

別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート 1

| 原文 | 和訳 |
|---|--|
| CHAPTER 1 QUALITY MANAGEMENT | 第1章 品質マネジメント |
| PRINCIPLE | 原則 |
| <p>The holder of a manufacturing authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by the distributors. To achieve the quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented system of Quality Assurance Incorporating Good Manufacturing Practice, and thus Quality Control and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored. All parts of the Quality Assurance systems should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the manufacturing authorisation and for the authorised person(s).</p> | <p>医薬品製造販売業者は、医薬品を用途に適合し、販売承認要件に合致し、また安全性、品質及び効力の問題で患者をリスクにさらすことが無いように製造しなければならない。品質目標の達成は経営上層部の責務であり、そして社内の多くの異なる部署及び全ての階層、供給業者及び配送業者の参加と誓約を必要とする。品質目標を確実に達成する為、GMP及び品質管理と品質リスクマネジメントを取り込んで包括的に設計され、適正に実施されている品質保証システムが存在しなければならない。それは完全に文書化されその有効性がモニターされなければならない。品質保証システムの全ての部分について担当業務の遂行能力のある人員、適切かつ十分な建物、装置及び設備が装備されていないなければならない。製造承認の保有者及びオーソライズドパーソンには追加的な法的義務がある。</p> |
| <p>The basic concepts of Quality Assurance, Good Manufacturing Practice, Quality Control and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.</p> | <p>品質保証、GMP、品質管理及び品質リスクマネジメントの基本コンセプトは相互に関連している。それらの関係、ならびに医薬品の製造及び品質管理に対する重要性についてここで述べる。</p> |
| QUALITY ASSURANCE | 品質保証 |
| <p>1.1 Quality Assurance is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Assurance therefore incorporates Good Manufacturing Practice plus other factors outside the scope of this Guide.</p> | <p>1.1 品質保証は個別的又は集合的に製品の品質に影響するすべての事項をカバーする広範なコンセプトである。医薬品が所期の用途に必要な品質を具備することを保証する目的で作られた組織化された手はずの集大成である。それ故、品質保証はGMP及び本ガイドの適用範囲外である他の要素も盛り込まれている。</p> |
| <p>The system of Quality Assurance appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:</p> | <p>医薬品の製造に対し適切な品質保証システムは以下を保証すること</p> |
| <p>i. medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice ;</p> | <p>i. 医薬品はGMPの要件を考慮に入れた方法で設計され開発されること</p> |
| <p>ii. production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;</p> | <p>ii. 生産及び管理作業は明確に規定されGMPが適用されること</p> |
| <p>iii. managerial responsibilities are clearly specified;</p> | <p>iii. 経営陣の責務が明確に規定されること</p> |

| | |
|--|---|
| iv. arrangements are made for the manufacture, supply and use of the correct starting and packaging materials; | iv. 適正な出発原料及び包材の製造、供給及び使用に対する手はずが取られていること |
| v. all necessary controls on intermediate products, and any other in-process controls and validations are carried out; | v. 中間製品、他のいかなる工程管理及びバリデーションに関し、全ての必要な管理が実施されていること |
| vi. the finished product is correctly processed and checked, according to the defined procedures; | vi. 最終製品は規定された手順書に従い、適正に加工され確認されること |
| vii. medicinal products are not sold or supplied before an authorised person has certified that each production batch has been produced and controlled in accordance with the requirements of the marketing authorisation and any other regulations relevant to the production, control and release of medicinal products; | vii. 各生産バッチが販売承認要件及び生産、管理及び出荷管理に関連する他のいかなる規則にも従い製造され管理されたことをオーソライズドパーソンが保証する前に、医薬品は販売又は供給されないこと |
| viii. satisfactory arrangements exist to ensure, as far as possible, that the medicinal products are stored, distributed and subsequently handled so that quality is maintained throughout their shelf life; | viii. 医薬品がその有効期間中、品質を維持できるよう保管、配送され、その後も取り扱われることをできる限り保証する十分な手はずが存在すること |
| ix. there is a procedure for self-inspection and/or quality audit, which regularly appraises the effectiveness and applicability of the quality assurance system. | ix. 品質保証システムの実効性及び適用可能性を定期的に評価する自己点検及び/又は品質監査の手順があること |
| GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS(GMP) | 医薬品GMP |
| 1.2 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Assurance which ensures that Medicinal products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation or product specification. | 1.2 GMPは、医薬品がそれらの所期用途、販売承認要件、製品規格書に適した品質基準に対応して、一貫して製造され管理されていることを保証する品質保証の一部である。 |
| Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. The basic requirements of GMP are that: | GMPは製造及び品質管理の両方に関係している。GMPの基本要件は以下の通りである |
| i. all manufacturing processes are clearly defined, systematically reviewed in the light of experience and shown to be capable of consistently manufacturing medicinal products of the required quality and complying with their specifications; | i. 全ての製造工程は明確に規定され、経験に照らして体系的に見直し、また求められる品質及びそれらの規格に適合する医薬品を一貫して製造可能であることが示されること; |
| ii. critical steps of manufacturing processes and significant changes to the process are validated; | ii. 製造工程のうちの重要工程、及び工程に対する重大な変更についてバリデーションを実施すること |
| iii. all necessary facilities for GMP are provided including: | iii. 以下を含む、GMPに必要な全ての施設が提供されていること |
| a. appropriately qualified and trained personnel; | a. 適切に適格性が確認され訓練された人員 |
| b. adequate premises and space; | b. 適切な建物及びスペース |

| | |
|--|---|
| c. suitable equipment and services; | c. ふさわしい装置及び付帯施設業務 |
| d. correct materials, containers and labels; | d. 適正な部材、容器及び表示 |
| e. approved procedures and instructions; | e. 承認された手順書及び指図書 |
| f. suitable storage and transport | f. 適切な保管及び搬送 |
| iv. instructions and procedures are written in an instructional form in clear and unambiguous language, specifically applicable to the facilities provided; | iv. 指図書及び手順書は、明白で分かりやすい文言で指示する形式で、その施設に適合する形で記載すること |
| v. operators are trained to carry out procedures correctly; | v. 作業者が手順を正しく実行できるよう訓練されていること |
| vi. records are made, manually and/or by recording instruments, during manufacture which demonstrate that all the steps required by the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the product was as expected. Any significant deviations are fully recorded and investigated; | vi. 規定された手順及び指図で求められているすべての工程が実際に行われ、製品の数量及び品質が期待通りであることを示す記録が製造中に、手書きないし記録装置により行われること。いかなる重大な逸脱も完全に記録され調査されること |
| vii. records of manufacture including distribution which enable the complete history of a batch to be traced, are retained in a comprehensible and accessible form; | vii. 配送を含め完全なバッチ履歴の追跡を可能とする製造の記録はわかりやすくアクセス可能な形で保存されること |
| viii. the distribution (wholesaling) of the products minimises any risk to their quality; | viii. 製品の配送(卸売り)は品質へのいかなるリスクも最小化するものであること |
| ix. a system is available to recall any batch of product, from sale or supply; | ix. 製品のいかなるバッチでも販売或いは供給から回収するシステムがあること |
| x. complaints about marketed products are examined, the causes of quality defects investigated and appropriate measures taken in respect of the defective products and to prevent re-occurrence. | x. 販売された製品についての苦情は調査され、品質欠陥の原因が究明され、また欠陥製品について適切な処置が講じられ、再発を防止すること |
| QUALITY CONTROL | 品質管理 |
| 1.3 Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory. | 1.3 品質管理は、GMPの一部として、サンプリング、規格及び試験にかかわる。又、必要な関連する試験が実際に実施され、品質が充分であると判断されるまで、原材料が使用の為に在庫されず、又製品を販売、供給の為に出荷しないことを保証する、組織、文書及び出荷手順にかかわる。 |
| The basic requirements of Quality Control are that: | 品質管理の基本要件は以下の通り |
| i. adequate facilities, trained personnel and approved procedures are available for sampling, inspecting and testing starting materials, packaging materials, intermediate, bulk, and finished products, and where appropriate for monitoring environmental conditions for GMP purposes; | i. 出発原料、包材、中間製品、バルク製品、最終製品、及び場合によりGMP目的のための環境条件のモニタリングのための、サンプリング、検査及び試験のための適切な設備、訓練された人員及び承認された手順書が存在すること |

| | |
|---|---|
| ii. samples of starting materials, packaging materials, intermediate products, bulk products and finished products are taken by personnel and by methods approved by Quality Control; | ii. 出発原料、包材、中間製品、バルク製品及び最終製品のサンプルは品質管理により承認された人員及び方法により採取されること |
| iii. test methods are validated; | iii. 試験方法についてはバリデーションを実施しなければならない |
| iv. records are made, manually and/or by recording instruments, which demonstrate that all the required sampling, inspecting and testing procedures were actually carried out. Any deviations are fully recorded and investigated; | iv. 必要な全てのサンプリング、検査及び試験手順が実際に行われたことを示す記録を手書き、及び/又は記録用装置により実施しなければならない。いかなる逸脱も完全に記録し調査すること |
| v. the finished products contain active ingredients complying with the qualitative and quantitative composition of the marketing authorisation, are of the purity required, and are enclosed within their proper containers and correctly labelled; | v. 有効成分を含有し、販売承認に規定された定性的、定量的組成に適した最終製品は、要求される純度を保持し、また適切な容器に封入され適正に表示されること; |
| vi. records are made of the results of inspection and that testing of materials, intermediate, bulk, and finished products is formally assessed against specification. Product assessment includes a review and evaluation of relevant production documentation and an assessment of deviations from specified procedures; | vi. 記録は検査結果にもとづいて作成され、また原材料、中間製品、バルク製品及び最終製品の試験は規格書に照らし正式に評価されること。製品の評価は、関連する製造の文書記録の照査及び評価、並びに規定された手順書からの逸脱の評価を含む |
| vii. no batch of product is released for sale or supply prior to certification by an authorised person that it is in accordance with the requirements of the relevant authorisations; | vii. 製品のいずれのバッチも、オーソライズドパーソンが該当する承認要件に合致していることを認証する前に、販売又は供給のため出荷してはならない |
| viii. sufficient reference samples of starting materials and products are retained to permit future examination of the product if necessary and that the product is retained in its final pack unless exceptionally large packs are produced. | viii. 必要な場合に追加的な試験を可能とする出発原料及び製品の十分な参考サンプルが保存され、また例外的に大きな個装で製造されていない限り、製品はその最終個装にて保存されること |
| PRODUCT QUALITY REVIEW | 製品品質の照査 |
| 1.4 Regular periodic or rolling quality reviews of all licensed medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product to highlight any trends and to identify product and process improvements. Such reviews should normally be conducted and documented annually, taking into account previous reviews, and should include at least: | 1.4 輸出専用製品も含めた、全ての許可医薬品の定期的又は随時の通常品質照査は、既存の工程の一貫性、出発原料及び最終製品の両方に対する現行規格の適切性を検証する目的で、いかなる傾向があった場合も着目し、製品及び工程の改善について把握する為に実施しなければならない。そのような照査は、前回の照査結果を考慮した上で、少なくとも以下を含めて通常毎年一回実施し文書に記録すること |
| i. A review of starting materials including packaging materials used in the product, especially those from new sources. | i. 製品に使用される包材、特に新規供給源からのものを含め、出発原料、資材の照査 |
| ii. A review of critical in-process controls and finished product results. | ii. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査 |

| | |
|--|--|
| iii. A review of all batches that failed to meet established specification(s) and their investigation. | iii. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査 |
| iv. A review of all significant deviations or non-conformances, their related investigations, and the effectiveness of resultant corrective and preventative actions taken. | iv. すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査 |
| v. A review of all changes carried out to the processes or analytical methods. | v. 工程又は分析方法に対し実施した全ての変更の照査 |
| vi. A review of Marketing Authorisation variations submitted/granted/ refused, including those for third country (export only) dossiers. | vi. 第三国(輸出のみ)への申請書も含め、提出/承認/拒絶された販売承認変事項更申請書の照査 |
| vii. A review of the results of the stability monitoring programme and any adverse trends. | vii. 安定性モニタリングプログラムの結果及びいかなる好ましくない傾向についての照査 |
| viii. A review of all quality-related returns, complaints and recalls and the investigations performed at the time. | viii. 品質に関連する全ての返品、苦情及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査 |
| ix. A review of adequacy of any other previous product process or equipment corrective actions. | ix. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査 |
| x. For new marketing authorisations and variations to marketing authorisations, a review of post-marketing commitments. | x. 新規販売承認及び販売承認への変更申請に対しては、市販後の誓約についての照査 |
| xi. The qualification status of relevant equipment and utilities, e.g. HVAC, water, compressed gases, etc. | xi. 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況、例えば空調、水、高圧ガス等 |
| xii. A review of any contractual arrangements as defined in Chapter 7 to ensure that they are up to date. | xii. 第7章に定義した契約に関する取り決めが更新されていることを確実にするための照査 |
| The manufacturer and marketing authorisation holder should evaluate the results of this review and an assessment made of whether corrective and preventative action or any revalidation should be undertaken. Reasons for such corrective actions should be documented. Agreed corrective and preventative actions should be completed in a timely and effective manner. There should be management procedures for the ongoing management and review of these actions and the effectiveness of these procedures verified during selfinspection. Quality reviews may be grouped by product type, e.g. solid dosage forms, liquid dosage forms, sterile products, etc. where scientifically justified. | 製造業者及び販売承認保有者は、この照査の結果を評価し、また是正処置、予防措置あるいは何らかの再バリデーションを実行すべきかに関して評価すること。そのような是正措置に関する理由は文書に記録すること。合意された是正処置、予防措置は適切な時期に有効な方法で完了すること。これらの措置に対して継続して管理し照査する手順が存在し、これらの手順の実効性は自己点検時に検証すること。品質の照査の際、科学的な根拠がある場合は、例えば固形製剤、液剤、無菌製剤、のように製品タイプ毎にグループ化してよい。 |

| | |
|---|--|
| Where the marketing authorisation holder is not the manufacturer; there should be a technical agreement in place between the various parties that defines their respective responsibilities in producing the quality review. The authorised person responsible for final batch certification together with the marketing authorisation holder should ensure that the quality review is performed in a timely manner and is accurate. | 販売承認保有者が製造業者と異なる場合には、品質照査の実施に際し彼らのそれぞれの責務を規定している技術的な取り決めが関係者間で締結されていなければならない。バッチの最終的保証に責任を負うオーソライズドパーソンは、販売承認保有者と共に、品質照査が時期良く実施され、又正確であることを保証しなければならない。 |
| QUALITY RISK MANAGEMENT | 品質リスクマネジメント |
| 1.5 Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the medicinal product. It can be applied both proactively and retrospectively. | 1.5 品質リスクマネジメントは、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューに対する系統だったプロセスである。品質リスクマネジメントは事前対策としても回顧的にも行うことができる。 |
| 1.6 The quality risk management system should ensure that: | 1.6 品質リスクマネジメントシステムは以下を保証する |
| <ul style="list-style-type: none"> the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient; | <ul style="list-style-type: none"> 品質に対するリスクの評価は科学的知見、工程の経験に基づき、最終的に患者保護に帰結されるべきである。 |
| <ul style="list-style-type: none"> the level of effort, formality and documentation of the quality risk management process is commensurate with the level of risk. | <ul style="list-style-type: none"> 品質リスクマネジメントにかかる労力、社内手続きの正式度、文章化の程度は該当リスクの程度に相応する。 |
| Examples of the processes and applications of quality risk management can be found inter alia in Annex 20. | プロセスの実例や品質リスクマネジメントの適用例は特にAnnex 20を参照のこと。 |
| CHAPTER 2 PERSONNEL | 第2章 人員 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| The establishment and maintenance of a satisfactory system of quality assurance and the correct manufacture of medicinal products relies upon people. For this reason there must be sufficient qualified personnel to carry out all the tasks which are the responsibility of the manufacturer. Individual responsibilities should be clearly understood by the individuals and recorded. All personnel should be aware of the principles of Good Manufacturing Practice that affect them and receive initial and continuing training, including hygiene instructions, relevant to their needs. | 良好な品質保証システムの確立及び維持管理、並びに医薬品を正しく製造することにおいて、人の果たす役割に依存している。その為、製造業者が負っている全ての責務を実施する為に十分な数の適格な人員を有しなければならない。各人の責務はそれぞれの人により明確に理解され、又記録されていなければならない。全ての人員は該当するGMPの原則を認識し、衛生管理の指導を含め必要に沿った訓練を、導入時及びその後も継続的に受講しなければならない。 |
| GENERAL | 全般事項 |
| 2.1. The manufacturer should have an adequate number of personnel with the necessary qualifications and practical experience. The responsibilities placed on any one individual should not be so extensive as to present any risk to quality. | 2.1. 製造業者は、必要な適格性確認がされ、実務経験を有する適切な数の人員を有すること。いかなる一個人に課せられた責務も、品質に対するリスクを生じるさせる程広範でありすぎてはならない。 |

| | |
|---|--|
| <p>2.2. The manufacturer must have an organisation chart. People in responsible positions should have specific duties recorded in written job descriptions and adequate authority to carry out their responsibilities. Their duties may be delegated to designated deputies of a satisfactory qualification level. There should be no gaps or unexplained overlaps in the responsibilities of those personnel concerned with the application of Good Manufacturing Practice.</p> | <p>2.2. 製造業者は組織図を有さなければならない。責任を有する立場にある者は、職務記述書に記録された特定の責務を有し、自らの責務を遂行するための適切な権限を有しなければならない。彼らの責務は十分な水準の適格性を有する指定された代理者に委任しても良い。GMPの適用に関係している人員の責務には欠落又は説明不可能な重複があってはならない。</p> |
| <p>KEY PERSONNEL</p> | <p>主要責任者</p> |
| <p>2.3. Key Personnel includes the head of Production, the head of Quality Control, and if at least one of these persons is not responsible for the release of products the authorised person(s) designated for the purpose. Normally key posts should be occupied by full-time personnel. The heads of Production and Quality Control must be independent from each other. In large organisations, it may be necessary to delegate some of the functions listed in 2.5., 2.6. and 2.7.</p> | <p>2.3. 主要責任者は以下の者を含む、製造部門の長、品質管理部門の長、又、少なくともこれらの一方の者が出荷可否判定の責任を負わない場合は、当該目的のために指名された者である。通常、主要職位は常勤の人員がそれにあたらなければならない。製造部門及び品質管理部門の長は各々独立していなければならない。大組織においては、2.5、2.6及び2.7に掲げた内幾つかの機能については委譲する必要もあろう。</p> |
| <p>2.4. —</p> | <p>2.4. 規定なし</p> |
| <p>2.5. The head of the Production Department generally has the following responsibilities:</p> | <p>2.5. 製造部門の長は一般的に以下の責務を負う</p> |
| <p>i. to ensure that products are produced and stored according to the appropriate documentation in order to obtain the required quality;</p> | <p>i. 要求される品質を確保する為に製品は適切な文書に従い製造され、保管されることを保証する</p> |
| <p>ii. to approve the instructions relating to production operations and to ensure their strict implementation;</p> | <p>ii. 製造作業に関連する指図書を承認し、またそれらの厳密な実行を保証する</p> |
| <p>iii. to ensure that the production records are evaluated and signed by an authorised person before they are sent to the Quality Control Department;</p> | <p>iii. 製造記録は、それらが品質管理部門に送られる前に認定された者により評価され署名されていることを確認する</p> |
| <p>iv. to check the maintenance of his department, premises and equipment;</p> | <p>iv. 自らの部門、施設及び設備の保守管理の確認をする</p> |
| <p>v. to ensure that the appropriate validations are done;</p> | <p>v. 適切なバリデーションが実施されていることを保証する</p> |
| <p>vi. to ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.</p> | <p>vi. 自らの部門の人員が必要とする導入時及び継続的訓練が実施され、必要に応じて追加調整されていることを保証する</p> |
| <p>2.6. The head of the Quality Control Department generally has the following responsibilities:</p> | <p>2.6. 品質管理部門の長は一般的に以下の責務を負う</p> |
| <p>i. to approve or reject, as he sees fit, starting materials, packaging materials, and intermediate, bulk and finished products;</p> | <p>i. 自らの判断による出発原料、包材、中間製品、バルク製品及び最終製品の合格又は不合格の判定を行う</p> |
| <p>ii. to evaluate batch records;</p> | <p>ii. バッチ製造記録の評価を行う</p> |
| <p>iii. to ensure that all necessary testing is carried out;</p> | <p>iii. 全ての必要な試験が実施されていることを保証する</p> |

| | |
|--|--|
| iv. to approve specifications, sampling instructions, test methods and other Quality Control procedures; | iv. 規格書、サンプリング指図書、試験方法及び他の品質管理手順書の承認をする |
| v. to approve and monitor any contract analysts; | v. 全ての委託分析について承認及びモニターを行う |
| vi. to check the maintenance of his department, premises and equipment; | vi. 自らの部門、施設及び設備の保守管理の確認を行う |
| vii. to ensure that the appropriate validations are done; | vii. 適切なバリデーションが実施されていることを保証する |
| viii. to ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need. | viii. 自部門の人員に対し、必要とされる導入時及び継続的訓練が実施され、必要に応じて追加調整されていることを保証する |
| Other duties of the Quality Control Department are summarised in Chapter 6. | 他の品質管理部門の義務については、第6章にまとめられている。 |
| 2.7. The heads of Production and Quality Control generally have some shared, or jointly exercised, responsibilities relating to quality. These may include, subject to any national regulations: | 2.7. 製造部門及び品質管理部門の長は一般的に共有の、或いは協力して実行する品質に関連する責務を有する。それらは各国法規に従い、以下が含まれる |
| ▪ the authorisation of written procedures and other documents, including amendments; | ▪ 改正を含め、文書化された手順書及びその他の文書の承認 |
| ▪ the monitoring and control of the manufacturing environment; | ▪ 製造環境のモニタリング及び管理 |
| ▪ plant hygiene; | ▪ 製造所の衛生管理 |
| ▪ process validation; | ▪ プロセスバリデーション |
| ▪ training; | ▪ 訓練 |
| ▪ the approval and monitoring of suppliers of materials; | ▪ 原料供給業者の承認及びモニタリング |
| ▪ the approval and monitoring of suppliers of contract manufacturers; | ▪ 契約製造業者の承認及びモニタリング |
| ▪ the designation and monitoring of storage conditions for materials and products; | ▪ 原料及び製品の保管条件の指定及びモニタリング |
| ▪ the retention of records; | ▪ 記録の保存 |
| ▪ the monitoring of compliance with the requirements of GMP | ▪ GMP要件への適合性のモニタリング |
| ▪ the inspection, investigation, and taking of samples, in order to monitor factors which may affect product quality . | ▪ 製品品質に影響し得る因子をモニターするための検査、調査及びサンプル採取 |
| TRAINING | 訓練 |

| | |
|---|---|
| <p>2.8. The manufacturer should provide training for all the personnel whose duties take them into production areas or into control laboratories (including the technical, maintenance and cleaning personnel), and for other personnel whose activities could affect the quality of the product.</p> | <p>2.8. 製造業者は、職務により製造区域又は品質管理試験室に立ち入らなければならないすべての人員(技術、保守管理及び清掃要員を含む)、及びその行動が製品品質に影響する可能性のある他の人員に対して訓練を実施しなければならない。</p> |
| <p>2.9. Beside the basic training on the theory and practice of Good Manufacturing Practice, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed. Training programmes should be available, approved by either the head of Production or the head of Quality Control, as appropriate. Training records should be kept.</p> | <p>2.9. GMPの理論及び実践に関する基本訓練以外に、新規雇用人員は彼らに割り当てられた職務に対し適切な訓練を受けること。継続的訓練も実施し、その実効性は定期的に評価されること。訓練プログラムが準備されており、適宜、製造部門の長又は品質管理部門の長のいずれか一方により承認されること。訓練記録は保存しなければならない。</p> |
| <p>2.10. Personnel working in areas where contamination is a hazard, e.g. clean areas or areas where highly active, toxic, infectious or sensitising materials are handled, should be given specific training.</p> | <p>2.10. 汚染が危害となる区域、例えば清浄区域又は高活性、毒性、感染性又は感作性を有する原料が取り扱われる区域で作業する人員には特別な訓練を実施しなければならない。</p> |
| <p>2.11. Visitors or untrained personnel should, preferably, not be taken into the production and Quality Control areas. If this is unavoidable, they should be given information in advance, particularly about personal hygiene and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.</p> | <p>2.11. 訪問者又は訓練を受けていない人員は、製造及び品質管理区域に立ち入らせないことが望ましい。避けられない場合には、事前情報、特に人員の衛生管理、及び所定の保護衣についての情報を提供しなければならない。そして、彼らを厳密に監督しなければならない。</p> |
| <p>2.12. The concept of Quality Assurance and all the measures capable of improving its understanding and implementation should be fully discussed during the training sessions.</p> | <p>2.12. 品質保証の概念並びにその理解及び実践を促進する方法について、訓練時に十分に討議しなければならない。</p> |
| <p>PERSONAL HYGINE</p> | <p>人員の衛生管理</p> |
| <p>2.13. Detailed hygiene programmes should be established and adapted to the different needs within the factory. They should include procedures relating to the health, hygiene practices and clothing of personnel. These procedures should be understood and followed in a very strict way by every person whose duties take him into the production and control areas. Hygiene programmes should be promoted by management and widely discussed during training sessions.</p> | <p>2.13. 詳細な衛生管理プログラムを確立し、また工場内の異なるニーズに合わせて適用しなければならない。それらには人員の保健、衛生管理の実践及び更衣に関する手順を含めなければならない。これらの手順は、職務により製造又は管理区域に立ち入るすべての人員が理解し、厳密に遵守しなければならない。衛生管理プログラムは経営陣が推進し、訓練時に広く討議しなければならない。</p> |
| <p>2.14. All personnel should receive medical examination upon recruitment. It must be the manufacturer's responsibility that there are instructions ensuring that health conditions that can be of relevance to the quality of products come to the manufacturer's knowledge. After the first medical examination, examinations should be carried out when necessary for the work and personal health.</p> | <p>2.14. すべての人員は雇用時点で医学検査を受けなければならない。製造業者の責任として、品質に影響する可能性のある健康状態であった場合に製造業者に知らせることを確実にするよう指図書を有していなければならない。初回の医学検査の後、業務及び個人の健康の必要な時期に、検査を実施しなければならない。</p> |
| <p>2.15. Steps should be taken to ensure as far as is practicable that no person affected by an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body is engaged in the manufacture of medicinal products.</p> | <p>2.15. 感染性疾患を有する人員或いは身体の露出表面に解放病巣を有する人員が可能な限り医薬品製造に従事しない為の方策がとられなければならない。</p> |

| | |
|---|---|
| 2.16. Every person entering the manufacturing areas should wear protective garments appropriate to the operations to be carried out. | 2.16. 製造区域に立ち入る者は全員、実施する作業に適切な保護衣を着用しなければならない。 |
| 2.17. Eating, drinking, chewing or smoking, or the storage of food, drink, smoking materials or personal medication in the production and storage areas should be prohibited. In general, any unhygienic practice within the manufacturing areas or in any other area where the product might be adversely affected, should be forbidden. | 2.17. 飲食、ガム、喫煙、又は食物、飲料、喫煙材料又は個人的医薬品の保管は、製造及び保管区域内においては禁止しなければならない。一般的に、非衛生的な行為は、製造区域内又は製品が悪影響を受ける可能性のある他の区域にても禁止しなければならない。 |
| 2.18. Direct contact should be avoided between the operator's hands and the exposed product as well as with any part of the equipment that comes into contact with the products. | 2.18. 作業者の手が露出されている製品、及び装置の製品接触面と直接的に接触することは避けなければならない。 |
| 2.19. Personnel should be instructed to use the hand-washing facilities. | 2.19. 作業員には手洗い設備を使用するよう指示しなければならない。 |
| 2.20. Any specific requirements for the manufacture of special groups of products, for example sterile preparations, are covered in the Supplementary Guidelines. | 2.20. 例えば無菌製剤のような、特殊なグループに属する製品の製造について特別に要求される事項についてはAnnexに記す。 |
| CHAPTER 3 PREMISES AND EQUIPMENT | 第3章 建物及び設備 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products. | 建物及び装置は、実施される作業にふさわしいように配置、設計、建造、供用され、保守管理されなければならない。それらの配置及び設計は、過誤のリスクを最小にするように意図され、交叉汚染、塵埃又は汚れの蓄積及び、一般的に、製品品質へのいかなる悪影響も回避するための有効な洗浄と保守管理を可能とすることを意図しなければならない。 |
| PREMISES | 建物 |
| General | 全般事項 |
| 3.1. Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products. | 3.1. 建物は、製造を保護する手段と考え併せた場合、原材料及び製品の汚染を引き起こすリスクが最小であることを示す環境中に位置していなければならない。 |
| 3.2. Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures. | 3.2. 補修及び保守管理作業が製品の品質にいかなる危険も示さないことを保証するよう、建物は注意深く維持管理されること。詳細な文書化された手順に従い清掃し、該当する場合には消毒しなければならない。 |

| | |
|--|---|
| <p>3.3. Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.</p> | <p>3.3. 照明、温度、湿度及び換気は適切であり、またそれらは直接的又は間接的に製造及び保管中の医薬品、又は装置の正確な作動に対して悪影響を及ぼさないこと。</p> |
| <p>3.4. Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.</p> | <p>3.4. 建物は昆虫又は他の動物の侵入を最大限に防止するように設計され、また装備されなければならない。</p> |
| <p>3.5. Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.</p> | <p>3.5. 認証されていない人が立ち入ることを防止する対策がとられていなければならない。製造、保管及び品質管理区域はそこで作業しない人員が通路として使用してはならない。</p> |
| <p>Production Area</p> | <p>製造区域</p> |
| <p>3.6. In order to minimise the risk of a serious medical hazard due to crosscontamination, dedicated and self-contained facilities must be available for the production of particular medicinal products, such as highly sensitising materials (e.g. penicillins) or biological preparations (e.g. from live micro-organisms). The production of certain additional products, such as certain antibiotics, certain hormones, certain cytotoxics, certain highly active drugs and non-medicinal products should not be conducted in the same facilities. For those products, in exceptional cases, the principle of campaign working in the same facilities can be accepted provided that specific precautions are taken and the necessary validations are made. The manufacture of technical poisons, such as pesticides and herbicides, should not be allowed in premises used for the manufacture of medicinal products.</p> | <p>3.6. 交叉汚染による重篤な医学的危険のリスクを最小限にするため、高感作性の原料(例えばペニシリン類)又は生物学的製剤(例えば生存している微生物由来のもの)のような特殊な医薬品の製造には、専用でまた自己封じ込め式の設備が使用できなければならない。ある種の抗生剤、ある種のホルモン、ある種の細胞毒性物質、ある種の高活性薬物及び非医薬品のような製品の製造は同一の施設で実施してはならない。例外として、特別な予防策が講じられ、また必要なバリデーションが行われている場合には、これらの製品についての同一施設におけるキャンペーン生産(期間を分けた品目ごとの集中生産)は許される。殺虫剤及び除草剤のような工業毒物の製造は医薬品の製造に使用する建物では許されない。</p> |
| <p>3.7. Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.</p> | <p>3.7. 建物は、作業の流れ、及び必要な清浄度レベルに応じた、論理的な順序で連結した区域にて、製造が行われるように設計されていることが望ましい。</p> |
| <p>3.8. The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimise the risk of confusion between different medicinal products or their components, to avoid cross-contamination and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.</p> | <p>3.8. 作業場所及び工程内保管場所は、異なる医薬品或いはそれらの成分の混同を最小化し、交叉汚染を回避し、又製造工程又は品質管理の実施漏れ、あるいは誤った適用のリスクを最小限にするよう、装置及び原材料を整然と、論理的に配置しなければならない。</p> |
| <p>3.9. Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth, free from cracks and open joints, and should not shed particulate matter and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.</p> | <p>3.9. 出発原料及び一次包装材料、中間製品又はバルク製品が環境に暴露される場合は、建物内部の表面(壁、床及び天井)は平滑で、ひび割れ及び開放接合部がなく、また微粒子物質を脱落させず、また容易かつ効果的な清掃、及び必要な場合は消毒が行えるものでなければならない。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>3.10. Pipe work, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.</p> | <p>3.10. 配管、照明取り付け具、換気及び他のサービス供給箇所は、清掃しにくい窪みの形成を回避するように設計及び配置すること。保守の目的の為、できる限り製造区域外から到達可能でなければならない。</p> |
| <p>3.11. Drains should be of adequate size, and have trapped gullies. Open channels should be avoided where possible, but if necessary, they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.</p> | <p>3.11. 排水溝は適切なサイズで、またトラップ付きの落とし込みを有すること。開放溝は可能なかぎり避け、必要な場合にそれらは清掃及び消毒が実施し易いように、浅くしておくこと。</p> |
| <p>3.12. Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.</p> | <p>3.12. 製造区域は、取り扱う製品及び製造作業の両方に對し適切で、また外部環境にとっても適切な空調設備(温度及び、必要の場合は湿度及びろ過を含め)を使用し、効果的に換気しなければならない。</p> |
| <p>3.13. Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for that use.</p> | <p>3.13. 出発原料の秤量は、通常はその用途の為に設計され、区分された秤量室で行わなければならない。</p> |
| <p>3.14. In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of dry products), specific provisions should be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.</p> | <p>3.14. 塵埃が発生する場合(例えば、サンプリング、秤量、混合及び加工処理の作業中、乾燥製品の包装時)には、交叉汚染を回避し清掃を行いやすいように特別な予防措置が取られること。</p> |
| <p>3.15. Premises for the packaging of medicinal products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix-ups or cross-contamination.</p> | <p>3.15. 医薬品の包装のための建物は混同又は交叉汚染を回避できるように設計及び配置しなければならない。</p> |
| <p>3.16. Production areas should be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.</p> | <p>3.16. 製造区域、特に目視による製造管理を実施する場所は十分な明るさでなければならない。</p> |
| <p>3.17. In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk for the production.</p> | <p>3.17. 工程管理は、それらが製造に対し、いかなるリスクも及ぼさない場合は製造区域内で実施しても良い。</p> |
| <p>Storage Areas</p> | <p>保管区域</p> |
| <p>3.18. Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled.</p> | <p>3.18. 保管区域は以下に示す種々の領域に属す原材料及び製品を整然と保管できる十分な広さでなければならない: 出発原料及び包装材料、中間製品、バルク製品及び最終製品、出荷判定待ち製品、出荷可の判定がされた製品、不合格判定された製品、返品又は回収された製品</p> |
| <p>3.19. Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.</p> | <p>3.19. 保管区域は良好な保管条件を保証するよう設計又は適応されていなければならない。特に、それらは清潔で乾燥し、許容される温度限度値内に維持しなければならない。特別な保管条件が必要な場合は(例えば、温度、湿度)それらを供給し、確認し、モニターしなければならない。</p> |

| | |
|---|---|
| 3.20. Receiving and dispatch bays should protect materials and products from the weather. Receptions areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned where necessary before storage. | 3.20. 搬入搬出口は、原材料及び製品を天候から保護しなければならない。受け入れ区域は入荷原材料の容器を、必要があれば保管前に清掃できるように設計及び装備されていないなければならない。 |
| 3.21. Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security. | 3.21. 隔離状態が区分された区域での保管により保証される場合には、これらの区域は明確に表示し、それらへのアクセスは許可された人員に制限しなければならない。物理的隔離以外のシステムを利用する場合は、同等の安全性を保証するものでなければならない。 |
| 3.22. There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination. | 3.22. 通常、出発原料用の分離されたサンプリング区域がなければならない。サンプリングが保管区域で行われる場合は、汚染又は交叉汚染を防止するような方法で実施しなければならない。 |
| 3.23. Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products. | 3.23. 不合格判定、回収又は返品された原料又は製品の保管のための隔離された区域を有しなければならない。 |
| 3.24. Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas. | 3.24. 高度に活性である原料又は製品は安全で確実な区域に保管しなければならない。 |
| 3.25. Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal products and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials. | 3.25. 印刷した包装材料は医薬品の適合性に重要と考えられる為、これら包装材料の安全で確実な保管に対しては特別の注意を払わなければならない。 |
| Quality Control Areas | 品質管理区域 |
| 3.26. Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other. | 3.26. 通常、品質管理試験室は製造区域から分離されていること。これは特に生物、微生物及び放射性同位元素の管理のための試験室で重要であり、それらの試験室間でもまた分離しておかなければならない。 |
| 3.27. Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and crosscontamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records. | 3.27. 管理試験室は、そこで行われる作業に適するよう設計されていること。混同及び交叉汚染を避けるための十分なスペースが与えられていること。サンプル及び記録のための適切で相応の保管スペースがなくてはならない。 |
| 3.28. Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc. | 3.28. 敏感な機器を振動、電氣的妨害、湿度から保護するために、他の機器から分離された部屋が必要であろう。 |
| 3.29. Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples. | 3.29. 生物学的又は放射活性のあるサンプルのような特殊な物質を扱う試験室には特別な要件が必要である。 |
| Ancillary Areas | 付随区域 |

| | |
|--|--|
| 3.30. Rest and refreshment rooms should be separate from other areas. | 3.30. 休憩室は他の区域と分離されていなければならない。 |
| 3.31. Facilities for changing clothes, and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate with production or storage areas. | 3.31. 更衣設備、ならびに手洗い及びトイレ設備は容易にアクセスでき、使用者数に対し適切な数があること。トイレは、製造又は保管区域と直接に通じていてはならない。 |
| 3.32. Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use. | 3.32. 保守管理の作業場は、製造区域からできるだけ離されていること。部品及び工具が製造区域で保管される場合には常に、それらはその用途に専用の部屋又はロッカー中で保管されなければならない。 |
| 3.33. Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities. | 3.33. 動物舎は分離された入り口(動物へのアクセス)及び空気処理設備を有し、他の区域から十分に分離されていること。 |
| EQUIPMENT | 設備 |
| 3.34. Manufacturing equipment should be designed, located and maintained to suit its intended purpose. | 3.34. 製造設備はその所期の目的に適するように設計、配置及び保守管理されること。 |
| 3.35. Repair and maintenance operations should not present any hazard to the quality of the products. | 3.35. 修復及び保守管理作業は製品品質に対し、いかなる危険も示さないこと。 |
| 3.36. Manufacturing equipment should be designed so that it can be easily and thoroughly cleaned. It should be cleaned according to detailed and written procedures and stored only in a clean and dry condition. | 3.36. 製造設備は容易に、また完全に清掃できるように設計されていなければならない。それは詳細で文書化された手順書に従い洗浄し、清浄で乾燥した状態でのみ保管されること。 |
| 3.37. Washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination. | 3.37. 洗浄及び清掃設備は汚染源とならないように選定され、使用されること。 |
| 3.38. Equipment should be installed in such a way as to prevent any risk of error or of contamination. | 3.38. 設備はいかなる過誤又は汚染も防止するように設置されること。 |
| 3.39. Production equipment should not present any hazard to the products. The parts of the production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive or absorptive to such an extent that it will affect the quality of the product and thus present any hazard. | 3.39. 製造設備は製品に対し、いかなる危険も示してはならない。製品と接触することになる製造設備の部品は製品の品質に影響し、それによって危険性が生じる程度まで反応性、付加性又は吸着性があるてはならない。 |
| 3.40. Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations. | 3.40. 適切な範囲及び精度の天秤及び測定設備が製造及び管理作業のため使用可能でなければならない。 |
| 3.41. Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained. | 3.41. 測定、秤量、記録及び管理設備は適切な方法により規定された間隔で校正及び確認されること。そのような試験の適切な記録が保存されること。 |

| | |
|---|--|
| 3.42. Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow. | 3.42. 固定配管は、内容物また該当する場合は流れ方向を示すため明確な表示が行われること。 |
| 3.43. Distilled, deionized and, where appropriate, other water pipes should be sanitised according to written procedures that detail the action limits for microbiological contamination and the measures to be taken. | 3.43. 蒸留水、脱イオン水及び、適切な場合には他の水の配管は、微生物汚染に対するアクションリミット及び取るべき対策を詳述する文書化された手順に従い消毒すること。 |
| 3.44. Defective equipment should, if possible, be removed from production and quality control areas, or at least be clearly labelled as defective. | 3.44. 欠陥のある設備は可能な場合、製造及び管理区域から除去されるか、又は少なくとも欠陥のあることが明確に表示されること。 |
| CHAPTER 4 DOCUMENTATION | 第4章 文書化 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system. Clearly written documentation prevents errors from spoken communication and permits tracing of batch history. Specifications, Manufacturing Formulae and instructions, procedures, and records must be free from errors and available in writing. The legibility of documents is of paramount importance. | 良好な文書記録は品質保証システムに欠かせない。明確に文書化された文書記録は口頭によるコミュニケーションから生じる過誤を防止し、またバッチ履歴の追跡を可能にする。規格書、製造処方及び指図書、手順書、及び記録には誤りがなく、また文書化されていなければならない。文書の読みやすさは最重要事項である。 |
| GENERAL | 全般事項 |
| 4.1. Specifications describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation. | 4.1. 規格書には、製造中に使用する原料又は得られる製品が適合しなければならない要件が詳細に記載されている。それらは品質評価の基礎としての役割を果たす。 |
| Manufacturing Formulae, Processing and Packaging Instructions state all the starting materials used and lay down all processing and packaging operations. | 製造処方、加工工程及び包装指図書は用いるすべての出発原料を記載し、またすべての加工工程及び包装工程を定める。 |
| Procedures give directions for performing certain operations e.g. cleaning, clothing, environmental control, sampling, testing, equipment operations. | 手順書には、例えば洗浄、更衣、環境管理、サンプリング、試験、装置の運転など特定の作業の実行についての指示を記載する。 |
| Records provide a history of each batch of product, including its distribution, and also of all other relevant circumstances pertinent for the quality of the final product. | 記録は、配送も含めた製品の各バッチの履歴、及び最終製品の品質に関連性のある他の全ての関連状況も提供する。 |
| 4.2. Documents should be designed, prepared, reviewed and distributed with care. They should comply with the relevant parts of the manufacturing and marketing authorisation dossiers. | 4.2. 文書は注意して設計、作成、照査及び配布を行わなければならない。それらは製造及び販売承認書の関連部分に適合していなければならない。 |
| 4.3. Documents should be approved, signed and dated by appropriate and authorised persons. | 4.3. 文書は適切でまた、当該目的の為に任命された者により承認、署名及び日付が記載されること。 |

| | |
|---|---|
| <p>4.4. Documents should have unambiguous contents; title, nature and purpose should be clearly stated. They should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. Reproduced documents should be clear and legible. The reproduction of working documents from master documents must not allow any error to be introduced through the reproduction process.</p> | <p>4.4. 文書は明解な内容であること;タイトル、本質及び目的が明確に記載されていないといけない。整然としたレイアウトで、確認し易い形でなければならない。複製された文書は明瞭で読みやすいこと。原本から常用の副本を複製する際は、複製過程を通じていかなる誤りが生じることも許されない。</p> |
| <p>4.5. Documents should be regularly reviewed and kept up-to-date. When a document has been revised, systems should be operated to prevent inadvertent use of superseded documents.</p> | <p>4.5. 文書は定期的に照査され更新されなければならない。文書が改訂されている場合には旧版が不注意に使用されることを防止するシステムを運用しなければならない。</p> |
| <p>4.6. Documents should not be hand-written; although, where documents require the entry of data, these entries may be made in clear, legible, indelible handwriting. Sufficient space should be provided for such entries.</p> | <p>4.6. 文書は手書きであってはならない;しかし文書にデータを記入する必要がある場合には、これらの記入は明瞭で、読みやすく、消えない方法による手書きで実施することができる。そのようなデータの記入のために十分なスペースを設けること。</p> |
| <p>4.7. Any alteration made to the entry on a document should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.</p> | <p>4.7. 文書上の記入に対し行われたいかなる変更も署名し、日付を記載すること;変更は元の情報が読めるように行うこと。適切な場合には、変更の理由を記録しなければならない。</p> |
| <p>4.8. The records should be made or completed at the time each action is taken and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of medicinal products are traceable. They should be retained for at least one year after the expiry date of the finished product.</p> | <p>4.8. 記録は、各行為が実施された時点においてまた医薬品の製造に関するすべての重要活動が追跡可能であるように作成或いは完成させなければならない。それらは最終製品の有効期限の少なくとも1年後まで保存しなければならない。</p> |
| <p>4.9. Data may be recorded by electronic data processing systems, photographic or other reliable means, but detailed procedures relating to the system in use should be available and the accuracy of the records should be checked. If documentation is handled by electronic data processing methods, only authorised persons should be able to enter or modify data in the computer and there should be a record of changes and deletions; access should be restricted by passwords or other means and the result of entry of critical data should be independently checked. Batch records electronically stored should be protected by back-up transfer on magnetic tape, microfilm, paper or other means. It is particularly important that the data are readily available throughout the period of retention.</p> | <p>4.9. データは、電子的データ処理システム、写真又は他の信頼できる手段により記録できるが、使用されるシステムに関する詳細な手順を設定し、又記録の正確さを確認しなければならない。文書記録が電子的データ処理方法により取り扱われる場合には、認定された者のみがコンピュータ内のデータの入力又は修正が可能であるようにしなければならない;変更及び削除の記録を残さなければならない;アクセスはパスワード又は他の手段により制限され、また重要データの入力結果は別途確認すること。電子的に保管するバッチレコードは、磁気テープ、マイクロフィルム、紙面又は他の手段へのバックアップ転送によって保護すること。データが保存期間の全期間にわたり速やかに利用できることが特に重要である。</p> |
| <p>DOCUMENTS REQUIRED</p> | <p>必要文書</p> |
| <p>Specifications</p> | <p>規格書</p> |
| <p>4.10 There should be appropriately authorised and dated specifications for starting and packaging materials, and finished products; where appropriate, they should be also available for intermediate or bulk products.</p> | <p>4.10. 出発原料及び包装材料、並びに最終製品に対する適切に認証され日付が記載された規格書があること;適切な場合には中間製品又はバルク製品についてもそれらがあること。</p> |

| | |
|---|---|
| Specifications for starting and packaging materials | 出発原料及び包材についての規格書 |
| 4.11. Specifications for starting and primary or printed packaging materials should include, if applicable: | 4.11. 該当する場合は、出発原料及び一次又は印刷された包装材料の規格書は以下を含むこと: |
| a) a description of the materials, including: | a) 以下を含め原料の記述 |
| ▪ the designated name and the internal code reference; | ▪ 指定された名称及び社内参照コード |
| ▪ the reference, if any, to a pharmacopoeial monograph; | ▪ 局方品がある場合、薬局方モノグラフに対する参照 |
| ▪ the approved suppliers and, if possible, the original producer of the products; | ▪ 承認された供給者及び、可能な場合には当該製品の製造元 |
| ▪ a specimen of printed materials; | ▪ 印刷された包装材料の見本 |
| b) directions for sampling and testing or reference to procedures; | b) サンプルング及び試験の指示又は手順書の参照先 |
| c) qualitative and quantitative requirements with acceptance limits; | c) 合格限度値を伴う定性的及び定量的要件 |
| d) storage conditions and precautions; | d) 保管条件及び注意事項 |
| e) the maximum period of storage before re-examination. | e) 再試験前の最大保管期間 |
| Specifications for intermediate and bulk products | 中間製品及びバルク製品についての規格書 |
| 4.12. Specifications for intermediate and bulk products should be available if these are purchased or dispatched, or if data obtained from intermediate products are used for the evaluation of the finished product. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as appropriate. | 4.12. 中間製品及びバルク製品が購入又は配送される場合、又は中間製品から得られたデータが最終製品の評価に用いられる場合には、これらについての規格書がなければならない。当該規格書は、適切な場合は出発原料又は最終製品についてのもと同様でなければならない。 |
| Specifications for finished products | 最終製品の規格書 |
| 4.13. Specifications for finished products should include: | 4.13. 最終製品の規格は以下を含むこと |
| a) the designated name of the product and the code reference where applicable; | a) 製品の指定名称及び該当する場合は参照コード |
| b) the formula or a reference to; | b) 処方又は参照先 |
| c) a description of the pharmaceutical form and package details; | c) 医薬品剤形及び包装の詳細についての記載 |

| | |
|--|--|
| d) directions for sampling and testing or a reference to procedures; | d) サンプルング及び試験の指示又は手順書の参照先 |
| e) the qualitative and quantitative requirements, with the acceptance limits; | e) 合格限度値を伴う定性的及び定量的要件 |
| f) the storage conditions and any special handling precautions, where applicable; | f) 保管条件及び該当する場合には取り扱い上の注意事項 |
| g) the shelf-life. | g) 有効期間 |
| MANUFACTURING FORMULA AND PROCESSING INSTRUCTIONS | 製造処方及び工程指図書 |
| Formally authorised Manufacturing Formula and Processing Instructions should exist for each product and batch size to be manufactured. They are often combined in one document. | 正式に認証された製造処方及び工程指図書が各製品及び製造されるバッチサイズごとに存在しなければならない。それらはしばしば1つの文書にまとめられている。 |
| 4.14. The Manufacturing Formula should include: | 4.14. 製造処方は以下を含むこと |
| a) the name of the product, with a product reference code relating to its specification; | a) その規格に関連する製品参照コードを伴った製品名 |
| b) a description of the pharmaceutical form, strength of the product and batch size; | b) 医薬品剤形、製品力価及びバッチサイズ |
| c) a list of all starting materials to be used, with the amount of each, described using the designated name and a reference which is unique to that material; mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing; | c) 各々の使用量、当該原料に特異的な指定名称と参照コードを用いて記載された、使用される全出発原料のリスト、加工工程の過程で消失するいかなる物質についても注記しなければならない |
| d) a statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable. | d) 許容限度を伴った期待される最終収率、及び該当する場合には関連する中間製品の収率の記述 |
| 4.15. The Processing Instructions should include: | 4.15. 加工工程指図書には以下を含むこと |
| a) a statement of the processing location and the principal equipment to be used; | a) 加工工程実施場所及び使用する主要装置の記述 |
| b) the methods, or reference to the methods, to be used for preparing the critical equipment (e.g. cleaning, assembling, calibrating, sterilising); | b) 重要装置を準備するために用いる方法又は当該方法の参照先(例えば、洗浄、組み立て、校正、滅菌) |
| c) detailed stepwise processing instructions (e.g. checks on materials, pretreatments, sequence for adding materials, mixing times, temperatures); | c) 段階を追った詳細な工程指図(例えば、原料確認、前処理、原料添加順序、混合時間、温度) |
| d) the instructions for any in-process controls with their limits; | d) いかなる工程管理についても、限度値を伴った指図 |
| e) where necessary, the requirements for bulk storage of the products; including the container, labelling and special storage conditions where applicable; | e) 必要な場合に、製品のバルク保管の要件; 容器、表示及び該当する場合には特別な保管条件を含める |

| | |
|--|---|
| f) any special precautions to be observed. | f) 遵守すべき特別な注意事項 |
| PACKAGING INSTRUCTIONS | 包装指図書 |
| 4.16. There should be formally authorised Packaging Instructions for each product for pack size and type. These should normally include, or have a reference to, the following: | 4.16. 各製品、個装サイズ及びタイプごとの正式に認証された包装指図書があること。これらは通常は以下を、又は以下についての参照先を含むこと |
| a) name of the product; | a) 製品名 |
| b) description of its pharmaceutical form, and strength where applicable; | b) 医薬品剤形、及び該当する場合は力価についての記載; |
| c) the pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container; | c) 最終容器中の製品について数、重量又は容量で表された個装サイズ |
| d) a complete list of all the packaging materials required for a standard batch size, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material; | d) 各包装材料の規格に関連するコード又は参照番号及び、数量、サイズ及びタイプを含め、標準的のバッチサイズに必要とされる全包装材料の完全なリスト |
| e) where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials, and specimens indicating where to apply batch number references, and shelf-life of the product; | e) 適切な場合には、印刷された関連する包装材料のサンプル又は複製物、及び製品のバッチ参照番号及び使用期限の表示箇所を示す見本 |
| f) special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin; | f) 作業開始前のラインクリアランスを確実にするための当該区域及び装置の注意深い検査を含め、遵守すべき特別な注意事項 |
| g) a description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used; | g) いかなる重要な付随作業も含め、包装作業及び使用する装置についての記載 |
| h) details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits. | h) サンプルング指図及び合格限度値を伴う工程管理の詳細 |
| BATCH PROCESSING RECORDS | バッチ工程処理記録 |
| 4.17. A Batch Processing Record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved Manufacturing Formula and Processing Instructions. The method of preparation of such records should be designed to avoid transcription errors. The record should carry the number of the batch being manufactured. | 4.17. バッチ製造記録は製造された各バッチについて保管されなければならない。それは現在承認されている製造処方及び工程指図書の関連する部分に基づいていること。そのような記録を作成する方法は転記ミスを避けるように設計されること。当該記録には製造されたバッチナンバーが記載されていること。 |
| Before any processing begins, there should be recorded checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned process, and that equipment is clean and suitable for use. | いかなる工程についても、開始する前に、装置及び作業場所には、予定された工程に必要なとしない以前の製品、文書又は原料が残存せず、また装置は清浄で使用に適した状態であることについての確認が記録されること。 |

| | |
|--|--|
| During processing, the following information should be recorded at the time each action is taken and, after completion, the record should be dated and signed in agreement by the person responsible for the processing operations: | 工程中は、各製造行為が行われた時点で以下の情報が記録され、また完了後には記録は工程責任者による同意の日付記載及び署名が行われること。 |
| a) the name of the product; | a) 製品名 |
| b) dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production; | b) 製造の開始、重要中間段階及び製造完了の日時 |
| c) name of the person responsible for each stage of production; | c) 製造の各段階についての責任者名 |
| d) initials of the operator of different significant steps of production and, where appropriate, of the person who checked each of these operations (e.g. weighing); | d) 異なる重要製造ステップの作業者及び、適切な場合にはこれらの各作業(例えば、秤量)の確認者のイニシャル |
| e) the batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed (including the batch number and amount of any recovered or reprocessed material added); | e) バッチナンバー及び／又は分析管理番号ならびに実際に秤取された各出発原料(いかなるリカバー又は再加工された原料を使用した場合でも、そのバッチナンバーと添加量を含め)数量 |
| f) any relevant processing operation or event and major equipment used; | f) 関連する全ての加工工程作業又は事象、使用した主な装置 |
| g) a record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained; | g) 工程管理の記録及びそれらの実施者のイニシャル、及び得られた結果 |
| h) the amount of product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture; | h) 製造の異なるまた関連する段階での得られた製品収率 |
| i) notes on special problems including details, with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions. | i) 製造処方及び製造指図書からの逸脱に関し、署名により承認された、特別な問題に関する詳細な記述を含んだ注記 |
| BATCH PACKAGING RECORDS | バッチ包装記録 |
| 4.18. A Batch Packaging Record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the Packaging Instructions and the method of preparation of such records should be designed to avoid transcription errors. The record should carry the batch number and the quantity of bulk product to be packed, as well as the batch number and the planned quantity of finished product that will be obtained. | 4.18. バッチ包装記録は製造された各バッチ又はバッチの一部について保管しなければならない。それは包装指図書の関連部分に基づいており、またそのような記録を作成する方法は転記ミスを避けるように設計すること。当該記録には包装されるバルク製品のバッチナンバー及び数量、ならびに得られる最終製品のバッチナンバー及び予定数量が記載されていなければならない。 |
| Before any packaging operation begins, there should be recorded checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations, and that equipment is clean and suitable for use. | 包装作業を開始する前に、装置及び作業場所には予定された包装作業に、不必要な以前の製品、文書又は原料が残されておらず、また装置は清浄で使用に適することを確認し、記録すること。 |

| | |
|---|---|
| The following information should be entered at the time each action is taken and, after completion, the record should be dated and signed in agreement by the person(s) responsible for the packaging operations: | 以下の情報を、開始時、終了後に記録すること。記録には日付を記し、責任者が署名すること。 |
| a) the name of the product; | a) 製品名 |
| b) the date(s) and times of the packaging operations; | b) 包装作業の日時 |
| c) the name of the responsible person carrying out the packaging operation; | c) 包装作業についての責任者名 |
| d) the initials of the operators of the different significant steps; | d) 異なる重要ステップの作業者のイニシャル |
| e) records of checks for identity and conformity with the Packaging Instructions including the results of in-process controls; | e) 工程管理結果を含め、包装指図書との同一性及び適合性に対する確認の記録 |
| f) details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used; | f) 用いた装置及び包装ラインへの参照を含め、実施された包装作業の詳細 |
| g) whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting; | g) 可能な場合は常に、バッチコード、有効期限及びいかなる追加の刷り込みの見本も含め、使用された表示材料のサンプル |
| h) notes on any special problems or unusual events including details with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions; | h) 製造処方及び工程指図書からの逸脱についての、署名により承認された詳細な記述を伴う、特別な問題或いは異常な事象に関する注記; |
| i) the quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of obtained product, in order to provide for an adequate reconciliation. | i) 適切な収支照合を提供するための、払い出され、使用され、破壊又は在庫に戻された、すべての表示材料及びバルク製品の数量及び参照番号又は識別番号、並びに得られた製品の数量 |
| PROCEDURES AND RECORDS | 手順書及び記録 |
| Receipt | 受け入れ |
| 4.19. There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting and primary and printed packaging material. | 4.19. 各出発原料ならびに一次包装材料及び表示材料の配送ごとの受け入れについて、文書化された手順書及び記録が存在しなければならない。 |
| 4.20. The records of the receipts should include: | 4.20. 受け入れの記録は以下を含むこと |
| a) the name of the material on the delivery note and the containers; | a) 納品書及び配送容器上の原料名 |
| b) the "in-house" name and/or code of material (if different from | b) 原料の"社内"名及び/又はコード(aと異なる場合) |
| c) date of receipt; | c) 受入日 |

| | |
|--|--|
| d) supplier's name and, if possible, manufacturer's name; | d) 供給業者名及び、可能であれば製造業者名 |
| e) manufacturer's batch or reference number; | e) 製造業者のバッチ又は参照ナンバー |
| f) total quantity, and number of containers received; | f) 受け入れた合計数量及び容器数 |
| g) the batch number assigned after receipt; | g) 受け入れ後に割り当てたバッチナンバー |
| h) any relevant comment (e.g. state of the containers). | h) 関連するいかなるコメント(例えば、容器の状態) |
| 4.21. There should be written procedures for the internal labelling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate. | 4.21. 出発原料、包装材料及び適切な場合は他の原料に対する内部用ラベル表示、隔離及び保管の文書化された手順書があること。 |
| Sampling | サンプリング |
| 4.22. There should be written procedures for sampling, which include the person(s) authorised to take samples, the methods and equipment to be used, the amounts to be taken and any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality (see Chapter 6, Item 13). | 4.22. 認証されたサンプル採取者、用いる方法及び装置、採取量及び原料の汚染防止又はその品質におけるいかなる劣化も防止するために遵守すべきいかなる注意事項(第6章の13項参照)も含めた、サンプリングについての文書化された手順書があること。 |
| Testing | 試験 |
| 4.23. There should be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded (see Chapter 6, Item 17). | 4.23. 使用する方法及び装置を記載した、異なる製造段階で原料及び製品を試験する文書化された手順書があること。実施した試験は記録すること(第6章の17項参照)。 |
| Other | その他 |
| 4.24. Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the release for sale of the finished product by the authorised person(s) designated for the purpose. | 4.24. 原料及び製品の合格及び不合格判定、特にその目的のために指定されたオーソライズドパーソンによる最終製品の販売のための出荷判定について、手順書があること。 |
| 4.25. Records should be maintained of the distribution of each batch of a product in order to facilitate the recall of the batch if necessary (see Chapter 8). | 4.25. 必要な場合、バッチの回収を促進するため製品の各バッチの配送記録を保存しなければならない(第8章参照)。 |
| 4.26. There should be written procedures and the associated records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for: | 4.26. 以下についての文書化された手順書及び行った措置又は該当する場合には、達した結論について関連の記録があること |
| • validation | •バリデーション |
| • equipment assembly and calibration; | •装置の組み立ておよび校正 |
| • maintenance, cleaning and sanitization; | •保守管理、洗浄および消毒 |
| • personnel matters including training, clothing, hygiene; | •訓練、更衣、衛生管理を含む人員に関する事項 |

| | |
|---|---|
| • environmental monitoring; | •環境モニタリング |
| • pest control; | •防虫・防鼠 |
| • complaints; | •苦情 |
| • recalls; | •回収 |
| • returns | •返品 |
| 4.27. Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment. | 4.27. 主要な製造及び試験装置についての明解な手順書があること。 |
| 4.28. Log books should be kept for major or critical equipment recording, as appropriate, any validations, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out. | 4.28. 主要又は重要な装置について、適宜、バリデーション、校正、保守管理、洗浄又は修理作業について、日付け及びこれら作業実施者を特定できる記録表を保管しなければならない。 |
| 4.29. Log books should also record in chronological order the use of major or critical equipment and the areas where the products have been processed. | 4.29. ログブックには時系列に、主要又は重要装置、及び製品が製造された区域の使用について記録しなければならない。 |
| CHAPTER 5 PRODUCTION | 第5章 製造 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations. | 製造作業は明確に規定された手順書を遵守して行わなければならない;それらは必要な品質を有する製品を製造する為にGMPの原則に適合し、また関連する製造許可及び販売承認に合致していなければならない。 |
| General | 全般事項 |
| 5.1. Production should be performed and supervised by competent people. | 5.1. 製造は適任者により実施されまた監督されること。 |
| 5.2. All handling of materials and products, such as receipt and quarantine, sampling, storage, labelling, dispensing, processing, packaging and distribution should be done in accordance with written procedures or instructions and, where necessary, recorded. | 5.2. 受入れ及び隔離、サンプリング、保管、ラベル表示、払い出し、加工処理、包装及び配送のような全ての原料及び製品の取り扱い、文書化された手順書又は指図書に従って行われ、必要な場合には記録されること。 |
| 5.3. All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled with the prescribed data. | 5.3. 全ての入荷原料について、配送された荷物が注文書通りであることを保証するため確認しなければならない。容器は必要な場合には清掃し、また所定のデータを表示すること。 |
| 5.4. Damage to containers and any other problem which might adversely affect the quality of a material should be investigated, recorded and reported to the Quality Control Department. | 5.4. 容器への損傷及び原料の品質に悪影響を及ぼす可能性のあるいかなる他の問題も調査され、記録されまた品質管理部門に報告されること。 |

| | |
|--|--|
| 5.5. Incoming materials and finished products should be physically or administratively quarantined immediately after receipt or processing, until they have been released for use or distribution. | 5.5. 入荷原料及び最終製品は受入れ又は製造の直後に、それらが出庫可あるいは出荷可判定されるまでは物理的に、又は管理上隔離しておくこと。 |
| 5.6. Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials. | 5.6. 中間製品及びバルク製品として購入した製品は、受入れの際に出発原料として取り扱わなければならない。 |
| 5.7. All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation. | 5.7. すべての原料及び製品は製造者により確立された適切な条件下で、バッチの分別及び在庫の回転が可能となるように整然と保管すること。 |
| 5.8. Checks on yields, and reconciliation of quantities, should be carried out as necessary to ensure that there are no discrepancies outside acceptable limits. | 5.8. 収率に関する確認、及び数量の収支照合は許容限度を外れる差がないことを保証するため必要に応じ実施すること。 |
| 5.9. Operations on different products should not be carried out simultaneously or consecutively in the same room unless there is no risk of mix-up or crosscontamination. | 5.9. 異なる製品についての作業は、混同又は交叉汚染のリスクが皆無である場合を除いて、同一の部屋で同時に又は連続して実施してはならない。 |
| 5.10. At every stage of processing, products and materials should be protected from microbial and other contamination. | 5.10. 製造の各段階において、製品及び原材料は微生物及び他の汚染から保護されること。 |
| 5.11. When working with dry materials and products, special precautions should be taken to prevent the generation and dissemination of dust. This applies particularly to the handling of highly active or sensitising materials. | 5.11. 乾燥している原料及び製品について作業する時、塵埃の発生及び拡散を防止する特別な注意が払われること。これは特に高活性又は感作性の物質の取り扱いに当てはまる。 |
| 5.12. At all times during processing, all materials, bulk containers, major items of equipment and where appropriate rooms used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and batch number. Where applicable, this indication should also mention the stage of production. | 5.12. 製造の全ての過程において、全ての、原材料、バルク容器、用いられる主要な装置及び適切な場合部屋に、加工を受ける製品又は原料、その力価(該当する場合)及びバッチナンバーを示す表示を行うか、あるいは別の方法で特定されること。該当する場合には、この表示は製造の段階についても記述すること。 |
| 5.13. Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (for example, quarantined, accepted, rejected, clean, ...). | 5.13. 容器、装置又は建物に適用されるラベルは、明瞭で、明解でまた企業が合意した書式であること。ラベル上の語句に加え、状態を示す色彩(例えば、隔離中、合格、不合格、清浄、...)を使用することはしばしば有用である。 |
| 5.14. Checks should be carried out to ensure that pipelines and other pieces of equipment used for the transportation of products from one area to another are connected in a correct manner. | 5.14. 製品を1つの区域から他へ輸送するために用いる配管及び他の装置類は、正しい方法で接続されていることを保証するため確認すること。 |
| 5.15. Any deviation from instructions or procedures should be avoided as far as possible. If a deviation occur, it should be approved in writing by a competent person, with the involvement of the Quality Control Department when appropriate. | 5.15. 指図書又は手順書からのいかなる逸脱も可能な限り避けること。逸脱が起きた場合は、適切な場合には品質管理部門が参加し、権限を有する者が、書面にて承認すること。 |
| 5.16. Access to production premises should be restricted to authorised personnel. | 5.16. 製造を行う建物へのアクセスは、許可された者のみに制限しなければならない。 |

| | |
|---|--|
| 5.17. Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with the equipment destined for the production of medicinal products. | 5.17. 通常、医薬品製造用の区域内において、また医薬品製造用の装置を用いて非医薬品を製造することは避けること。 |
| PREVENTION OF CROSS-CONTAMINATION IN PRODUCTION | 製造における交叉汚染の防止 |
| 5.18. Contamination of a starting material or of a product by another material or product must be avoided. This risk of accidental cross-contamination arises from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, sprays or organisms from materials and products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing. The significance of this risk varies with the type of contaminant and of product being contaminated. Amongst the most hazardous contaminants are highly sensitising materials, biological preparations containing living organisms, certain hormones, cytotoxics, and other highly active materials. Products in which contamination is likely to be most significant are those administered by injection, those given in large doses and/or over a long time. | 5.18. 他の原料又は製品による出発原料又は製品の汚染は回避されなければならない。この偶発的交叉汚染のリスクは、製造中の原料又は製品からの制御されていない塵埃、ガス、蒸気、スプレー又は微生物の放出、装置上の残留物、及び作業員の着衣から生ずる。このリスクの重大性は、汚染物質及び汚染される製品の種類により異なる。中でも最も有害な汚染物質は高感作性の物質、生菌を含有する生物学製剤、ある種のホルモン、細胞毒、及び他の高活性の物質である。汚染が最も重大であると考えられる製品は注射剤、高用量ないし長期間投与される製品である。 |
| 5.19. Cross-contamination should be avoided by appropriate technical or organisational measures, for example: | 5.19. 交叉汚染は例えば以下のような適切な技術的又は組織上の手段により防止されること |
| a) production in segregated areas (required for products such as penicillins, live vaccines, live bacterial preparations and some other biologicals), or by campaign (separation in time) followed by appropriate cleaning; | a) 区分された区域での製造(ペニシリン類、生ワクチン、生菌製剤及びある種の他の生物学製剤のような製品に求められる)、又はキャンペーン生産(時間における分離)とそれに引き続いて行われる適切な洗浄 |
| b) providing appropriate air-locks and air extraction; | b) 適切なエアロック及び排気の提供 |
| c) minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air | c) 未処理又は不十分に処理された空気の循環又は再流入により引き起こされる汚染リスクの最小化 |
| d) keeping protective clothing inside areas where products with special risk of cross-contamination are processed; | d) 交叉汚染の特別なリスクを伴う製品が加工処理される区域内での保護衣の着用 |
| e) using cleaning and decontamination procedures of known effectiveness, as ineffective cleaning of equipment is a common source of crosscontamination; | e) 有効でない装置の洗浄が交叉汚染の一般的な汚染源であるので、有効性が既知の洗浄及び脱汚染手順の使用 |
| f) using "closed systems" of production; | f) "閉鎖システム"を用いた製造 |
| g) testing for residues and use of cleaning status labels on equipment. | g) 残留有無の試験及び装置への洗浄状態表示の使用 |
| 5.20. Measures to prevent cross-contamination and their effectiveness should be checked periodically according to set procedures. | 5.20. 交叉汚染を防止する手段及びそれらの有効性を定められた手順に従い定期的に確認すること |

| | |
|---|---|
| VALIDATION | バリデーション |
| 5.21. Validation studies should reinforce Good Manufacturing Practice and be conducted in accordance with defined procedures. Results and conclusions should be recorded. | 5.21. バリデーションはGMPを強化するものであり、規定された手順書に従い実施すること。結果及び結論は記録すること。 |
| 5.22. When any new manufacturing formula or method of preparation is adopted, steps should be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified, should be shown to yield a product consistently of the required quality. | 5.22. 新規の製造処方又は調製方法を採用する際は、それが日常の製造工程に適することを実証するための段階を踏むこと。規定された原料及び装置を用いる特定の工程は、要求される品質の製品を恒常的に製造することが示されること。 |
| 5.23. Significant amendments to the manufacturing process, including any change in equipment or materials, which may affect product quality and/or the reproducibility of the process should be validated. | 5.23. 装置又は原料におけるいかなる変更も含め、製品品質及び／又は工程の再現性に影響を及ぼす可能性がある製造工程への重大な変更についてはバリデーションを実施しなければならない。 |
| 5.24. Processes and procedures should undergo periodic critical revalidation to ensure that they remain capable of achieving the intended results. | 5.24. 工程及び手順はそれらが所期の結果を達成する能力を維持していることを保証するため、定期的にクリティカルな(欠陥があった場合にそれが発見できるような)再バリデーションを受けること。 |
| STARTING MATERIALS | 出発原料 |
| 5.25. The purchase of starting materials is an important operation which should involve staff who have a particular and thorough knowledge of the suppliers. | 5.25. 出発原料の購入は、供給者に関し特定の及び完全な知識を有するスタッフが関与すべき重要な業務である。 |
| 5.26. Starting materials should only be purchased from approved suppliers named in the relevant specification and, where possible, directly from the producer. It is recommended that the specifications established by the manufacturer for the starting materials be discussed with the suppliers. It is of benefit that all aspects of the production and control of the starting material in question, including handling, labelling and packaging requirements, as well as complaints and rejection procedures are discussed with the manufacturer and the supplier. | 5.26. 出発原料は関連する規格書に記名されている承認された供給者からのみ、また可能であれば生産者から直接に購入されること。製造者により確立された出発原料に対する規格を供給者と議論することが推奨される。取り扱い、ラベル表示及び包装要件、ならびに苦情及び不合格判定手順を含め、当該出発原料の生産及び管理のすべての側面について、製造者及び供給者と共に論議することは有益である。 |
| 5.27. For each delivery, the containers should be checked for integrity of package and seal and for correspondence between the delivery note and the supplier's labels. | 5.27. 各配送に対し、容器は梱包及び封緘の完全性について、また納品書及び供給者のラベルとの一致について確認されること。 |
| 5.28. If one material delivery is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release | 5.28. もし1回の原料配送が異なるバッチで構成されている場合は、各バッチはサンプリング、試験、及び合格判定に対し別個と見なされること。 |
| 5.29. Starting materials in the storage area should be appropriately labelled (see Chapter 5, Item 13). Labels should bear at least the following information: | 5.29. 保管区域にある出発原料は適切にラベル表示されること(第5章の13項を参照)。ラベルは少なくとも以下の情報を含むこと: |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> the designated name of the product and the internal code reference where applicable; | <ul style="list-style-type: none"> 製品の指定された名称及び該当する場合は社内の参照コード |
| <ul style="list-style-type: none"> a batch number given at receipt; | <ul style="list-style-type: none"> 受入れ時に付与されたバッチナンバー |
| <ul style="list-style-type: none"> where appropriate, the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected); | <ul style="list-style-type: none"> 適切な場合には、内容物の状態(例えば、隔離中、試験中、合格、不合格) |
| <ul style="list-style-type: none"> where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary. | <ul style="list-style-type: none"> 適切な場合には、有効期限又はそれを越えたとリテストが必要となる日付 |
| When fully computerised storage are used, all the above information should not necessarily be in a legible form on the label. | 保存が完全にコンピュータ化されている場合、上記の全ての情報がかならずしもラベル上に表示されなくても良い。 |
| 5.30. There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6, Item 13). | 5.30. 出発原料の各容器の内容物の同一性を保証する適切な手順または手段があること。サンプルが採取されたバルク容器は特定されること(第6章 13項参照)。 |
| 5.31. Only starting materials which have been released by the Quality Control Department and which are within their shelf-life should be used. | 5.31. 品質管理部門により出庫可と判定されており、かつ有効期間内の出発原料のみが使用されること。 |
| 5.32. Starting materials should only be dispensed by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers. | 5.32. 出発原料は、正しい原料が清潔で適切にラベル表示された容器に正確に秤量又は計量されることを保証するため、指定された者のみにより文書化された手順に従い払い出されること。 |
| 5.33. Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded. | 5.33. 払い出された各原料は、その重量又は容量を含めて独立して確認され、またその確認が記録されること。 |
| 5.34. Materials dispensed for each batch should be kept together and conspicuously labelled as such. | 5.34. 各バッチのために払い出された原料は一緒に保管され、またそのことが目立つようにラベル表示されること。 |
| PROCESSING OPERATIONS-INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS | 工程作業: 中間製品及びバルク製品 |
| 5.35. Before any processing operation is started, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting materials, products, product residues or documents not required for the current operation. | 5.35. いかなる工程作業も開始する前に、作業区域及び装置は清浄で、また現在の作業に必要なない、出発原料、製品、製品の残留物又は文書もないことを保証するステップが取られること。 |
| 5.36. Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions. | 5.36. 中間製品及びバルク製品は適切な条件下で保管されること。 |
| 5.37. Critical processes should be validated (see "VALIDATION" in this Chapter). | 5.37. 重要工程についてバリデーションを実施しなければならない。(本章の"バリデーション"参照)。 |

| | |
|---|---|
| 5.38. Any necessary in-process controls and environmental controls should be carried out and recorded. | 5.38. 必要ないかなる工程管理及び環境管理も実施されまた記録されること。 |
| 5.39. Any significant deviation from the expected yield should be recorded and investigated. | 5.39. 期待収率からのいかなる重大な逸脱も、記録されまた調査されること。 |
| PACKAGING MATERIALS | 包材 |
| 5.40. The purchase, handling and control of primary and printed packaging materials should be accorded attention similar to that given to starting materials. | 5.40. 一次包装材料及び表示材料の購入、取り扱い及び管理には、出発原料に対するものと同様に相応の注意が払われること。 |
| 5.41. Particular attention should be paid to printed materials. They should be stored in adequately secure conditions such as to exclude unauthorised access. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by authorised personnel following an approved and documented procedure. | 5.41. 表示材料に対し特別の注意が払われること。それらは無許可でのアクセスを排除するような、適切に安全である状態で保管されること。カットラベル及び他の離散しやすい表示材料は、混同を回避するため区分されて閉じられた容器中で保管及び搬送されること。包装材料の払い出しは、任命された人員のみにより、承認されまた文書化された手順書に従い行われること。 |
| 5.42. Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark. | 5.42. 表示材料又は一次包装材料は、配送ごと又はバッチごとに、特異的な参照番号又は識別記号が付与されること。 |
| 5.43. Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and this disposal recorded. | 5.43. 失効した、又は旧版となった一次包装材料又は表示材料は破壊され、またこの処分は記録されること。 |
| PACKAGING OPERATIONS | 包装作業 |
| 5.44. When setting up a programme for the packaging operations, particular attention should be given to minimising the risk of cross-contamination, mix-ups or substitutions. Different products should not be packaged in close proximity unless there is physical segregation. | 5.44. 包装作業に対するプログラムを設定する場合は、交叉汚染、混同又は置き換わりのリスクを最小とするための特別の注意が払われること。物理的な隔離がない限り、異なる製品を近接して包装しないこと。 |
| 5.45. Before packaging operations are begun, steps should be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines and other equipment are clean and free from any products, materials or documents previously used, if these are not required for the current operation. The line-clearance should be performed according to an appropriate check-list. | 5.45. 包装作業を始める前に、作業区域、包装ライン、印刷機及び他の装置は清浄であり、また以前使用されたいかなる製品、原料又は文書も、これらがもし、現在の作業に必要なとされない場合は残存していないことを保証するステップが取られること。ラインクリアランスは適切なチェックリストに従い実行されること。 |
| 5.46. The name and batch number of the product being handled should be displayed at each packaging station or line. | 5.46. 取り扱われている製品の名称及びバッチナンバーが各包装作業場所又はラインに掲示されること。 |
| 5.47. All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the Packaging Instructions. | 5.47. 使用されるすべての製品及び包装材料は包装部門に配送された時、数量、同一性及び包装指図書との一致について確認されること。 |

| | |
|---|---|
| <p>5.48. Containers for filling should be clean before filling. Attention should be given to avoiding and removing any contaminants such as glass fragments and metal particles.</p> | <p>5.48. 充てん用容器は充てん前に清浄であること。ガラス片及び金属粒子のようないかなる汚染物質も回避し、また除去する注意が払われること。</p> |
| <p>5.49. Normally, filling and sealing should be followed as quickly as possible by labelling. If it is not the case, appropriate procedures should be applied to ensure that no mix-ups or mislabelling can occur.</p> | <p>5.49. 通常、充てん及び封緘に引き続いてラベル表示ができるだけ速やかに行われること。もしそうでない場合は、混同又は誤ったラベル表示が起こり得ないことを保証する適切な手順が適用されること。</p> |
| <p>5.50. The correct performance of any printing operation (for example code numbers, expiry dates) to be done separately or in the course of the packaging should be checked and recorded. Attention should be paid to printing by hand which should be re-checked at regular intervals.</p> | <p>5.50. 別個に又は包装の一環で行われるいかなる印刷作業(例えば、コードナンバー、有効期限)も適正な作動が確認され、また記録されること。手作業による印刷には注意が払われ一定の間隔で再確認されること。</p> |
| <p>5.51. Special care should be taken when using cut-labels and when over-printing is carried out off-line. Roll-feed labels are normally preferable to cut-labels, in helping to avoid mix-ups.</p> | <p>5.51. カットラベルを用いる場合及び(ロット番号、有効期限等の)刷り込みがオフラインで行われる場合は特別な注意が払われること。ロール供給ラベルは混同の回避を助け、カットラベルより通常好ましい。</p> |
| <p>5.52. Checks should be made to ensure that any electronic code readers, label counters or similar devices are operating correctly.</p> | <p>5.52. いかなる電子的コードリーダー、ラベルカウンター又は同様なデバイスも正しく作動していることを保証するため、確認が行われること。</p> |
| <p>5.53. Printed and embossed information on packaging materials should be distinct and resistant to fading or erasing.</p> | <p>5.53. 包装材料上の印刷又は浮彫りされた情報は明瞭で褪色又は消去に対し抵抗性であること。</p> |
| <p>5.54. On-line control of the product during packaging should include at least checking the following:</p> | <p>5.54. 包装中における製品のオンライン管理は、少なくとも以下を確認すること:</p> |
| <p>a) general appearance of the packages;</p> | <p>a) 包装の全体的な外観</p> |
| <p>b) whether the packages are complete;</p> | <p>b) 包装が完全であるか</p> |
| <p>c) whether the correct products and packaging materials are used;</p> | <p>c) 正しい製品及び包材が使用されているか</p> |
| <p>d) whether any over-printing is correct;</p> | <p>d) いかなる刷り込み印刷も正しいか</p> |
| <p>e) correct functioning of line monitors.</p> | <p>e) ラインモニターの適正な機能</p> |
| <p>Samples taken away from the packaging line should not be returned.</p> | <p>包装ラインから持ち去られたサンプルは戻さないこと。</p> |

| | |
|---|---|
| 5.55. Products which have been involved in an unusual event should only be reintroduced into the process after special inspection, investigation and approval by authorised personnel. Detailed record should be kept of this operation. | 5.55. 非定常な事象に関与した製品は、特別な検査、調査および認証された人員による承認が行われた場合のみ工程に戻すことができる。この作業について詳細な記録が保管されること。 |
| 5.56. Any significant or unusual discrepancy observed during reconciliation of the amount of bulk product and printed packaging materials and the number of units produced should be investigated and satisfactorily accounted for before release. | 5.56. 収支照合中に認められた、バルク製品及び表示材料の数量ならびに製造されたユニット数とのいかなる重大な又は非定常的な食い違いも調査され、出荷可否判定前には適切に原因説明がされること。 |
| 5.57. Upon completion of a packaging operation, any unused batch-coded packaging materials should be destroyed and the destruction recorded. A documented procedure should be followed if uncoded printed materials are returned to stock. | 5.57. 包装作業が完了次第、バッチコードが印刷され使用されなかったいかなる包材も破壊され、破壊の記録を行うこと。コード印刷されていない表示材料を在庫に戻す場合は、文書化された手順に従うこと。 |
| FINISHED PRODUCTS | 最終製品 |
| 5.58. Finished products should be held in quarantine until their final release under conditions established by the manufacturer. | 5.58. 最終製品はそれらの最終的出荷可否判定まで製造業者が確立した条件下にて隔離保管されること。 |
| 5.59. The evaluation of finished products and documentation which is necessary before release of product for sale are described in Chapter 6 (Quality Control). | 5.59. 最終製品の販売のための出荷可否判定の前に、必要とされる最終製品及び文書記録についての評価は第6章(品質管理)に記述されている。 |
| 5.60. After release, finished products should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer. | 5.60. 出荷可の判定後は、最終製品は使用可能な状態の在庫として製造業者が確立した条件下で保管されること。 |
| REJECTED,RECOVERED AND RETURNED MATERIALS | 不合格、回収及び返品された原料 |
| 5.61. Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed. Whatever action is taken should be approved and recorded by authorised personnel. | 5.61. 不合格の原料及び製品は、そのように明確な表示が行われ、制限された区域に別個に保管されること。それらは供給者に戻されるか、又は適切な場合には再加工又は破壊されるかのいずれかであること。取られる措置がいずれであれ、認証された人員により承認されまた記録されること。 |
| 5.62. The reprocessing of rejected products should be exceptional. It is only permitted if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met and if it is done in accordance with a defined and authorised procedure after evaluation of the risks involved. Record should be kept of the reprocessing. | 5.62. 不合格品の再加工は例外的にのみ行うこと。それは最終製品の品質に影響を及ぼさず、規格に適合し、また内在するリスクを評価した後に、規定され、承認された手順に従い実施される場合にのみ許容される。再加工の記録は保存すること。 |

| | |
|---|--|
| <p>5.63. The recovery of all or part of earlier batches, which conform to the required quality by incorporation into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorised beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf life. The recovery should be recorded.</p> | <p>5.63. 必要な品質に適合している以前のバッチの全部又は一部を、同一製品のバッチの所定の製造段階に混ぜ込むことによる回収作業はあらかじめ承認されること。この回収作業は、有効期限に対するいかなる影響の可能性も含めて関与するリスクを評価した後に、規定された手順に従い実施されること。回収作業を記録すること。</p> |
| <p>5.64. The need for additional testing of any finished product which has been reprocessed, or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the Quality Control Department.</p> | <p>5.64. 再加工された最終製品或いは回収原料を含む最終製品の追加試験の必要性を品質管理部門は考慮しなければならない。</p> |
| <p>5.65. Products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be destroyed unless without doubt their quality is satisfactory; they may be considered for re-sale, re-labelling or recovery with a subsequent batch only after they have been critically assessed by the Quality Control Department in accordance with a written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic chemical reprocessing to recover active ingredients may be possible. Any action taken should be appropriately recorded.</p> | <p>5.65. 製造業者の管理を離れてしまった市場から返品された製品は、それらの品質が満足できることに疑問の余地がない場合以外は破壊すること。それらは文書化された手順に従い品質管理部門が厳しく評価した後にのみ、それらの再販売、再ラベル表示又は以降のバッチへのリカバー作業を考慮して良い。この評価には、当該製品の性質、必要とする特殊な保管条件、その状態及び履歴、ならびにそれが出荷されて以降の経過時間のすべてを考慮に入れること。製品の品質に対し疑問が生じる場合は、活性成分を回収する基本的な化学的再加工は可能であろうが、再出荷又は再使用に適するとは考えないこと。取られたいかなる措置も適切に記録すること。</p> |
| <p>CHAPTER 6 QUALITY CONTROL</p> | <p>第6章 品質管理</p> |
| <p>PRINCIPLE</p> | <p>原則</p> |
| <p>Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control (see also Chapter 1).</p> | <p>品質管理は、サンプリング、規格及び試験、ならびに必要な関連する試験が実施され、原料又は製品の品質が満足できると判断されるまでは原料が使用のため出庫許可されず、また製品が販売又は供給のため出荷許可されないことを保証する、組織、文書化及び出荷許可手順について取り扱う。品質管理は試験室作業に限定されず、製品の品質に関わる可能性のあるすべての決定に関与しなければならない。品質管理が製造から独立していることは品質管理の満足すべき業務に必須であると考えられる。(第1章も参照)。</p> |
| <p>GENERAL</p> | <p>全般事項</p> |
| <p>6.1. Each holder of a manufacturing authorisation should have a Quality Control Department. This department should be independent from other departments, and under the authority of a person with appropriate qualifications and experience, who has one or several control laboratories at his disposal. Adequate resources must be available to ensure that all the Quality Control arrangements are effectively and reliably carried out.</p> | <p>6.1. 製造許可の保有者ごとに品質管理部門を有すること。当該部門は他の部門から独立しており、自由に使用できる1つ以上の管理試験室を有している適切に資格が認定され、経験を有する者の権限の下にあること。適切な資源は、すべての品質管理の手はずが効果的かつ確実に遂行されることを保証するためにはなくてはならない。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>6.2. The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, keep the reference samples of materials and products, ensure the correct labelling of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.</p> | <p>6.2. 品質管理部門の長の主要な責務は第2章にまとめられている。品質管理部門は全体として、すべての品質管理手順を確立し、バリデーションを実施し、手順を施行しなければならない。又、原料及び製品の参考品サンプルを保管すること、原料及び製品容器の適正表示を保証すること、製品の安定性監視を保証すること、製品品質に関連する苦情の調査に関与することなど、その他の責務をも有する。これらのすべての作業は、文書化された手順に従い実施し、必要な場合は記録しなければならない。</p> |
| <p>6.3. Finished product assessment should embrace all relevant factors, including production conditions, results of in-process testing, a review of manufacturing (including packaging) documentation, compliance with Finished Product Specification and examination of the final finished pack.</p> | <p>6.3. 最終製品の評価は、製造条件、工程管理試験の結果、製造(包装を含め)の文書記録レビュー、最終製品規格への適合及び最終の完成個装品の検査を含め、すべての関連する要素を包含すること。</p> |
| <p>6.4. Quality Control personnel should have access to production areas for sampling and investigation as appropriate.</p> | <p>6.4. 品質管理要員は適切な場合にはサンプリング及び調査のため製造区域にアクセス可能であること。</p> |
| <p>GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE</p> | <p>管理試験室</p> |
| <p>6.5. Control Laboratory premises and equipment should meet the general and specific requirements for Quality Control areas given in Chapter 3.</p> | <p>6.5. 管理試験室の構造設備は、第3章に規定された品質管理区域に対する一般的及び特定の要件に適合しなければならない。</p> |
| <p>6.6. The personnel, premises, and equipment in the laboratories should be appropriate to the tasks imposed by the nature and the scale of the manufacturing operations. The use of outside laboratories, in conformity with the principles detailed in Chapter 7, Contract Analysis, can be accepted for particular reasons, but this should be stated in the Quality Control records.</p> | <p>6.6. 試験室の人員、建物、及び装置は、製造工程の種類及び規模により必要な業務を行う為に適切であること。第7章 契約による分析に詳述する原則に一致した外部の試験室の使用は特定の理由がある場合許容されるが、これは品質管理記録に記載しなければならない。</p> |
| <p>DOCUMENTATION</p> | <p>文書化</p> |
| <p>6.7. Laboratory documentation should follow the principles given in Chapter 4. An important part of this documentation deals with Quality Control and the following details should be readily available to the Quality Control Department:</p> | <p>6.7. 試験室の文書化は第4章に示した原則に従うこと。この文書化の重要部分は、品質管理に関するものであり、以下に示す詳細な項目についての文書は速やかに品質管理部門において利用可能であること</p> |
| <p>• specifications;</p> | <p>• 規格</p> |
| <p>• sampling procedures;</p> | <p>• サンプリング手順</p> |
| <p>• testing procedures and records (including analytical worksheets and/or laboratory notebooks);</p> | <p>• 試験手順及び記録(分析ワークシートないし試験室ノートを含む)</p> |
| <p>• analytical reports and/or certificates;</p> | <p>• 分析報告書ないし試験成績書</p> |
| <p>• data from environmental monitoring, where required;</p> | <p>• 必要な場合は環境モニタリングからのデータ</p> |

| | |
|--|---|
| • validation records of test methods, where applicable; | • 該当する場合は、試験方法のバリデーション記録 |
| • procedures for and records of the calibration of instruments and maintenance of equipment. | • 機器の校正及び装置の保守管理についての手順及び記録 |
| 6.8. Any Quality Control documentation relating to a batch record should be retained for one year after the expiry date of the batch. | 6.8. バッチ記録に関連するいかなる品質管理の文書記録も、当該バッチの有効期限後1年間保管すること。 |
| 6.9. For some kinds of data (e.g. analytical tests results, yields, environmental controls, ...) it is recommended that records in a manner permitting trend evaluation be kept. | 6.9. ある種のデータ(例えば、分析試験の結果、収率、環境管理)については、記録は傾向の評価を可能にする方法で取ることが推奨される。 |
| 6.10. In addition to the information which is part of the batch record, other original data such as laboratory notebooks and/or records should be retained and readily available. | 6.10. バッチ記録の一部である情報に加えて、試験室ノートないし記録のような他のオリジナルのデータも保管されまた速やかに利用可能であること。 |
| SAMPLING | サンプリング |
| 6.11. The sample taking should be done in accordance with approved written procedures that describe: | 6.11. サンプル採取は、以下の内容が記述された、承認され文書化された手順に従い行われること: |
| • the method of sampling; | • サンプリング方法 |
| • the equipment to be used; | • 用いられる装置 |
| • the amount of the sample to be taken; | • 採取サンプル量 |
| • instructions for any required sub-division of the sample; | • 必要な全てのサンプルの小分けについての指示 |
| • the type and condition of the sample container to be used; | • 用いるサンプル容器のタイプ及び状態 |
| • the identification of containers sampled; | • サンプル採取された容器の識別 |
| • any special precautions to be observed, especially with regard to the sampling of sterile or noxious materials; | • 特に無菌又は有毒原料のサンプリングに関し、遵守すべき全ての特別な注意事項 |
| • the storage conditions; | • 保管条件 |
| • instructions for the cleaning and storage of sampling equipment. | • サンプリング装置の洗浄及び保管についての指図 |
| 6.12. Reference samples should be representative of the batch of materials or products from which they are taken. Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). | 6.12. 参考品サンプルは、それらが採取された原料または製品のバッチを代表するものであること。その他に工程で最もストレスのかかる部分(例えば、工程の始めまたは終わり)をモニターするためのサンプルを採取しても良い。 |

| | |
|--|---|
| 6.13. Sample containers should bear a label indicating the contents, with the batch number, the date of sampling and the containers from which samples have been drawn. | 6.13. サンプル容器には、バッチナンバー、サンプリング日及びサンプルが採取された容器とともに内容物についての情報を表示したラベルを貼付すること。 |
| 6.14. Reference samples from each batch of finished products should be retained till one year after the expiry date. Finished products should usually be kept in their final packaging and stored under the recommended conditions. Samples of starting materials (other than solvents, gases and water) should be retained for at least two years after the release of the product if their stability allows. This period may be shortened if their stability, as mentioned in the relevant specification, is shorter. Reference samples of materials and products should be of a size sufficient to permit at least a full re-examination. | 6.14. 最終製品の各バッチから採取された参考品サンプルは、有効期限後1年まで保存されなければならない。最終製品は通常最終包装形態で、推奨条件下で保存されなければならない。出発原料(溶媒、ガス及び水以外)のサンプルは、安定性が保持されるのであれば、少なくとも製品の出荷後2年間保存されなければならない。この保存期間は、安定性がより短い場合には、短くしても良い。原料と製品の参考品サンプルは、少なくとも全項目の再試験を実施するのに十分な量でなければならない。 |
| TESTING | 試験 |
| 6.15. Analytical methods should be validated. All testing operations described in the marketing authorisation should be carried out according to the approved methods. | 6.15. 分析方法のバリデーションを実施しなければならない。販売承認に記載された全ての試験を承認された方法に従い実施しなければならない。 |
| 6.16. The results obtained should be recorded and checked to make sure that they are consistent with each other. Any calculations should be critically examined. | 6.16. 試験結果は記録し、承認書記載事項との一貫性を確認すること。人の手で実施した計算は、厳密に確認しなければならない。 |
| 6.17. The tests performed should be recorded and the records should include at least the following data: | 6.17. 実施された試験は記録され、また記録は少なくとも以下のデータを含むこと |
| a) name of the material or product and, where applicable, dosage form; | a) 原料又は製品の名称、及び該当する場合は剤形 |
| b) batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier; | b) バッチナンバー及び、適切な場合は製造業者ないし供給者 |
| c) references to the relevant specifications and testing procedures; | c) 関連する規格及び試験手順への参照 |
| d) test results, including observations and calculations, and reference to any certificates of analysis; | d) 観察事項及び計算等を含む試験結果及び何らかの分析証明書が関係する場合それへの参照 |
| e) dates of testing; | e) 試験日 |
| f) initials of the persons who performed the testing; | f) 試験実施者のイニシャル |
| g) initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate; | g) 適切な場合には、試験及び計算についての確認者のイニシャル |
| h) a clear statement of release or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person. | h) 合格又は不合格判定(又は他の状態の決定)についての明確な記述及び指定された責任者の日付入りの署名 |

| | |
|--|---|
| <p>6.18. All the in-process controls, including those made in the production area by production personnel, should be performed according to methods approved by Quality Control and the results recorded.</p> | <p>6.18. 製造区域内で製造要員により行われるものを含めすべての工程管理は、品質管理部門により承認された方法に従い実施され、また結果が記録されること。</p> |
| <p>6.19. Special attention should be given to the quality of laboratory reagents, volumetric glassware and solutions, reference standards and culture media. They should be prepared in accordance with written procedures.</p> | <p>6.19. 試験室の試薬、容量分析用のガラス器具及び測定液、標準品及び培地の品質には特別な注意が払われること。それらは文書化された手順に従い準備されること。</p> |
| <p>6.20. Laboratory reagents intended for prolonged use should be marked with the preparation date and the signature of the person who prepared them. The expiry date of unstable reagents and culture media should be indicated on the label, together with specific storage conditions. In addition, for volumetric solutions, the last date of standardisation and the last current factor should be indicated.</p> | <p>6.20. 長期間の使用が予定された試験室試薬にはそれらの調製日及び調製者の署名を表示すること。不安定な試薬及び培地の有効期限は特別な保存条件と共にラベル上に示されること。さらに容量分析用の測定液については、直近の標定の実施日及び最新の現行ファクターが示されること。</p> |
| <p>6.21. Where necessary, the date of receipt of any substance used for testing operations (e.g. reagents and reference standards) should be indicated on the container. Instructions for use and storage should be followed. In certain cases it may be necessary to carry out an identification test and/or other testing of reagent materials upon receipt or before use.</p> | <p>6.21. 必要な場合は、試験作業に使用されるいかなる物質(例えば、試薬及び標準品)についてもそれらの受入れ日を容器上に示されること。使用及び保管についての指示を遵守すること。ある場合には試薬物質の確認試験及び/又は他の試験を、受入れ時又は使用前に実施する必要もある。</p> |
| <p>6.22. Animals used for testing components, materials or products, should, where appropriate, be quarantined before use. They should be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for the intended use. They should be identified, and adequate records should be maintained, showing the history of their use.</p> | <p>6.22. 成分、原料又は製品の試験に用いる動物は、適切である場合には使用前に検疫を受けること。所期用途に適することを保証するように維持され管理されること。個体識別され、また、それらの使用履歴を示す適切な記録が保管されること。</p> |
| <p>ON-GOING STABILITY PROGEAM</p> | <p>安定性監視プログラム</p> |
| <p>6.23. After marketing, the stability of the medicinal product should be monitored according to a continuous appropriate programme that will permit the detection of any stability issue (e.g. changes in levels of impurities, or dissolution profile) associated with the formulation in the marketed package.</p> | <p>6.23. 市販されているパッケージ内の製剤に関連するいかなる安定性の問題(例えば、不純物レベル又は溶出プロファイルにおける変化)も検出可能である適切な継続的プログラムに従い、市販後に医薬品の安定性はモニターされること。</p> |
| <p>6.24. The purpose of the on-going stability programme is to monitor the product over its shelf life and to determine that the product remains, and can be expected to remain, within specifications under the labelled storage conditions.</p> | <p>6.24. 安定性監視プログラムの目的は、製品を有効期限にわたりモニターすること、及び製品が表示された保管条件下で規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できるかを決定することである。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>6.25. This mainly applies to the medicinal product in the package in which it is sold, but consideration should also be given to the inclusion in the programme of bulk product. For example, when the bulk product is stored for a long period before being packaged and/or shipped from a manufacturing site to a packaging site, the impact on the stability of the packaged product should be evaluated and studied under ambient conditions. In addition, consideration should be given to intermediates that are stored and used over prolonged periods. Stability studies on reconstituted product are performed during product development and need not be monitored on an on-going basis. However, when relevant, the stability of reconstituted product can also be monitored.</p> | <p>6.25. これは主に市販包装形態での医薬品に対して適用されるが、バルク製品をこのプログラムに含めることについても考慮すること。例えばバルク製品が、包装される前及び/又は製造場所から包装場所へ移送される前に長期間保管される場合は、包装後の製品の安定性に対する影響が成り行き条件下で評価され、また検討されること。さらに、長期間にわたり保存され、使用される中間製品にも考慮を払うこと。(凍結乾燥製品や濃厚溶液等の投与前の)再溶解後の製品の安定性検討は製品開発期間中に実施され、その場合は同時にモニターする必要はない。しかし、該当する場合には、再溶解後の製品の安定性も又モニターすること。</p> |
| <p>6.26. The on-going stability programme should be described in a written protocol following the general rules of Chapter 4 and results formalised as a report. The equipment used for the on-going stability programme (stability chambers among others) should be qualified and maintained following the general rules of Chapter 3 and annex 15.</p> | <p>6.26. 安定性監視プログラムは文書化されたプロトコル中に、第4章の全般事項に従い記載され、結果は報告書として正式なものとする。安定性監視プログラムで使用される機器(とりわけ安定性チャンバー)は第3章の全般事項並びにAnnex 15に従い適格性を確認し、及び保守管理すること。</p> |
| <p>6.27. The protocol for an on-going stability programme should extend to the end of the shelf life period and should include, but not be limited to, the following parameters:</p> | <p>6.27. 適格性安定性プログラムについてのプロトコルは使用期限の最終時点にまで及び、限定はされないが以下のパラメータを含むこと</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • number of batch(es) per strength and different batch sizes, if applicable | <ul style="list-style-type: none"> • 力価当り、及び該当する場合には異なるバッチサイズ当りのバッチ数 |
| <ul style="list-style-type: none"> • relevant physical, chemical, microbiological and biological test methods | <ul style="list-style-type: none"> • 関連する物理的、化学的、微生物学的及び生物学的な試験方法 |
| <ul style="list-style-type: none"> • acceptance criteria | <ul style="list-style-type: none"> • 合格基準 |
| <ul style="list-style-type: none"> • reference to test methods | <ul style="list-style-type: none"> • 試験方法への参照 |
| <ul style="list-style-type: none"> • description of the container closure system(s) | <ul style="list-style-type: none"> • 容器蓋システムの記述 |
| <ul style="list-style-type: none"> • testing intervals (time points) | <ul style="list-style-type: none"> • 試験間隔(タイムポイント) |
| <ul style="list-style-type: none"> • description of the conditions of storage (standardised ICH conditions for long term testing, consistent with the product labelling, should be used) | <ul style="list-style-type: none"> • 保存条件についての記述(製品の表示に整合する、長期試験に対する標準化されたICH条件が用いられること) |
| <ul style="list-style-type: none"> • other applicable parameters specific to the medicinal product. | <ul style="list-style-type: none"> • 医薬品に特に適用されるパラメータ |
| <p>6.28. The protocol for the on-going stability programme can be different from that of the initial long-term stability study as submitted in the marketing authorisation dossier provided that this is justified and documented in the protocol (for example the frequency of testing, or when updating to ICH recommendations).</p> | <p>6.28. 安定性監視プログラムに対するプロトコルは、もしそれが正当化されプロトコルに文書化されているなら、販売承認申請書中で提出された当初の長期安定性検討に対するプロトコルと異なってもよい(例えば試験頻度、又はICH勧奨条件へ更新する場合)。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>6.29. The number of batches and frequency of testing should provide a sufficient amount of data to allow for trend analysis. Unless otherwise justified, at least one batch per year of product manufactured in every strength and every primary packaging type, if relevant, should be included in the stability programme (unless none are produced during that year). For products where on-going stability monitoring would normally require testing using animals and no appropriate alternative, validated techniques are available, the frequency of testing may take account of a risk-benefit approach. The principle of bracketing and matrixing designs may be applied if scientifically justified in the protocol.</p> | <p>6.29. バッチ数及び試験頻度は傾向分析を可能とする十分なデータ量を提供するものであること。別途正当化されない限り、毎年製造される製品につき、該当する場合は各力価及び、各一次包装のタイプ毎に少なくとも1バッチが安定性プログラムに含まれること(該当年に何も生産されない場合を除く)。通常、動物を用いる試験が同時的安定性モニタリングに必要であり、検証済の適切な代替の方がない場合は、試験頻度にリスクベネフィットの考えをいれてよい。ブラケットング法及びマトリキシングデザインの原則は、プロトコル中で科学的な正当性がある場合には適用してよい。</p> |
| <p>6.30. In certain situations, additional batches should be included in the on-going stability programme. For example, an on-going stability study should be conducted after any significant change or significant deviation to the process or package. Any reworking, reprocessing or recovery operation should also be considered for inclusion.</p> | <p>6.30. ある状況下では、追加のバッチを安定性監視プログラムに含めなければならない。例えば、安定性監視は、工程又は包装に対するいかなる重大な変更又はいかなる重大な逸脱の後でも検討されること。いかなる再処理、再加工又は回収の作業も安定性プログラムに含めることについて考慮すること。</p> |
| <p>6.31. Results of on-going stability studies should be made available to key personnel and, in particular, to the Authorised Person(s). Where on-going stability studies are carried out at a site other than the site of manufacture of the bulk or finished product, there should be a written agreement between the parties concerned. Results of on-going stability studies should be available at the site of manufacture for review by the competent authority.</p> | <p>6.31. 安定性監視試験の結果は主要責任者及び、特にオーソライズドパーソンが利用できるようにしなければならない。安定性監視試験が、バルク製品又は最終製品の製造場所以外のサイトで実施される場合には、関係者間の文書化された取り決め書があること。同時的安定性検討の結果は、所轄官庁による照査のため製造場所にて利用可能であること。</p> |
| <p>6.32. Out of specification or significant atypical trends should be investigated. Any confirmed out of specification result, or significant negative trend, should be reported to the relevant competent authorities. The possible impact on batches on the market should be considered in accordance with chapter 8 of the GMP Guide and in consultation with the relevant competent authorities.</p> | <p>6.32. 規格外、又は重大な非定常の傾向は調査しなければならない。いかなる確認された規格外の結果、又は重大な有害傾向も関連する所轄官庁に報告すること。市場に流通しているバッチに対しておこり得る影響については本GMPガイド第8章に従い、また関連する所轄官庁に相談して考慮すること。</p> |
| <p>6.33. A summary of all the data generated, including any interim conclusions on the programme, should be written and maintained. This summary should be subjected to periodic review.</p> | <p>6.33. プログラムに関するいかなる中間的結論も含め、生成された全データのまとめが文書化され保存されること。このまとめは定期的照査の対象であること。</p> |
| <p>CHAPTER 7 CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS</p> | <p>第7章 委託製造及び分析</p> |
| <p>PRINCIPLE</p> | <p>原則</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Contract manufacture and analysis must be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or work of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party. The contract must clearly state the way in which the authorised person releasing each batch of product for sale exercises his full responsibility.</p> | <p>委託製造及び分析は、不十分な品質の製品又は作業となる誤解を回避するために、適正に定義され、同意され、また管理されなければならない。委託者及び受託者間に、各当事者の義務を明確に確立する文書化された契約書がなければならない。契約書には、オーソライズドパーソンが製品の各バッチについて販売のための出荷可否判定を行う為に全責務を遂行する方法について明確に記述されていなければならない。</p> |
| <p>Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Component Authorities of the Participating Authorities with respect to the granting of marketing and manufacturing authorisations. It is not intended in any way to affect the respective liability of contract acceptors and contract givers to consumers.</p> | <p>注: この章は販売承認及び製造許可の交付に関して、メンバー国の所轄当局に対する製造業者の責務について取り扱う。しかしながら、受託者及び委託者が消費者に対して有する責任に、どのような形でも影響することは意図していない。</p> |
| <p>GENERAL</p> | <p>全般事項</p> |
| <p>7.1. There should be a written contract covering the manufacture and/or analysis arranged under contract and any technical arrangements made in connection with it.</p> | <p>7.1. 契約下で取り決められた製造及び/又は分析、及び関連する技術的取り決めを網羅する文書による契約書がなければならない。</p> |
| <p>7.2. All arrangements for contract manufacture and analysis including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with the marketing authorisation for the product concerned.</p> | <p>7.2. 技術的或いはその他の取り決めへの変更等、委託製造及び分析に対する全ての取り決めについては、当該製品についての製造販売承認事項に一致していなければならない。</p> |
| <p>THE CONTRACT GIVER</p> | <p>契約委託者</p> |
| <p>7.3. The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the work required and for ensuring by means of the contract that the principles and Guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.</p> | <p>7.3. 委託者は、受託者が求められる作業を適切に実施する能力の評価を行う責任があり、また契約によりGMPの原則、及び本ガイドで示されているGMPガイドラインが、遵守されることに対して責任を負う。</p> |
| <p>7.4. The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with the marketing authorisation and any other legal requirements. The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his premises, equipment, personnel, other materials or other products.</p> | <p>7.4. 委託者は、販売承認及び他の法的要件に従い、委託作業を適正に実施するために必要な全ての情報を受託者に提供すること。委託者は、委託製品又は作業に関連する問題が受託者の建物、装置、人員、他の原料又は他の製品に危険をもたらす可能性について、受託者が完全に認識していることを保証しなければならない。</p> |
| <p>7.5. The Contract Giver should ensure that all processed products and materials delivered to him by the Contract Acceptor comply with their specifications or that the products have been released by an authorised person.</p> | <p>7.5. 委託者は、受託者から委託者に配送された全ての製造された製品及び原料がそれらの規格に適合すること、又は製品が、オーソライズドパーソンにより出荷が許可されていることを保証すること。</p> |

| | |
|--|---|
| THE CONTRACT ACCEPTOR | 契約受託者 |
| 7.6. The Contract Acceptor must have adequate premises and equipment, knowledge and experience, and competent personnel to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver. Contract manufacture may be undertaken only by a manufacturer who is the holder of a manufacturing authorisation. | 7.6. 受託者は、委託者から発注された業務を十分に実施するための適切な構造設備、知識及び経験、ならびに有能な人員を有していなければならない。契約による製造は製造業許可保有者である製造業者によってのみ実施される。 |
| 7.7. The Contract Acceptor should ensure that all products or materials delivered to him are suitable for their intended purpose. | 7.7. 受託者は、届けられた全ての製品又は原料がそれらの所期の目的に対する適切性を保証すること。 |
| 7.8. The Contract Acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the manufacturing and analytical information is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor. | 7.8. 受託者は、委託された業務のいかなる部分も、取り決めについての委託者の事前の評価及び承認なしには第三者に委託してはならない。受託者及びいかなる第三者との間で行われた取り決めも、製造及び分析情報が、当初の委託者及び受託者間と同様に利用可能であることを保証しなければならない。 |
| 7.9. The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product manufactured and/or analysed for the Contract Giver. | 7.9. 受託者は、委託者のために製造ないし分析を実施する製品の品質に悪影響を及ぼす可能性のある行為を行ってはならない。 |
| THE CONTRACT | 契約書 |
| 7.10. A contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities relating to the manufacture and control of the product. Technical aspects of the contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in pharmaceutical technology, analysis and Good Manufacturing Practice. All arrangements for manufacture and analysis must be in accordance with the marketing authorisation and agreed by both parties. | 7.10. 製品の製造及び管理に関連する委託者及び受託者それぞれの責任を特定する契約書が両者の間で起案されること。契約書の技術的側面は、製剤技術、分析及びGMPに適切な知識を有する適任者により起案されること。製造及び分析についてのすべての取り決めは販売承認に一致し、また両当事者が同意すること。 |
| 7.11. The contract should specify the way in which the authorised person releasing the batch for sale ensures that each batch has been manufactured and checked for compliance with the requirements of Marketing Authorisation. | 7.11. 契約書は、各バッチが販売承認要件に沿って製造されその旨が確認済であることを、販売のためのバッチの出荷可否判定を行うオーソライズドパーソンが保証する方法を特定すること。 |
| 7.12. The contract should describe clearly who is responsible for purchasing materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls, including in-process controls, and who has responsibility for sampling and analysis. In the case of contract analysis, the contract should state whether or not the Contract Acceptor should take samples at the premises of the manufacturer. | 7.12. 契約書は、原料の購入、原料の試験及び合格判定、工程管理を含めた製造及び品質管理の実施に責任を負う者、ならびにサンプリング及び分析の責務を負う者を明確に記載すること。委託試験の場合、契約書は受託者が製造業者の建物にてサンプルを採取すべきか否かを記述すること。 |

| | |
|--|--|
| 7.13. Manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect must be accessible and specified in the defect/recall procedures of the Contract Giver. | 7.13. 製造、分析及び配送記録、ならびに参考品サンプルは委託者により保管されるか、又は委託者が利用可能であること。苦情又は欠陥が疑われる場合に製品の品質を評価する上で必要ないかなる記録も、アクセス可能でまた委託者の欠陥/回収手順書に規定されていなければならない。 |
| 7.14. The contract should permit the Contract Giver to visit the facilities of the Contract Acceptor. | 7.14. 契約は、委託者が契約受託者の施設に立ち入ることを許容するものでなければならない。 |
| 7.15. In case of contract analysis, the Contract Acceptor should understand that he is subject to inspection by the competent Authorities. | 7.15. 委託試験の場合、受託者は所轄当局の査察対象となることについて理解していなければならない。 |
| CHAPTER 8 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL | 第8章 苦情及び製品回収 |
| All complaints and other information concerning potentially defective products must be carefully reviewed according to written procedures. In order to provide for all contingencies, a system should be designed to recall, if necessary, promptly and effectively products known or suspected to be defective from the market. | 欠陥の可能性のある製品についての全ての苦情及び他の情報は、文書化された手順に従い、注意深く照査しなければならない。全ての不測の事態に備え、必要な場合には、欠陥があることが確認されたかあるいはその可能性のある製品を、市場から速やかに、かつ効果的に回収するようにシステムは設計されること。 |
| COMPLAINTS | 苦情 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| 8.1. A person should be designated responsible for handling the complaints and deciding the measures to be taken together with sufficient supporting staff to assist him. If this person is not the authorised person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall. | 8.1. 苦情の取り扱い及び取るべき対策の決定に責任を有する者一名及び充分な人数の補佐する人員が任命されること。もしこの責任者がオーソライズドパーソンでない場合、オーソライズドパーソンは全ての苦情、調査又は回収について知らされなければならない。 |
| 8.2. There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint concerning a possible product defect. | 8.2. 製品欠陥の可能性についての苦情が生じた場合、回収を考慮する必要性を含め、取れるべき措置について記述した文書化された手順が存在すること。 |
| 8.3. Any complaint concerning a product defect should be recorded with all the original details and thoroughly investigated. The person responsible for Quality Control should normally be involved in the study of such problems. | 8.3. 製品欠陥に関するいかなる苦情も、全て詳細を示した原本と共に記録され、また徹底的に調査されること。通常、品質管理に責任を有する者がそのような問題の検討に関与しなければならない。 |
| 8.4. If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to checking other batches should be checked in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches which may contain reworks of the defective batch should be investigated. | 8.4. あるバッチで製品欠陥が発見され又は疑われる場合、他のバッチに影響があるかを決定する為、他のバッチの調査の必要性について考慮すること。特に、当該欠陥バッチの再処理物を含む可能性のある他のバッチは調査しなければならない。 |

| | |
|---|---|
| 8.5. All the decisions and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records. | 8.5. 苦情の結果として実施されたすべての決定及び対策は記録され、また対応するバッチ記録に関連付けること。 |
| 8.6. Complaints records should be reviewed regularly for any indication of specific or recurring problems requiring attention and possibly the recall of marketed products. | 8.6. 苦情記録を定期的に照査し、注意喚起が必要で、販売製品の回収に繋がりが得る特定或いは再発性の問題を示唆していないか確認すること。 |
| 8.7. Special attention should be given to establishing whether a complaint was caused because of counterfeiting. | 8.7. 苦情が偽造により生じていないか確定するため、特別な注意を払うこと。 |
| 8.8. The Competent Authorities should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, detection of counterfeiting or any other serious quality problems with a product. | 8.8. 製造業者が、製造の失敗の可能性、製品の劣化、偽造の検知又は製品に伴う他の重大な品質上の問題を受け、処置を考えている場合には所轄当局に知らせること。 |
| RECALLS | 回収 |
| 8.9. A person should be designated as responsible for execution and co-ordination of recalls and should be supported by sufficient staff to handle all the aspects of the recalls with the appropriate degree of urgency. This responsible person should normally be independent of the sales and marketing organisation. If this person is not the authorised person, the latter should be made aware of any recall operation. | 8.9. 回収の遂行及び調整に責任を有する者を任命し、回収の全ての側面を適切な緊急度で取り扱うため、十分な人数の要員により補佐されること。この責任者は通常は販売及びマーケティング組織から独立していること。もしこの者が当オーソライズドパーソンでない場合は、オーソライズドパーソンは全ての回収業務について知らされなければならない。 |
| 8.10. There should be established written procedures, regularly checked and updated when necessary, in order to organise any recall activity. | 8.10. 全ての回収作業を系統だてて実施する為、定期的に確認され、また必要な場合に更新されている、文書化された手順が確立していること。 |
| 8.11. Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time. | 8.11. 回収作業は速やかに、いつでも開始可能であること。 |
| 8.12. All Competent Authorities of all countries to which products may have been distributed should be informed promptly if products are intended to be recalled because they are, or are suspected of, being defective. | 8.12. 製品が配送された可能性のあるすべての国のすべての所轄当局は、製品に欠陥があるか、又はその恐れがあるため、製品の回収が計画された場合には、速やかに知らされること。 |
| 8.13. The distribution records should be readily available to the person(s) responsible for recalls, and should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batches and amounts delivered), including those for exported products and medical samples. | 8.13. 配送記録は回収責任者が速やかに利用可能であり、また輸出品及び医療用サンプルを含め、卸売業者及び直接供給した顧客に関する十分な情報(住所、就業時間内及び時間外の電話ないしファックス番号、配送バッチ及び数量)を含むこと。 |
| 8.14. Recalled products should be identified and stored separately in a secure area while awaiting a decision on their fate. | 8.14. 回収された製品は識別し、それらの最終処置に関する決定を待つ間は、安全な区域に分離して保管されること。 |

| | |
|--|--|
| 8.15. The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products. | 8. 15. 回収過程の進捗は、製品の配送量と回収量間の収支照合を含めて記録され、また最終の報告書が作成されること。 |
| 8.16. The effectiveness of the arrangements for recalls should be evaluated regularly. | 8.16. 回収の手はずの有効性は定期的に評価されること。 |
| CHAPTER 9 SELF INSPECTION | 第9章 自己点検 |
| PRINCIPLE | 原則 |
| Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures. | 自己点検は、GMP原則の実施及び適合状況をモニターし、また必要な是正措置を提案するために実行されること。 |
| 9.1. Personnel matters, premises, equipment, documentation, production, quality control, distribution of the medicinal products, arrangements for dealing with complaints and recalls, and self inspection, should be examined at intervals following a pre-arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance. | 9.1. 人的事項、建物、設備、文書記録、製造、品質管理、医薬品の配送、苦情及び回収の手はず、及び自己点検は、それらが品質保証の原則に適合しているか検証するため、あらかじめ定められたプログラムに従った間隔にて点検されること。 |
| 9.2. Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful. | 9.2. 自己点検は独立し、また詳細な方法にて、社内で指定され、能力・権限のある者により実施されること。外部の専門家による独立した監査もまた有用である。 |
| 9.3. All self inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded. | 9.3. すべての自己点検は記録されること。報告書には自己点検中に行われたすべての指摘事項及び、該当する場合には、是正措置についての提案を含むこと。また、それ以降にとられた措置に関する記述もまた記録されること。 |