

添加剤組成プロファイルの評価は、製造工程と関連した可能性のある好ましくない成分の知識と理解を用いて製造業者によって行われるべきである。添加剤成分（即ち、主/共存成分、添加物、工程助剤及び好ましくない成分）は可能な限り、適当な分析技術を用いて確認、定量されるべきである。適当な分析法とは、公定書法或いは適切にクオリファイされた製造業者固有の方法である。組成プロファイルの開発に用いた物質は、代表的なものであり品質管理のロット試験のために用いられるのと同様の方法でサンプリングされたものであるべきである（即ち、製造工程におけるサンプリング技法及びサンプリング場所）。

組成プロファイルの開発の目的のために、添加剤は純度が直接測定できるものか（例えば、規格或いは各条に純度が含まれているもの）、純度を直接測定できないもの（例えば、ポリマーや自然に発生する誘導体）に分類されることができる。

純度を直接測定できる添加剤では、0.1%以上の好ましくない有機及び無機成分は確認されるべきであり、量的な限度の必要性（もしあれば）の決定を評価されるべきである。量的な限度が必要な場合、上記のような適当な分析技術を使うべきである。確認/定量ができない場合、クロマトグラフィーの保持時間のような定性的な記述により評価すべきである。

純度の直接的な測定ができない添加剤には、間接的な方法（検出の最小値、抽出可能な最大値、乾燥減量或いは強熱残分）を用いて全不純物の量を評価すべきである。残留溶媒、可能性のある毒性成分や遺伝毒性成分は本ガイドの3.6、3.7及び3.8章に述べたガイドラインに沿って評価、報告すべきである。

6 工程変更 (Process Change)

もし添加剤製造業者が工程を変更することを決めたならば、その工程変更が顧客への通知を必要とする場合、IPEC Significant Change Guide (IPEC 重要変更ガイド) を利用すべきである。組成プロファイルは顧客へ十分に開示されないかもしれない。しかしながら、それは、工程変更の影響を評価することにおいて重要な考慮すべき事項であろう。

7 添加剤組成のコミュニケーション (Communication of Excipient Composition)

添加剤組成情報は医薬品用途に使われる添加剤の性能と安全性を評価するために使用者と規制当局者によって必要とされる。それ故、どの程度の添加剤組成情報が必要であるか、またそれがどのように知らされるべきかを判断することは必要である。製剤処方する添加剤使用者と製剤登録に責任をもつ規制当局者の双方へ主要な添加剤組成情報の伝達を許す一方で添加剤製造業者の秘密知的財産を保護するために適当な対策が取られることは必要である。

7.1 規制要求 (Regulatory Requirements)

局方各条を持つ添加剤では、添加剤組成に関する要求事項は通則 (General Notices、各条及び適当な概説の General Chapters) にある。各条だけの準拠では局方に準拠すると断言するには不十分である。各条に参照されている General Chapters は各条のための必須事項である。

すべての添加剤が局方各条の対象ではない。これは異なった国或いはグローバルで異なるであろう。さらに、医薬品添加剤として使われているいくつかの物質では組成に関して他の法的要求も適用されるかもしれない。

すべての添加剤は以下の点が評価されるべきである。

- － 局方要求事項
- － 国／地域の要求事項
- － 製造業者要求事項（グレードの相違、GMP など）
- － 使用者の要求事項（規制登録を含む）

7.2 情報開示 (Information Disclosure)

IPEC 添加剤情報パッケージ (IPEC Excipient Information Package) は添加剤使用者へ開示されるべき標準的な情報を含むべきであり、そこには非機密情報である組成プロファイル情報を含む。組成プロファイルに関する追加情報は必要であれば秘密開示契約の元で要求により入手できることがある (8章参照)。

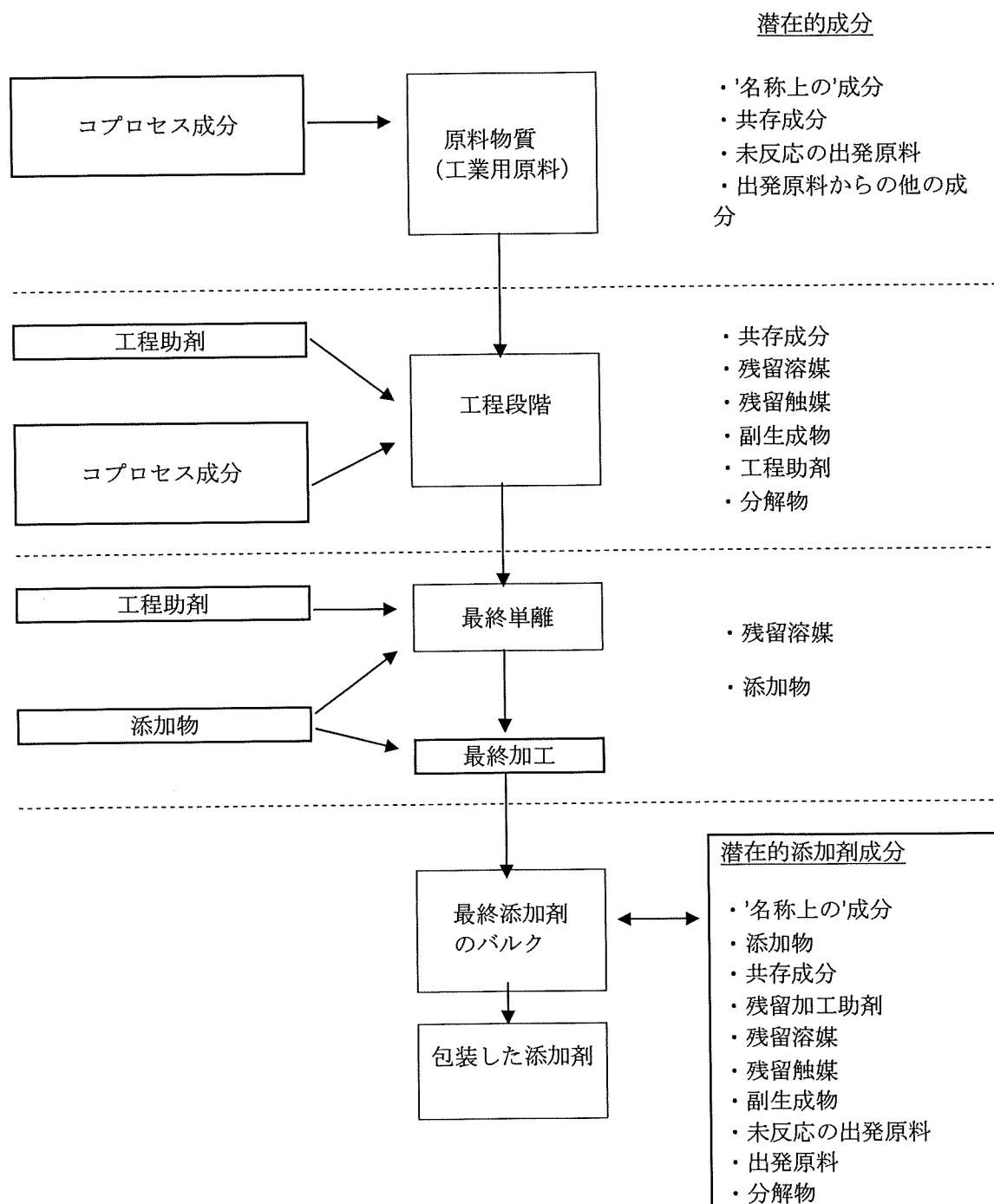
8 秘密保持契約 (Confidentiality Agreements)

添加剤供給業者と添加剤使用者の間での添加剤組成の話し合いの中で、供給業者或いは使用者のどちらかの所有権と思われるいくつかの情報交換の必要性があるだろう。秘密開示契約 (CDA) とはその所有権／秘密保持を強調する一方で、そのような情報を両者で交換することを許す法的な同意である。

秘密の組成情報に関して、添加剤製造業者が特定の使用者の適用に限定する必要がある場合には、CDA が不可欠である。しかしながら、CDA の存在はすべての情報を供給するとういことを保証するものではない。CDA の存在にかかわらず他者が入手するにはあまりにも敏感な情報と思われる場合があるかもしれない。この場合、その情報はドラッグマスターファイル、欧州薬局方の適合性証明 (CEP) ,或いは類似の申請により規制当局に提供されることができる。

APPENDIX 1:

添加剤の潜在的成分とその起源



注意：この図はいかに添加剤成分が生じるかを示したものであり、すべての添加剤ですべてのタイプの成分が存在するものではない。

Copyright © 2009 The International Pharmaceutical Excipients Council

The IPEC Quality Agreement Guide and Template

2009

This document represents voluntary guidance for the pharmaceutical excipient industry and the contents should not be interpreted as regulatory requirements. Alternative approaches to those described in this guide may be implemented.

この文書は医薬品添加剤工業のための自主的な手引きであり、法的要求項目として解釈されるべきものではない。それら法的要求項目を代替するものとして、このガイドに記されている内容を実行されることがある。

FOREWORD

IPEC is an international industry association formed in 1991 by manufacturers and end-users of excipients. It is an association comprising four regional pharmaceutical excipient industry associations covering the United States, Europe, China and Japan (which are known respectively as IPEC-Americas, IPEC Europe, IPEC-China and JPEC). IPEC's objective is to contribute to the development and harmonization of international excipient standards, the introduction of useful new excipients to the marketplace and the development of best practice and guidance concerning excipients.

序文

IPEC は添加剤製造業者とユーザーによって、1991年に組織された国際的な工業協会であり、日米欧中4極の医薬品添加剤協会（IPEC-America、IPEC Europe、IPEC China、JPEC）で構成されている。IPECの目的は、国際的な添加剤基準（standards）の開発と調和、有益な新添加剤の市場への導入と、添加剤に関する最適の基準（best practice）及びガイドラインの開発に貢献することである。

IPEC has three major stakeholder groups;

1. Excipient manufacturers and distributors, who are considered suppliers in this document,
2. Pharmaceutical manufacturers, who are called users, and
3. Regulatory authorities who regulate medicines.

IPECの3つの主要な関係者グループ。

1. 本文書で供給者と考えられる添加剤製造者及び販売業者。
2. ユーザーと呼ばれる医薬品製造者。
3. 医薬品の規制当局。

This document offers best practice and guidance in the establishment of a quality agreement between a buyer and a supplier of an excipient. The excipient supplier may be a manufacturer or a distributor (or both). The Guide highlights the factors to consider when planning and executing a such agreement between the parties.

本ガイドは、添加剤供給者と添加剤ユーザーが関係を結ぶ上で、最適な基準とガイドラインを提供するものである。

添加剤供給者は製造業者または販売者（あるいは両方）である。

本文書は、当事者間でおこりうる課題に着目し、それらの対処方法に関する助言と最適な基準を提供し、その結果、当事者間の円滑な関係の確保、ユーザーによる添加剤の使用及び規制当局に於ける添加剤の取り扱いをより簡便にするものである。

ACKNOWLEDGEMENTS

This guideline is the result of the hard work and substantial resources, of IPEC member companies. IPEC greatly appreciates the many hours the following individuals devoted to develop this guide and the generous support of their employers for providing the necessary time and resources.

謝辞

このガイドは、IPECメンバー各社の精力的な活動と十分な援助の結果できあがったものである。IPECは各位がこのガイドの開発に多くの時間を注いだことと貴重な時間と資源を提供してくれた彼らの会社の惜しみない援助に感謝する。

IPEC-AMERICAS

- . Alexa Smith, Colorcon
- . Priscilla Zawislak, Hercules Incorporated
- . Craig Scott, JRS Pharma LP
- . Laura Horne, Mutchler, Inc.
- . David B. Klug, sanofi-aventis
- . Maria Guazzaroni Jacobs, Pfizer
- . Londa Ritchey, Wyeth
- . Chris Armstrong, Evonik
- . Judy Emmert, Abbott
- . Ann Van Meter, Dow
- . Cindy Libonati, Purdue Pharma L.P.

IPEC EUROPE

- . Johanna Eisele, Evonik Röhm GmbH
- . Karen M. Hudson,, Lilly UK
- . Iain Moore, Ph.D., Croda Europe Ltd,

INTRODUCTION

In the current regulatory environment surrounding excipients, pharmaceutical manufacturers are under increasing pressure to develop better knowledge of their excipient supply chain. As part of solidifying supplier relationships, quality agreements have been introduced because they are considered to be beneficial in a supply relationship and are required in some jurisdictions for manufacturing under contract. They enable excipient users and suppliers to create a quality partnership between the two companies. Quality agreements are legally binding agreements that are mutually negotiated between users and suppliers of excipients. They are intended to be an agreement between quality departments. The purpose of the quality agreement is to define who is responsible for quality activities and how quality issues will be resolved that will allow excipient suppliers to provide safe products that are suitable for the user's intended application. By clearly delineating GMP (good manufacturing practice) responsibilities, costly product quality issues resulting from miscommunication can be reduced or eliminated.

序論

医薬品添加剤を取り巻く現在の法規制環境において、医薬品製造業者に対する彼らの医薬品添加剤プラットフォームについてのよりよい知見を高めることへの要求は増加している。品質協定は供給関係を強める一つの方法として、供給関係が有益になることを目的とし、契約下での製造に対して要求される。それらは医薬品添加剤ユーザーと供給者間の良好な提携を結ぶことを可能にする。品質協定は法的拘束力のある契約であり、医薬品添加剤のユーザーと供給者の間で互いに交渉されたものである。それらは両社の品質保証部門の承認がなされたことを意味している。品質協定の目的は、品質活動における責任が誰にあり、ユーザーが意図するアプリケーションに適した安全な製品を供給することを医薬品添加剤供給者に確認させ品質的な課題をいかに解決するかを定義することにある。

GMP(Good Manufacturing Practice)における責任を明確にすることにより、伝達ミスから生じる製品の品質問題を削減あるいは無くすことができるようになる。

Due to the increasing desire to have quality agreements in place with key suppliers, there has been a trend to use templates to get a large number of agreements in place quickly. Many companies, both users and suppliers, have developed their own templates to address quality agreements. Unfortunately, these individual templates have often been designed to cover multiple types of products (excipients, active pharmaceutical ingredients and/or packaging) and been presented in an inflexible manner. The result of this has been extensive negotiations between companies, significant time and resources spent, and fewer agreements completed.

重要な供給者から出される品質協定の要求の増加と迅速に要求される多数の協定に応えるためにテンプレートを用いることがトレンドとなって来ている。多くのユーザーと供給者は、品質協定を結ぶために彼ら自身のテンプレートを開発した。残念ながら多くの会社では、これら個々のテンプレートはしばしば複数の製品(医薬品添加剤、薬理活性物質、および/あるいは包装材料)をカバーするように設計されており、柔軟性のない方法で表現されることがある。その結果、会社間の広範に亘る折衝、重要な時間と資源の浪費、および完成度の低い協定をもたらすことになる。

IPEC is committed to improving communications between excipient users and suppliers. As part of that on-going effort, IPEC has developed the IPEC Quality Agreement Template. The IPEC Quality Agreement Template is designed to provide excipient users and suppliers a common starting point to create quality agreements that address fundamental quality issues specific to the manufacture and use of excipients. By utilizing the IPEC Quality Agreement Template, users and suppliers will be able to reduce the time and effort needed to complete successful quality agreements. Having appropriate quality agreements in place can significantly improve communications, limit product quality issues that result from misunderstandings, and improve supply chain relationships.

IPECは医薬品添加剤ユーザーと供給者間のコミュニケーションを改善する使命がある。その取り組みの一つとしてIPECはIPEC品質協定テンプレート(IPEC Quality Agreement Template)を開発した。IPEC品質協定テンプレートは医薬品添加剤ユーザーと供給者に、医薬品添加剤の製造と使用に特に関連する基本的な品質事項に対処した品質協定を作成するための共通の出発点を提供するように設計されている。IPEC品質協定テンプレートを使用することにより、ユーザーと供給者は完璧で良好な品質協定を得るための時間と努力を削減することができるようになるであろう。状況に応じた適切な品質協定を用いることで、コミュニケーションを大幅に向上させ、誤解から生じる製品品質上の問題を制限することができ、サプライチェーン関係を改善することができる。

SCOPE AND PURPOSE

The IPEC Quality Agreement Template is designed to be a flexible model for crafting quality agreements where an agreement is desired. It is intended to define the appropriate topics that should be addressed in a quality agreement related to excipients. The template is designed to be global in scope thus being suitable for use in many regions. There is both a manufacturer template and a distributor template. The information below is provided to assist in determining which template is appropriate for the individual situation.

Manufacturer Template: Designed for use between the original manufacturer and either the end user or a distributor. The original manufacturer is the company manufacturing a material to the stage at which it is designated as a pharmaceutical starting material.

Distributor Template: Designed for use between the distributor and the end user. Distributors are those parties handling the excipient after the point at which the excipient is transferred outside the control of the original manufacturer's material management system. Distributors include those parties involved in trade and distribution, reprocessors, repackagers, transport and warehousing companies, forwarding agents, brokers, traders and suppliers other than the original manufacturer.

範囲と目的

IPEC品質協定テンプレートは、合意が必要である品質協定を精巧に作るための柔軟なモデルになるよう設計されている。それは医薬品添加剤に関連した品質協定に記述すべき適切な項目を定義することを意図している。そのテンプレートはグローバルに適用できるように設計されており、それ故に多くの地域での使用に適している。その中には製造業者テンプレートとディストリビューターテンプレートの二つがある。以下の情報は、テンプレートが個々の状況において適切であると決定することを促進するために提供される。

製造業者テンプレート: オリジナルの製造業者とエンドユーザーあるいはディストリビューター、もしくは双方の間で使用するために設計されている。オリジナルの製造業者とは、製剤出発物質として設計されている原料を製造している会社を指す。

ディストリビューターテンプレート: ディストリビューターとユーザー間で使用するために設計されている。ディストリビューターとは医薬品添加剤がオリジナルの製造業者の原料マネジメントシステム管理外に移されたところから取り扱う会社の事を示す。ディストリビューターには、小売り、物流、再処理、再包装、輸送および倉庫会社、通運業、ブローカー、トレーダーならびにオリジナルの製造業者以外の供給者が含まれる。

A quality agreement is intended to be a formalized, joint agreement on quality responsibilities and activities defining both the user's and supplier's respective obligations as they relate to quality. They are intended to address quality commitments between the parties and are based on the quality procedures in place. However, quality agreements cannot take the place of an audit.

品質協定は、ユーザーと供給者それぞれの義務を規定した品質責任と活動に関する正式な双務契約であることを意図している。それらは会社間の品質上の契約事項を記すことを目的としており、適切な品質上の手続きに基づくものである。しかしながら、品質協定は監査に置き換わるものではない。

Quality agreements are not designed to replace commercial supply agreements but rather complement them. Other agreements may contain references to quality responsibilities and activities. During periodic reviews of these other agreements, excipient users and suppliers may wish to consider replacing specific quality information in the agreement with reference to a quality agreement.

さらに品質協定は取引上の供給協定に置き換わるよう設計されておらず供給協定を補完するものである。その他の協定書が品質責任と活動に関する事項を含むことがある。これらその他の協定書の定期的な見直しの際に、医薬品添加剤ユーザーと供給者は、品質協定に関連する事項を考慮して特別な品質情報を置き換えたいと考えることがある。

FORMAT OF THE EXCIPIENT QUALITY AGREEMENT DOCUMENTS

The IPEC Quality Agreement Template format is a combination of a legal-style format and a tabular format. The Introduction/Purpose section of the template is presented in a legal-style format and the Quality Responsibilities section is presented in a tabular format. The legal style format addresses the terms and conditions and scope of the agreement. The tabular format allows for quick and easy identification of quality responsibilities which are the central point of the agreement. The template addresses the main quality points and responsibilities that should be included in a quality agreement appropriate for excipients; however, it does not list every element of the quality system used. It is not necessary to reiterate agreement on every point of the quality system when general agreement on the applicable quality criteria has been stated. However, included in the template are quality responsibilities that may require action by one or both parties.

医薬品添加剤品質協定書の形式

IPEC品質協定テンプレートは、法的な条項を示したフォーマットと一覧表フォーマットとの組み合わせからなるものである。テンプレートの序論/目的部分は法的条項を示したフォーマットと一覧表フォーマットで示され、品質責任の部分は一覧表フォーマットで示されている。一覧表フォーマットは協定の中心である品質責任を迅速に、かつ容易に確認できるようにしてくれる。テンプレートには重要な品質の要点と責任が記されており、それらには医薬品添加剤に対して適切な品質協定を包括しなければならない。しかしながら、このテンプレートには品質システムに用いられる全ての要素がリスト化されているわけではない。品質基準上の一般的な合意が為される際には、協定書で品質システムに関する全ての要点について確認する必要はない。一方でテンプレートに含まれる事項には品質責任があり、それはどちらか一方あるいは双方が履行することが要求されるものである。

The format is intended to be flexible with the template offering the elements needed for most excipient quality agreements. Modifying the template should be done with care and only as necessary to avoid lengthy negotiations. It is suggested that excipient suppliers prepare in advance a quality agreement based on the template to be used to begin the negotiation process with their customers when a quality agreement is requested.

As with any binding agreement, it is advisable to seek the review of legal counsel of all companies that are party to the agreement.

そのフォーマットは大部分の医薬品添加剤の品質協定で必要とされる要素を提案するテンプレートとして柔軟性を持つ様に意図されている。テンプレートの修正には慎重になるべきであり、交渉が長引くことを避けるときにのみ、すべきものである。医薬品添加剤供給者には、彼らの顧客と交渉を始める前に、予めテンプレートに基づいた品質協定書を作成しておくことを勧める。

いかなる拘束力のある合意を持つ場合でも、契約の当事者が所属する会社の法務部門の審査を受けることが望ましい。

QUALITY AGREEMENT RESPONSIBILITIES AND REVIEW

Effective implementation of any quality agreement is dependent on both excipient supplier and user ensuring that the obligations of the agreement are consistent with the quality systems at the respective sites. Use of a template allows a supplier to conduct this review once, prior to initiating any quality agreements with users. Any obligations or commitments added during the negotiation phase of an agreement should require additional review of the affected quality systems to assure compliance prior to signature. When a supply agreement exists, or is being generated at the same time as the quality agreement, reviewers should assure that any quality provisions captured in the supply agreement are also reflected and/or not contradicted in the quality agreement.

品質協定責任とレビュー(見直し)

あらゆる品質協定の効果的な履行は、医薬添加剤供給者とユーザー双方が協定書の義務とそれぞれの事業所における品質システムと一致することを確認することからなる。テンプレートの使用は供給者をユーザーと品質協定を結ぶ前にこのレビューへと導くことができる。協定書の交渉段階において加えられるあらゆる義務や約束は、サインをする前に法規制上の適合性を反映した品質システムの更なるレビューを必要とされる。供給に関する協定が存在する場合、あるいは品質協定として同時発生する場合、レビューを行う者は供給協定に盛り込まれた品質対策が品質協定書に反映されていること、あるいは否定されていないことを保証しなければならない。

It is dependent upon both parties to assure the quality agreement is maintained as a current, accurate document during the entire effective period. Amendment(s) and/or addendum(s) may be needed to assure the current requirements and/or responsibilities are reflected in the quality agreement. Both parties are responsible for reviewing requests for amendments/addendums to assure the quality systems support such changes.

All quality agreements and amendments/addendums require legally binding signatures. It is the responsibility of each party to assure the signatures in the quality agreement reflect the legally binding signatures representing each party.

有効期間中、現在の正確な文書として維持された品質協定を保証することは両社の会社に依存する。改正あるいは付記が、現在の必要条件あるいは品質協定に反映した責任を保証するために必要となることがある。互いの会社は、この様な改正を指示する品質システムを保証することを改正あるいは付記としての要求を見直す責任を負う。

全ての品質協定と改正/付記は法的に拘束力のある署名を必要とする。それぞれの会社を代表する法的に拘束力のある署名を反映した品質協定書中にある署名を保証することはそれぞれに責任がある。

Manufacturer's Quality Agreement Template

製造者品質協定テンプレート

1. Introduction/Purpose

1. 序論/目的

Scope

適用範囲

Parties to the agreement

契約の当事者

Example wording:

This Quality Agreement is by and between <Supplier Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Supplier> and <Customer Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Customer>. Whereas, <Supplier> supplies excipients suitable for pharmaceutical use to <Customer>.

Note: Company name can be expanded to include further descriptive information about the company such as Company X, a manufacturer of pharmaceutical excipients duly organized and existing under the laws of <list appropriate jurisdiction>.

例文：

この品質協定書は<供給者名、所在地>(以下、サプライヤーとする)と<顧客名、所在地>(以下、カスタマーとする)において取り交わされたものである。<サプライヤー>は<カスタマー>が使用する製薬にふさわしい医薬品添加剤を供給する。

Specify excipients covered by agreement

Example wording:

This agreement pertains to the following excipient(s) (or excipient processes/types/locations, etc), hereafter referred to as <Excipients>: <list or see attachment>.

本協定で対象となる医薬品添加剤

本協定は以下の医薬品添加剤(あるいは医薬品添加剤^{プロセス、タイプ、ロケーション}等)に関するものである。(以下、<医薬品添加剤>とする。); <添付資料参照>。

Definition of the quality criteria

Example wording:

Supplier will manufacture, test and release the <Excipients> in accordance with the following quality criteria:

Examples of potential quality criteria:

IPEC PQG GMP, current version (**Primary Reference**)

Others as applicable:

GMP as published in USP General Chapter <1078>, current version
 ISO-9001, current version
 WHO Guideline on GMP, current version
 United States FD&C Act Misbranding and Adulteration Provisions
 Documented HACCP Concept
 Other regional certification, as applicable

品質基準の定義

例文

サプライヤーは以下の品質基準に従い<医薬品添加剤>を製造し、試験を行い、販売する。

重要な品質基準の例

現行版 IPEC PQG GMP (もっとも重要な規定)

その他適用できる文献

現行版 USP一般<1078>章に記載されているGMP

現行版 ISO-9001

現行版 GMPに関するWHOガイドライン

米国FD&C 商標偽装ならびに不純物混入対策法

文書化されたHACCPコンセプト

その他、適用できるものとしての地域の証明書

Responsibilities for quality activities

Example wording:

This Quality Agreement will outline the responsibilities of <Supplier> and <Customer> with regard to the quality activities described in the quality criteria listed above.

Site(s) involved

Note: Sites supplying <Excipients> should be mutually agreed upon. The Supplier sites involved can be specified here if needed(may refer to an appendix). If the sites involved are not listed in this agreement, it should be indicated where the agreed sites are specified.

品質活動のための責任

例文

本品質協定は上記の品質基準で記された品質活動に関する<サプライヤー>と<カスタマー>間の責任を概説したものである。

対象となる事業所(工場)

注釈:<医薬品添加剤>を供給する事業所(工場)は相互に同意されていなければならない。対象となるサプライヤーの事業所は必要に応じて、この項で特定することができる。(あるいは付記として参照にしてもよい。)対象となる事業所が本協定書に記載されていない場合、同意された事業所がどこで特定されるのかを示さなければならない。

Use of third parties

Example wording:

If <Supplier> uses third parties to manufacture, package, label, test or release <Excipients>, such use is set forth <list here or specify attachment>. Changes in the use of third parties as set forth in this agreement will not be made without prior written notification to the <Customer>. <Supplier> shall, however, retain all obligations under this Agreement whether or not a third party manufactures, packages, labels, inspects,

tests, releases or handles <Excipients>.

Note: If this information is considered confidential, specify how this information can be disclosed to the customer, for example under confidentiality agreement.

サードパーティーの使用

例文：

もし<サプライヤー>がサードパーティーを製造、包装、ラベル、試験あるいは<医薬品添加剤>の販売に使用するときには、<この項、あるいは特記事項として>その使用を明記する。本協定で明示されたサードパーティーの変更は、<カスタマー>への文書による通告無しで行うことはできない。しかしながら<供給者>は、サードパーティーによる<医薬品添加剤>の製造、包装、ラベル、検査、試験、販売の如何に関わらず、本協定下における全ての義務を負うべきものである。

注釈：サードパーティーに関する情報を秘密にしたい場合には、例えば秘密保持契約を結んでカスタマーに開示することができる。

Term of agreement

Example wording:

This Agreement shall become effective and binding upon the date of the final signature and shall remain in effect until 2 years after the last delivery of <Excipients> by <Supplier> to <Customer> unless <Customer> specifically requests an extension of the Agreement. Either party may terminate this Agreement by giving 6 months written notice to the other party. After such termination, and if so requested by <Customer>, <Supplier> will negotiate with <Customer> in good faith a subsequent Quality Agreement.

協定の完了

例文：

本協定は<カスタマー>が特に協定の延長を要求しない限り、<サプライヤー>から<カスタマー>に<医薬品添加剤>の最後の供給から2年間有効である。もし一方が本協定を完了したい場合には文書によって他方に6ヶ月前に通告する。この様にして完了した後も、<カスタマー>から要求があった場合には、<サプライヤー>は<カスタマー>とそれ以降の品質協定について誠意を持って協議する。

Assignment

Example wording:

Neither party shall have the right to assign any or all of its rights or obligations under this agreement without the other party's prior written consent, which shall not unreasonably be withheld. The foregoing notwithstanding, prior written consent shall not be required in connection with a merger, consolidation, or a sale of all or substantially all of party's assets to a third party, except if such merger, consolidation or sale is with a competitor of the other party.

譲渡

例文

両社とも相手方の不当な承諾を除いて、同意文書なしに本協定における権利または義務を譲渡することはできない。上記にも関わらず、競合会社を除いたサードパーティーへの企業合併、統合、売却で関係が続く場合には同意文書は必ずしも必要でない。

Confidentiality (optional)

Note: May define here according to <Supplier>'s policy or refer to other documents pertaining to confidentiality, e.g. confidentiality agreement (also referred to as a confidential disclosure agreement).

秘密保持(任意)

注釈：<サプライヤー>の方針によりここで定義することあるいは、その他の文書、例えば秘密保持契約などで守秘義務について関連する文書にて定義することもできる。(秘密開示協定書のような文書も関係する。)

Other agreements

Example wording:

If a supply agreement is in place between <Supplier> and <Customer>, and there are any inconsistencies between the supply agreement and the Quality Agreement, the supply agreement will take precedence over the Quality Agreement.

その他の協定

例文

<サプライヤー>と<カスタマー>間に供給契約が存在し、その供給契約と品質協定になんら矛盾がない場合、供給契約がすべての品質協定よりも優先される。

Choice of Law

Note: If a choice of law is not specified in a supply agreement, a choice of law should be agreed to between the parties and designated here.

準拠法

供給契約で法律の選択が特定されていない場合、両者間での合意が必要であり、ここで明記する必要がある。

2. Compliance

See attached QA Responsibility Table.

2. 遵守事項

QA Responsibility Tableを参照のこと

3. Manufacturing, Packaging and Labeling
See attached QA Responsibility Table.

3.製造、包装およびラベリング
QA Responsibility Tableを参照のこと

4. Documentation and Records
See attached QA Responsibility Table.

4.文書作成および記録
QA Responsibility Tableを参照のこと

5. Storage and Distribution
See attached QA Responsibility Table.

5.保管および販売
QA Responsibility Tableを参照のこと

6. Change Control
See attached QA Responsibility Table.

6.変更管理
QA Responsibility Tableを参照のこと

7. Non-Conformance
See attached QA Responsibility Table.

7.不適合
QA Responsibility Tableを参照のこと

8. Auditing
See attached QA Responsibility Table.

8.査察
QA Responsibility Tableを参照のこと

9. Quality Contacts

List the contact persons from each party that will be responsible for communications related to this agreement. This information can be provided in an attachment.

9.品質担当

本協定書に関するそれぞれの会社の担当者をリスト化すること。

付帯情報として付記することもできる。

10. Signatories

10.署名者

11. References

11.参照文献

12. List of Attachments

12.添付資料のリスト

Quality Agreement Responsibility Table

品質協定の責任テーブル

Responsibilities 責任	Supplier 供給者	Customer 顧客	NA なし
Compliance 遵守事項			
<p>Conform to the Joint IPEC-PQG GMP Guide and/or other quality criteria defined in the scope of this agreement. The current versions of the defined quality criteria in effect at the time of this agreement are attached. (Attachment of quality criteria is optional.)</p> <p>Joint IPEC-PQG GMPガイドライン及び/又はこの契約の目的として定義されている他の品質基準に従う。この協定の効力発生時に、規定された品質基準の最新版を添付する。(品質基準の添付は任意。)</p>	x	x	
<p>Mutually agree upon specifications for the Excipients which are the subject of this agreement. Specifications in place at the time of this agreement are attached. (Attachment of specifications is optional.)</p> <p>この協定の対象である医薬品添加剤の規格に関する相互に同意する。この合意の際に決められた規格は添付する。(規格の添付は任意。)</p>	x	x	
<p>Changes to the agreed upon specifications must be mutually agreed upon and communicated in writing between the parties to this agreement, except for compendial changes which can be implemented without mutual agreement. Compendial changes must be implemented by the compendial implementation date.</p> <p>相互の合意なしに実施することができる、公定書の変更を除き、同意した規格の変更は、当事者間で相互に合意し、書面により行われなければならない。公定書の変更は、公定書の施行日までに実施されなければならない。</p>	x	x	
<p>Ensure that the specifications for compendial excipients are in compliance with the current compendia.</p> <p>公定書に記載されている医薬品添加剤規格は、最新の公定書に適合することを保証する。</p>	x	x	
<p>Manufacture Excipients that conform to the mutually agreed upon specifications.</p> <p>相互に合意した規格に適合する医薬品添加剤を製造する。</p>	x		
<p>Upon request, disclose to the Customer recent regulatory agency inspections and findings</p>	x		

<p>pertaining to the Excipients. 要請があれば、その医薬品添加剤に関する最近の規制当局の査察及び指摘事項を顧客に対して開示する。</p>			
<p>Notify promptly if, in the course of a regulatory inspection, negative findings are made related to the quality of the Excipients supplied. もし、規制上の査察の過程で、医薬品添加剤の供給品質に関連するマイナスの指摘事項がされた場合、早急に通知する。</p>	x	x	
<p>Shall have a quality agreement with third parties used for production, packaging, testing or processing the Excipients in any manner, which could be viewed during an audit. 査察の際、開示可能である品質契約を、製造、梱包、試験もしくはその添加剤の製造工程に関わった第3者と何らかの方法で締結しなければならない。</p>	x		
<p>Manufacturing, Packaging and Labelling 製造、包装及びラベリング</p>			
<p>Document that manufacturing and packaging process are fit for purpose. Demonstrate the commissioning of critical systems and equipment used in the manufacture and control of the Excipient. Demonstrate that cleaning procedures are appropriate and their effectiveness has been demonstrated. 製造及び包装過程が目的に合致することを文書で記録する。医薬品添加剤の製造及び管理で使用されている重要なシステムと設備の試運転を行う。洗浄手順が適切であり、また、その効果が明らかであることを実証する。</p>	x		
<p>Samples will be retained for a period of ____ X</p>	x		

years from _____ (specify). サンプルを____(記入する)から____年の期間、保管する。			
Agree upon special labelling requirements. 特別なラベリング要求に関し合意する。	x	x	
Documentation and Records 文書作成及び記録			
Certificate of Analysis will be supplied with each batch. 分析証明書をロットごとに提供する。	x		
Certificate of Analysis will be prepared either according to the current IPEC-Americas <i>Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement (an example COA may be attached). 分析表は、最新のIPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients もしくはこの契約に規定された代替様式のどちらかに基づき作成される。(分析表例を添付してもよい)	x		
Agree upon special Certificate of Analysis requirements. 特別な分析表に関する要望事項を取り決める。	x	x	
Where applicable, electronic signatures used on the Certificates of Analysis must conform to the requirements of the IPEC-Americas <i>Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement. 必要な場合には、分析表で使用される電子署名は、IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipientsの要求事項又はこの協定で合意し規定された代替様式に一致しなければならない。	x		
Records required by the agreed upon quality system will be maintained for a period of _____ years from _____ (specify). 合意した品質システムにより要求される記録は _____ から _____ 年間保存する。(規定する)	x		
Storage and Distribution 保管及び販売			
Maintain and supply upon request documentation that supports the recommended storage and transportation conditions plus reevaluation or expiry dates.	x		

再評価日又は使用期限を加えた推奨される保管及び輸送条件を支持する文書を保持し、求めに応じ供給する。			
Ensure that Excipients are stored and shipped in accordance with manufacturer's recommended storage conditions. 添加剤が製造業者の推奨する保管条件に従い保管及び出荷されることを保証する。	x	x	
Where applicable, agree upon requirements for reusable shipping containers. 必要な場合、再使用可能な運送容器に関する要件を取り決める。	x	x	
Change Control 変更管理			
Changes will be evaluated and communicated based upon agreed criteria and timelines. Refer to the IPEC-Americas <i>Significant Change Guide</i> or specified alternative that is defined in this agreement. 変更は合意された基準及び期限に基づき評価され、やり取りされる。IPEC-Americas Significant Change Guide又はこの協定で規定されたことを参照する。	x		