別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート 1

原文	和訳
CHAPTER 4 DOCUMENTATION	第4章 文書化
PRINCIPLE	原則
Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilised must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products. The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated.	適切な文書化は、品質保証システムの不可欠な要素を構成しており、GMP要求事項に適合するための要である。種々の形態の書類及び媒体を、製造業者の品質管理監督システム内で完全に規定すること。文書は、紙ベース、電子媒体、写真媒体を含む種々の形態で存在する。文書システムを活用する主な目的は、医薬品の品質のすべての面に直接、或いは間接的に影響を与える全作業活動を確立し、管理し、モニターし、記録することである。品質管理監督システムは、要求事項が適用されていることを示すことができるように種々の作業過程と全ての観察項目についての評価を充分に記録することに加えて、要求事項について共通の理解をさせるための充分に詳細な指図を含むこと。
There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good documentation practice should be applied with respect to the type of document.	GMPへの適合性を管理し記録するのに用いる文書化には2つの基本的な種類がある。指図(指示、要求事項)と記録／報告である。適切な文書管理を文書の種類に対応して適用させること。
Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.	文書の正確性、完全性、利便性、読易さを保証するよう適切な管理を実施すること。指図書は、文書中に誤りがなく、書面で取出すことができること。「書面で(written)」という用語は、人が読める形になったデータが媒体上に文書化された、或いは記録されたことを意味する。
REQUIRED GMP DOCUMENTATION (BY TYPE)	要求されるGMP文書(種類別)
Site Master File: A document describing the GMP related activities of the manufacturer.	サイトマスターファイル:製造所のGMPに関連した作業活動を記述した文書。
Instructions (directions, or requirements) type:	指図書(指示或いは要求事項)の形態
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.	規格書:製造工程において使用された、或いは得られる原料又は製品が適合しなければならない要求事項の詳細を記述したもの。品質評価の根拠としての機能を果たす。
Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions: Provide detail all the starting materials, equipment and computerised systems (if any) to be used and specify all processing, packaging, sampling and testing instructions. In-process controls and process analytical technologies to be employed should be specified where relevant, together with acceptance criteria.	製造処方、製造、包装、試験の指図書:すべての出発原料、装置、及び(もしあれば)コンピュータ化システムの詳細を示し、すべての加工処理、包装、検体採取、試験の指図を規定したもの。採用された工程内管理とPATは、必要に応じて、判定基準とともに明記すること。
Procedures: (Otherwise known as Standard Operating Procedures, or SOPs), give directions for performing certain operations.	手順書:(別名、標準操作手順書、SOPとしても知られている)特定の作業を行うための指示を行なうもの。

Protocols: Give instructions for performing and recording certain discreet operations.	実施計画書：特定の注意を要する作業を実行、記録するための指図を与えるもの。
Technical Agreements: Are agreed between contract givers and acceptors for outsourced activities.	技術契約：委託者と受託者の間で合意した外部委託の契約。
Record/Report type:	記録書／報告
Records: Provide evidence of various actions taken to demonstrate compliance with instructions, e.g. activities, events, investigations, and in the case of manufactured batches a history of each batch of product, including its distribution. Records include the raw data which is used to generate other records. For electronic records regulated users should define which data are to be used as raw data. At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data.	記録書：指図書への適合性を示すためにとられた種々の措置、例えば、作業、発生した事象、調査の証拠、及び製造されたバッチの場合は、配送を含めた製品のバッチごとの履歴の証拠を提供するもの。記録を作成するために用いられた生データを含む。電子記録に関しては管理された利用者がどのデータを生データとして用いるかについて規定すること。少なくとも、品質判定の基準として用いるすべてのデータは生データとして規定すること。
Certificates of Analysis: Provide a summary of testing results on samples of products or materials[1] together with the evaluation for compliance to a stated specification.	試験成績書：規定された規格書への適合性評価と製品或いは原料[注1]のサンプルに関する試験結果の概要を提供するもの。
1 Alternatively the certification may be based, in-whole or in-part, on the assessment of real time data (summaries and exception reports) from batch related process analytical technology (PAT), parameters or metrics as per the approved marketing authorisation dossier.	1 試験成績書に代わる方法として、バッチに関連するPATのリアルタイムデータの評価（概要と逸脱報告）、承認書に記載されたパラメータや測定項目の評価を、全面的或いは部分的に用いて評価してもよい。
Reports: Document the conduct of particular exercises, projects or investigations, together with results, conclusions and recommendations.	報告書：特定の業務、プロジェクト、或いは調査を実施したことを結果、結論、勧告を伴って記録するもの。
GENERATION AND CONTROL OF DOCUMENTATION	文書の作成と管理
4.1 All types of document should be defined and adhered to. The requirements apply equally to all forms of document media types. Complex systems need to be understood, well documented, validated, and adequate controls should be in place. Many documents (instructions and/or records) may exist in hybrid forms, i.e. some elements as electronic and others as paper based. Relationships and control measures for master documents, official copies, data handling and records need to be stated for both hybrid and homogenous systems. Appropriate controls for electronic documents such as templates, forms, and master documents should be implemented. Appropriate controls should be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period.	4.1 全種類の文書を規定し遵守すること。要求事項はすべての形態の媒体による文書の形式に同様に適用する。複雑なシステムは理解できるようにし、適切に文書化し、バリデートされることが必要であり、適切な管理がされていること。多くの文書（指図書、記録）は、ある部分は電子的、他の部分は紙ベースのような、混在する形態で存在する。原本、正式な副本、データの取扱い、記録等の関係と管理方法は、混合する場合のシステムと単一の場合の両方のシステムで述べる必要がある。テンプレート、書式、原本のような電子文書の適切な管理を実施すること。保管すべき全期間にわたって、記録の完全性を保証するよう適切な管理を実施すること。
4.2 Documents should be designed, prepared, reviewed, and distributed with care. They should comply with the relevant parts of Product Specification Files, Manufacturing and Marketing Authorisation dossiers, as appropriate. The reproduction of working documents from master documents should not allow any error to be introduced through the reproduction process.	4.2 文書は、慎重に設計し、作成し、照査し、配布すること。必要に応じて、文書は、製品仕様書、製造許可証、及び製造販売承認書の関連部分に適合すること。原本からの作業文書の複製については、複製過程での誤りを誘発する余地のないものであること。

4.3 Documents containing instructions should be approved, signed and dated by appropriate and authorised persons. Documents should have unambiguous contents and be uniquely identifiable. The effective date should be defined.	4.3 指図が含まれている書類は、適任の認定を受けた責任者が承認し、署名し、日付をつけること。書類は明確な内容で特定して識別可能であること。発効日を定めること。
4.4 Documents containing instructions should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. The style and language of documents should fit with their intended use. Standard Operating Procedures, Work Instructions and Methods should be written in an imperative mandatory style.	4.4 指図が含まれている書類は、適切に配列し、確認しやすくすること。文書の様式と用語は使用目的に合わせること。標準操作手順書、作業指図書は必然的、命令的様式で書くこと。
4.5 Documents within the Quality Management System 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.	4.5 品質管理監督システム内の文書は、定期的に照査し、最新の状態にしておくこと。文書を改訂するときは、不注意による旧版の使用を防ぐシステムを運用させること。
4.6 Documents should not be hand-written; although, where documents require the entry of data, sufficient space should be provided for such entries.	4.6 文書を手書きしてはならないが、データの記入が必要な文書であれば、記入のための充分な欄を定めること。
GOOD DOCUMENTATION PRACTICES	文書管理
4.7 Handwritten entries should be made in clear, legible, indelible way.	4.7 手書きの記入は明確に、判読可能な、消去できない方法で行うこと。
4.8 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.	4.8 記録は、各作業を行った時或いは完了した時に、医薬品の製造に関する重要な作業が追跡可能な方法で作成すること。
4.9 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.	4.9 文書に記入するどのような変更でも、署名し日付を入れること。変更は元の情報の読取が可能であること。必要であれば、変更の理由を記録すること。
RETENTION OF DOCUMENTS	文書の保存
4.10 It should be clearly defined which record is related to each manufacturing activity and where this record is located. Secure controls must be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period and validated where appropriate.	4.10 どの記録がそれぞれの製造活動に関連するか、また、それらがどこに保管されるかを文書で明確に規定すること。保存期間を通じて記録の完全性を保証するために確実な管理を行い、必要な場合はバリデートすること。
4.11 Specific requirements apply to batch documentation which must be kept for one year after expiry of the batch to which it relates or at least five years after certification of the batch by the Authorised Person, whichever is the longer. For investigational medicinal products, the batch documentation must be kept for at least five years after the completion or formal discontinuation of the last clinical trial in which the batch was used. Other requirements for retention of documentation may be described in legislation in relation to specific types of product (e.g. Advanced Therapy Medicinal Products) and specify that longer retention periods be applied to certain documents.	4.11 バッチの有効期限後から1年或いは出荷判定者によるバッチの出荷判定後少なくとも5年間のいずれか長い期間、保存しなければならないという特別の要求事項がバッチの文書に適用される。治験薬では、バッチの文書は、バッチが使用された最終の臨床試験の終了或いは中断の後少なくとも5年は保存すること。文書の保存に関する他の要求事項は、特定の製品の種類(例えばAdvanced Therapy Medicinal Products)に関連した法令で示され、ある書類に関してはより長い保存期間が適用されることが規定されている。

4.12 For other types of documentation, the retention period will depend on the business activity which the documentation supports. Critical documentation, including raw data (for example relating to validation or stability), which supports information in the Marketing Authorisation should be retained whilst the authorisation remains in force. It may be considered acceptable to retire certain documentation (e.g. raw data supporting validation reports or stability reports) where the data has been superseded by a full set of new data. Justification for this should be documented and should take into account the requirements for retention of batch documentation; for example, in the case of process validation data, the accompanying raw data should be retained for a period at least as long as the records for all batches whose release has been supported on the basis of that validation exercise.	4.12 その他の種類の文書では、保存期間は、その文書に関わる商業活動次第である。製造販売承認書中の情報を裏付ける、生データを含む重要な文書(例えば、バリデーション或いは安定性に関する)は、承認が有効な間は保存すること。データが新しいデーター式に更新された場合は、工程の文書(例えば、バリデーションレポート或いは安定性試験レポートを裏付けている生データ)を保存文書から外すことができる。この正当な理由は、文書化し、バッチの文書の保存に関する要求事項を考慮に入れること。例えば、プロセスバリデーションのデータの場合は、全バッチの出荷判定をした記録がバリデーションに基づいている限り、バリデーションに不随の生データを保存すること。
The following section gives some examples of required documents. The quality management system should describe all documents required to ensure product quality and patient safety.	要求されている文書の例を次のセクションで挙げる。品質管理監督システムでは製品の品質と患者の安全性を保証するために要求される全文書を記述すること。
SPECIFICATIONS	規格書
4.13 There should be appropriately authorised and dated specifications for starting and packaging materials, and finished products.	4.13 出発原料、包装材料、及び最終製品について適切に承認され、日付の入った、規格書があること。
Specifications for starting and packaging materials	出発原料と包装材料の規格書
4.14 Specifications for starting and primary or printed packaging materials should include or provide reference to, if applicable:	4.14 出発原料、一次包装材料、或いは表示材料の規格書は以下を含むこと。また、該当する場合は、参照先を入れること。
a) A description of the materials, including:	a) 以下を含む原材料の記載。
- The 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;	-薬局方に収載されている場合は医薬品各条の参照先
- The approved suppliers and, if reasonable, the original producer of the material;	-承認された供給業者、及び場合により原材料の製造元
- A specimen of printed materials;	-表示材料の実物見本
b) Directions for sampling and testing;	b) 検体採取と試験の指示。
c) Qualitative and quantitative requirements with acceptance limits;	c) 規格値を伴った定性的要求事項、及び定量的要求事項。
d) Storage conditions and precautions;	d) 保管条件と保管上の注意事項。
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の規格書
4.15 Specifications for intermediate and bulk products should be available for critical steps or if these are purchased or dispatched. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as	4.15 中間製品とバルク製品の規格書が、重要工程やこれらを購買、又は受け取る際に利用できるようになっていなければならない。該当する場合、規格書は、出発原料、或いは最終製品の規格書に同等であること。
Specifications for finished products	最終製品の規格書
4.16 Specifications for finished products should include or provide reference to:	4.16 最終製品の規格書は下記の項目を含むか或いは参照すること。

a) The designated name of the product and the code reference where applicable;	a) 指定された名称及び該当する場合は参照コード。
b) The formula;	b)処方。
c) A description of the pharmaceutical form and package details;	c)剤形と包装の詳細な記述。
d) Directions for sampling and testing;	d)検体採取と試験の指示。
e) The qualitative and quantitative requirements, with the acceptance limits;	e) 規格値を伴った定性的要求事項、及び定量的要求事項。
f) The storage conditions and any special handling precautions, where applicable;	f) 保管条件、と該当する場合は、特別な取扱い上の注意事項。
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
Approved, written Manufacturing Formula and Processing Instructions should exist for each product and batch size to be manufactured.	承認され、文書化した製造処方、及び工程指図書を製品ごと、及びバッチサイズごとに作成すること。
4.17 The Manufacturing Formula should include:	4.17 製造処方は下記を含むこと。
a) The name of the product, with a product reference code relating to its specification;	a) 製品名、製品の規格書に関連した製品参照コード。
b) A description of the pharmaceutical form, strength of the product and batch size;	b) 剤形、製品の含量及びバッチサイズの記述。
c) A list of all starting materials to be used, with the amount of each, described; mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing;	c) 使用するすべての出発原料及びそれぞれの仕込量のリスト。製造の過程で消失する物質についても言及すること。
d) A statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable.	d) 許容範囲を伴った予想最終収量、及び該当する場合、関連する中間収量の記述。
4.18 The Processing Instructions should include:	4.18 工程指図書は下記を含むこと。
a) A statement of the processing location and the principal equipment to be used;	a) 製造場所と用いられる主な装置。
b) The methods, or reference to the methods, to be used for preparing the critical equipment (e.g. cleaning, assembling, calibrating, sterilising);	b) 重要な装置の準備の作業方法、或いは作業方法の参照先(例えば、清掃、組立て、校正、滅菌)。
c) 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;	c) 装置及び作業域から、以前の製品、これから実施しようとしている工程では要求されていない書類或いは原材料が除去されていること、及び装置が清掃され使用に適していることの確認。
d) Detailed stepwise processing instructions [e.g. checks on materials, pre-treatments, sequence for adding materials, critical process parameters (time, temp etc)];	d) 詳細な段階的な工程指図書(例えば、原材料、前処理、原料の添加順序、重要工程のパラメータ(時間、温度等))。
e) The instructions for any in-process controls with their limits;	e) 規格値を伴った工程内管理の指図書。
f) Where necessary, the requirements for bulk storage of the products; including the container, labeling and special storage conditions where applicable;	f) 必要であれば、容器、表示、及び該当する場合は特殊な保管条件を含めたバルク製品の保管の要求事項。
g) Any special precautions to be observed.	g) 監視をすべき特別な注意事項。
Packaging Instructions	包装指図書

4.19 Approved Packaging Instructions for each product, pack size and type should exist. These should include, or have a reference to, the following:	4.19 個々の製品、包装容量、包装形態ごとに承認された包装指図書を用意すること。包装指図書には、下記事項を入れるか、或いは参照先があること。
a) Name of the product; including the batch number of bulk and finished product;	a) バルク製品のバッチ番号、最終製品のバッチ番号を含めた製品名。
b) Description of its pharmaceutical form, and strength where applicable;	b) 該当する場合、剤形、及び含量の記述。
c) The pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container;	c) 最終梱包の中の製品の数、重量或いは容量で表した包装サイズ。
d) A complete list of all the packaging materials required, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material;	d) 必要な全包装材料の数量、寸法、形態及び各包装材料の規格に関連したコードや参照番号を含む完全なリスト。
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) 該当する場合、関連した表示材料の実例又は複製品、及びバッチ番号の参照及び製品の有効期間をどこに記載するか表示している実物見本。
f) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations (line clearance), and that equipment is clean and suitable for use;	f) 装置、及び作業域が、以前の製品、計画された包装作業では必要とされていない書類、或いは原材料が除去されていること、及び装置が清掃され使用に適しているかの確認(ラインクリアランス)。
g) Special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin;	g) 作業を開始する前のラインクリアランスを確実にするための、区域及び装置の入念な検査を含む、監視すべき特別な注意事項。
h) A description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;	h) 重要な補助作業と使用装置を含む、包装操作の記述。
i) Details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.	i) 検体採取の指図と規格値を含む工程内管理の詳細。
Batch Processing Record	製造記録
4.20 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, and should contain the following information:	4.20 製造記録は製造されるバッチごとに保存すること。最新の承認された製造処方と製造指図書の事項に基づき、以下の情報を含むこと。
a) The name and batch number of the product;	a) 製品の名称とバッチ番号。
b) Dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production;	b) 製造の開始、重要な中間段階及び終了年月日と時刻。
c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;	c) 製造工程内の各重要工程を作業した作業者の識別(イニシャル)、及び必要であれば、これらの作業を確認した人物の名前。
d) 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);	d) 実際に測定した各出発原料の量とともにバッチ番号、試験管理番号(バッチ番号、及び回収した原料又は追加して再処理した原料を含む)。
e) Any relevant processing operation or event and major equipment used;	e) 関連する製造作業或いは結果、及び使用した主な装置。

f) A record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;	f) 工程内管理とそれを実施した作業者のイニシャルの記録、及び得られた結果。
g) The product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture;	g) 製造のそれぞれ適切な段階での製品収量。
h) Notes on special problems 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いかなる逸脱に対して、承認の署名し詳細な説明を含んだ特別な問題点に関する記載。
i) Approval by the person responsible for the processing operations.	i) 製造作業の責任者による承認。
Note: Where a validated process is continuously monitored and controlled, then automatically generated reports may be limited to compliance summaries and exception / out-of-specification (OOS) data reports.	注：バリデートされた工程を継続的にモニタリングし、管理している場合に、自動的に作成された報告書は適合の概要及び逸脱／規格外（OOS）データ報告に限って使用できる。
Batch Packaging Record	バッチ包装記録
4.21 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.	4.21 バッチ包装記録は各バッチ、或いは処理されたサブバッチごとに対し保管すること。包装指図書の該当する事項に基づくこと。
The batch packaging record should contain the following information:	バッチ包装記録は下記の情報を含むこと。
a) The name and batch number of the product;	a) 製品の名称とバッチ番号。
c) The date(s) and times of the packaging	c) 包装作業の年月日と時刻。
d) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;	d) 製造工程内の重要な工程を行なった作業者の識別（イニシャル）、必要な場合はこれらの作業を確認した人物の名前。
e) Records of checks for identity and conformity with the packaging instructions, including the results of in-process controls;	e) 工程内管理の結果を含めた包装指図書との同一性及び適合性の確認の記録。
f) Details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used;	f) 装置と使用した包装ラインの参照情報を含め、実施した包装作業の詳細。
f) Whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting;	f) 可能な限り、バッチの記号、有効期限日、及び追加の印刷の見本を含めて、使用した表示材料のサンプル。
g) Notes on any special problems or unusual events including details, with signed authorisation for any deviation from the Packaging Instructions;	g) 包装指図書からのいかなる逸脱に対しても承認の署名をし、特別な問題或いは通常ではない事象に関する詳細な記述を入れた記録。
j) 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 for an adequate reconciliation. Where there are there are robust electronic controls in place during packaging there may be justification for not including this information;	j) 適切な収支確認を行うために、すべての表示材料とバルク製品の出庫、使用、廃棄或いは保管場所へ返却された量と参照番号或いは識別番号、及び得られた製品の量。包装作業の間強固な電子管理がある場合は、この情報を含まれなくとも正当化されることもある。
i) Approval by the person responsible for the packaging operations.	i) 包装作業の責任者による承認。
PROCEDURES AND RECORDS	手順書と記録
Receipt	受入

4.22 There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting material, (including bulk, intermediate or finished goods), primary, secondary and printed packaging materials.	4.22 各出発原料(バルク製剤、中間製品、最終製品を含む)、一次包装材料、二次包装材料、及び表示材料の、配送ごとの受領に関する文書化された手順と記録があること。
4.23 The records of the receipts should include:	4.23 受入の記録は下記を含むこと。
a) The name of the material on the delivery note and the containers;	a) 配送伝票と容器に記載されている原材料の名称
b) The "in-house" name and/or code of material (if different from a);	b) (aと異なる場合は)原材料の「社内」名称、及び/又は記号
c) Date of receipt;	c) 受入日
d) Supplier' s name and manufacturer' s name;	d) 供給業者の名称と製造業者の名称
e) Manufacturer' s batch or reference number;	e) 製造業者のバッチ番号或いは参照番号
f) Total quantity and number of containers received;	f) 受入れた容器の総量と数
g) The batch number assigned after receipt;	g) 受入後に割当てられたバッチ番号
h) Any relevant comment.	h) 関連するコメント
4.24 There should be written procedures for the internal labeling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.	4.24 社内表示、出発原料の隔離と貯蔵、包装材料、及び必要に応じて、他の原材料の手順書を文書化すること。
Sampling	検体採取
4.25 There should be written procedures for sampling, which include 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.	4.25 検体採取に用いられる方法と設備、採取する量及び原材料の汚染、或いは品質の悪化を避けるための注意事項を含む、手順を文書化すること。
Testing	試験
4.26 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.	4.26 製造のそれぞれ段階での原材料と製品を試験するための、方法と使用する装置を記述した手順書を備えること。実施した試験を記録すること。
Other	その他
4.27 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the certification for sale of the finished product by the Authorised Person(s). All records should be available to the Authorised Person. A system should be in place to indicate special observations and any changes to critical data.	4.27 合格と不合格判定について文書化された手順書を原材料と製品に利用できること。特に、認定された責任者による最終製品の市場への出荷判定に利用できること。すべての記録は、認定された責任者が利用できること。重要なデータに対して特別な注意を払うことと、重要なデータの修正がわかるようになっているシステムであること。
4.28 Records should be maintained for the distribution of each batch of a product in order to facilitate recall of any batch, if necessary.	4.28 必要に応じて、バッチの回収を迅速にするための、製品の各バッチの流通の記録を保存しておくこと。
4.29 There should be written policies, procedures, protocols, reports and the associated records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for the following examples:	4.29 必要な場合には、下記の例について、方針、手順、実施計画、報告、行った措置に関連する記録、或いは結論を文書化すること。
- Validation and qualification of processes, equipment and systems;	-工程、装置及びシステムのバリデーションと適格性評価
- Equipment assembly and calibration;	-装置の組立て及び校正
- Technology transfer;	-技術移転
- Maintenance, cleaning and ; sanitation;	-保守、清掃、衛生

- Personnel matters including signature lists, training in GMP and technical matters, clothing and hygine and verification of the effectiveness of training;	-署名リスト、GMP・技術的事項の教育、更衣・衛生、教育の効果の検証を含む職員の事項
- 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
- Change control;	-変更管理
- Investigations into deviations and non-conformances;	-逸脱、及び不適合の調査
- Internal quality/GMP compliance audits;	-内部品質監査／GMPの自己点検
- Summaries of records where appropriate (e.g. product quality review);	-必要に応じて記録の概要(例えば、製品品質照査)
- Supplier audits.	-供給業者の監査
4.30 Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment.	4.30 製造装置、試験装置の主要項目については明確な作業手順書が用意されていること。
4.31 Logbooks should be kept for major or critical analytical testing, production equipment, and areas where product has been processed. They should be used to record in chronological order, as appropriate, any use of the area, equipment/method, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.	4.31 主要、或いは重要な分析試験、製造装置、製品が製造されている区域の使用記録を保存すること。それらは時系列に、区域、装置／方法、校正、保守、清掃、修理作業を記録するために使用すること。必要に応じて、日付、及びこれらの操作を行う人の識別を含める。
4.32 An inventory of documents within the Quality Management System should be maintained.	4.32 品質マネジメントシステムに含まれる文書の一覧表を所有すること。