開することといたしました。また、新たなチェックリストでは、分析試験（バリデーション含む）・安定性試験の区別を無くし、1つに統合いたしました。

本自主点検用チェックリストは、申請者が申請者責任を満たすために承認申請資料に使用する品質試験の信頼性確認に際しポイントとなる事項を、製薬業界3団体がPMDA信頼性保証第二部と議論の上、まとめたものです。本チェックリストは、PMDAによる適合性書面調査の実施方法や調査時に提示を求める資料の一覧を示すものではありません。

新医薬品の承認申請等の資料は、医薬品医療機器法施行規則第43条に規定される申請資料の信頼性の基準（以下「基準」という。）に従って収集さ

なお、令和5年3月31日付にて、PMDAが公開している「新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリスト」について、以下の改訂対応が行われています。

- ・当該PMDA公開チェックリストから非臨床試験（薬理試験・薬物動態試験）部分を削除し、「新医薬品適合性書面調査（品質）チェックリスト」として改訂
- ・日本製薬工業協会ホームページにて、「非臨床試験に係る自主点検用チェックリストVer.1」として公開

チェックリスト		結果
総合判定 <sup>*1</sup> : YES or NO 当該試験は承認申請に使用するに足る信頼性を有するか?		
必要に応じ以下の各項目を確認し、総合的に当該試験の信頼性を判断する。		
1 試験の準備	1) 委託契約書 ※委託試験の場合のみ	委託契約書(又は計画書)等に、受託者が行った試験の信頼性について委託者が確認するための方法が定められているか。又は、受託者が行った試験の信頼性について委託者が確認し、担保できているか。
	2) 試験計画書	試験計画書が作成され、必要に応じて改訂されているか。
	3) 標準操作手順書	必要な標準操作手順書が作成され、必要に応じて改訂されているか。
	4) 機器	機器が試験に用いるのに十分な精度を有することを示しているか。
	5) 検体(試験対象原薬・製剤・標準物質等)	試験計画書等に記載された通りの検体を用いているか。 検体の製造・輸入・購入・接受等の記録は適切か。
2 試験の実施	1) 生データ	試験計画書およびその改訂に準じて、生データ(試験結果記録、チャート類)が取得されているか。
	2) 調製記録	試料調製記録はあるか。
	3) 試験方法・条件	試験は、承認申請資料に記載されている通りの試験項目・試験方法・試験条件で行われているか。
	4) 生データ訂正	試験結果の生データを訂正している場合、当該訂正の理由が生データに記載されるとともに適切に訂正されているか。
	5) 逸脱処理	試験中に計画変更や逸脱が発生した場合は、適切に処理されているか。
	6) 計算記録 <sup>*2</sup>	試験結果を導くにあたって計算が行われている場合に、その内容がわかる記録はあるか。
	7) 温湿度記録、保存記録 ※安定性試験の場合	安定性サンプル保存期間の温湿度記録はあるか。安定性サンプルの保存記録(安定性試験チャンバーの入出庫記録等)はあるか。
	8) 電磁的/電子的データ・記録	電磁的な生データ・記録が用いられている場合、事前の取り決め・手順書 <sup>*3</sup> に従って適切に取扱いされているか。
	9) QC/QAプロセス <sup>*4</sup>	生データ及び試験報告書等の作成に対するQC/QAプロセスが試験計画書または手順書等に定められ、そのとおりにQC/QAが実施されているか。
3 承認申請資料	1) 承認申請資料データ	承認申請資料のデータは、生データを正確に反映しているか。また、訂正後のデータが承認申請資料に正確に反映されているか。
	2) 承認申請資料図・表	承認申請資料の試験結果をまとめた図や表は、試験結果を正確に反映しているか。また、訂正後の図や表が承認申請資料に正確に反映されているか。
	3) QC/QAプロセス <sup>*4</sup>	承認申請資料のデータ・試験結果をまとめた図や表等に対し、必要なQC/QAが実施されているか。

\*1: 承認申請に用いる試験として、試験目的や結果が周辺資料等の根拠をもって客観的に検証され、科学的に妥当であり、信頼性が確保されていることを総合的に判断す

\*2: システムで自動計算される場合であっても、実際の計算式・関数プログラムや計算結果の記録が提示できる状態であることは必要。

\*3: ER/ES指針(「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」平成17年4月1日付薬食発第0401022号)等や上位手順書

\*4: 総称として「QC/QAプロセス」と表記。会社・試験によっては、QCプロセスのみで品質担保を行う場合や部門によりプロセスが異なるケースもあると考えられるため、各社のQC/QA体制・プロセスを考慮して、チェックする。