

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 4.36	Are there records for cleaning activities available?	4.13		洗浄実施の記録はありますか？
5. Equipment				
Q 5.1	Is there a documented approach for the design and modification of equipment for the handling of pharmaceutical starting materials including location, operation and maintenance of equipment?	5.1, 5.2		医薬品発原料の取扱いのための、装備の配置、操作及び整備を含む、設備設計と改善のための導入文書はありますか？
Q 5.2	Is each piece of equipment in contact with the product made of suitable materials (e.g. not reactive, additive, or absorptive and will not adversely affect the product)?	5.1, 5.2	F7.3	製品との接触する各設備は、適合性材料から作られていますか？ (例：反応性でない。及び、添加剤、吸収剤として製品に悪影響を与えない)
Q 5.3	Is the entire equipment in contact with products drained and capped after the operation, according to written procedures?	5.1	F3.2.5	製品に接触する全装置は、操作後に手順書にそって、排出／封印されていますか？
Q 5.4	Is each piece of equipment (specifically auxiliary equipment) designed and used in a manner that minimizes the potential for contamination of the product with lubricants, coolants, metal fragments, or other extraneous materials e.g. from pressurised air?	5.1, 5.2, 5.6	F1.7.5	各設備（特に助剤設備）は、潤滑剤、冷却液、金属片、または他の外部物質（加圧空気から等）からの潜在的な汚染を最小限にする方針に基づき、設計及び使用されていますか？
Q 5.5	Is defective equipment taken out of service, (e.g. either removed, disposed of or status labelled)?	5.1		欠陥設備は除外されますか？（例：移動、廃棄、状態の明記など）
Q 5.6	Is the entire equipment in contact with products located in clean areas?	5.1, 5.2	F3.2.1	製品に接触する全装置は、クリーンエリアに置かれていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 5.7	Are there procedures in place to ensure compatibility of equipment with the products?	5.2	F5.1.3	製品に関して、装置の適合性を保証する手順書がありますか？
Q 5.8	Is pipe work (including devices) in contact with product labelled with direction of flow, where applicable (including name of material)?	5.3, 5.4	G5.1, F1.7.2	製品と繋がるパイプ（機器を含む）について（物質名を含めた）流れの指示の明記がありますか？
Q 5.9	Is the entire equipment in contact with products clearly labelled?	5.4	F3.2.4 F5.1.2	製品に接触する全装置は、明確にラベリングされていますか？
Q 5.10	Are there a sufficient number of balances and measuring devices available which are necessary for the operation carried out?	5.5	G5.2	作業に必要な、十分な数の天秤及び測定機器がありますか？
Q 5.11	Is there evidence (records) of regular (quality-critical) equipment calibration?	5.5	G5.3	(品質上不可欠の) 定期的な設備校正の、証拠（記録）がありますか？
Q 5.12	Is there a process in place to consider if deviations of calibration of quality critical equipment have had an impact on the quality of product since the last successful calibration?	5.5		最終校正からの誤差が、製品の品質に影響を与える重要装置について校正誤差を考慮する、特定のプロセスがありますか？
Q 5.13	Do operation procedures detail how each piece of equipment critical to the processes should be used?	5.6	G5.4	個々の装置がプロセスにおいて、どのように使用されるべきかの詳細について、操作手順が記載されていますか？
Q 5.14	Is the maintenance policy covered by written procedures?	5.6	G5.5	整備方針の手順書がありますか？
Q 5.15	Is there a Preventative Maintenance Plan?	5.6	G5.6	予防的な整備計画がありますか？
Q 5.16	Are maintenance records available?	5.6	G5.7	整備記録はありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 5.17	Is there a process in place for monitoring and approving the quality of maintenance?		G5.8	メンテナンスのモニター及び承認のプロセスがありますか？
Q 5.18	Is each piece of equipment in contact with the product cleaned and maintained according to written procedures?	5.6, 5.8	F1.7.4	各製品に接触する装置は、手順書に従って洗浄及び管理されますか？
Q 5.19	If product exposure to, or contamination with, lubricants or coolants is possible, are these materials suitable for use in food applications?	5.6		製品が、潤滑剤/冷却剤に暴露/接触する可能性がある場合、これらの物質は食品用途での適合性はありますか？
Q 5.20	Is appropriate cleaning equipment selected to avoid contamination of products?	5.7	G5.9	製品の汚染を避けるために、適切な洗浄設備が選定されますか？
Q 5.21	Is each piece of equipment in contact with the product dedicated to the product?	5.8	F1.7.1	製品と接触する各装置は、その製品専用とされていますか？
Q 5.22	Is each piece of equipment in contact with the product made of suitable materials?	5.8	F1.7.3	製品と接触する各装置は、適切な材料から作られていますか？
Q 5.23	Are all pieces of equipment coming in contact with the product, compatible with the product and in compliance with legal requirements?	5.8	F2.1.2	製品と接触する設備の全部品は、製品及び法的要求事項に適合していますか？
Q 5.24	(If equipment is not dedicated) is the equipment only used for Food, Cosmetic, and/or Pharma grade products?	5.8	F2.1.3	(設備が非専用の場合) 設備は、食品や化粧品または医薬用品のためだけに使用されていますか？
Q 5.25	Is there an effective cleaning procedure in place, whenever product change is necessary?	5.8	F2.1.4	製品の変更が必要な場合、特定の実効的な洗浄手順がありますか？
Q 5.26	Is the loading equipment in contact with products dedicated, or, are validated cleaning procedures applied between loadings?	5.8	F3.2.2	特定製品に接触する充填設備では、バリデートされた洗浄手順が充填の間、適用されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 5.27	Is the unloading equipment in contact with products dedicated, or, are validated cleaning procedures applied between unloading?	5.8	F3.2.3	特定製品に接触する出荷設備は、バリデートされた洗浄手続きが出荷間に適用されますか？
Q 5.28	Is the equipment in contact with products dedicated or are validated cleaning procedures applied in case of product changes?	5.8	F5.1.1	製品に接触する装置は専用ですか？ 併用する場合バリデートされた洗浄手順が適用されますか？
Q 5.29	Is cleaning efficiency of non-dedicated equipment verified?	5.8		非専用設備の洗浄効率が実証されていますか？
6. Documentation				
Q 6.1	Is there a document control system in place ensuring proper design, approval, review, and distribution of necessary documentation? (Covered in the case of ISO 9001:2000 certification)	1.2, 6.1, 6.2, 6.10	G6.1	文書管理を要する設計/承認/レビュー/流通を、適切に保証する文書管理システムがありますか？ (ISO 9001/2000でカバーされている)
Q 6.2	Is there evidence that documents are laid out in an orderly manner and with clear and unambiguous content?	6.2	G6.2	管理文書は、統一された形式で、明白かつ明確な内容で管理されますか？
Q 6.3	Is every product lot accompanied by a certificate of analysis (COA) or certificate of conformity (COC)?	6.3	F1.4.4	全ての製品バッチに、分析証明書 (COA) または適合証明書 (COC) が付随しますか？
Q 6.4	Do COAs clearly indicate which tests are performed on every lot and which results are obtained by skip lot testing?	6.3	F1.4.5	COAが、全ロット検査及びスキップロット検査の結果であることを明示しますか？
Q 6.5	Does this certificate provide information about	6.3	F1.4.6	製品起源に関する情報証明書は提供されていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	the origin of the product?			
Q 6.6	Are COAs from original manufacturers checked against agreed specifications?	1.7, 6.4	G6.3	製品が規格に合格していることを、分析表で示していますか？
Q 6.7	Is regulatory and quality information from the manufacturer transferred to customers?	6.6	G6.4	規制及び品質情報は、製造者から顧客に通知されますか？
Q 6.8	Is the company able to provide full traceability on product origin?	6.5, 7.11	F1.3.1	会社として、製品起源の完全なトレサビリティを提供可能ですか？
Q 6.9	Is the company able to provide full traceability in its own operations?	6.5, 7.11	F1.3.2	会社として、自社操業についての完全なトレサビリティを提供可能ですか？
Q 6.10	Is the company able to provide full traceability on product destinations?	6.5, 7.11	F1.3.3	会社として、製品用途上の完全なトレサビリティを提供可能ですか？
Q 6.11	Are distribution records kept for each shipment?	6.5	F4.1.9	流通記録は、各輸送について保管されますか？
Q 6.12	Are loading/shipment data documented so that details can easily be traced back?	6.5	F6.2.2	詳細が容易に追跡できるよう、積載/輸送の資料は文書管理されますか？
Q 6.13	When new updated information becomes available, is it dispatched in a timely manner?	6.6	G6.9	新しい更新情報が利用可能になる時は、適宜配信されますか？
Q 6.14	Is it ensured that no upgrading of industrial or technical grade products with identical names to food, cosmetic and/or pharma grade products can occur?	See III in the Guideline	F1.4.9	食品、化粧品、医薬品グレードと同一名の、工業用/開発用グレード製品が用いられない保証はありますか？
Q 6.15	Are labels applied to containers clear, unambiguous, and permanently fixed?	6.7, 1.7	G6.5	容器には、明瞭、明確かつ継続的な指定されたラベルが適用されますか？
Q 6.16	Is it ensured that the following information is provided with each shipment, either on the label	6.8	G6.6	ラベルまたはCOA上に、以下の情報（→）が提供されることを保証していますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	or on the COA:			
Q 6.17	- the name of product, including grade and amount?	6.8	G6.6a	(→) 製品名、グレード、量。
Q 6.18	- the batch number assigned by the original manufacturer or the batch number assigned by the re-packer, if the material has been repacked and re-labelled?	6.8	G6.6b	(→) オリジナルの製造業者によるロット番号または、再包装業者により再包装/再ラベルされたバッチ番号。
Q 6.19	- the retest date or expiry date and storage conditions (where applicable)?	6.8	G6.6c	(→) リテスト日またはテスト終了日と保管条件 (可能な場合) の情報。
Q 6.20	- identification of the original manufacturing site and contact details of the supplier?	6.8	G6.6d	(→) オリジナルの製造場所と、供給業者の詳細連絡先。
Q 6.21	Is the expiry date or the shelf-life written on each container (drums, IBCs, bags, etc)?	6.8	F5.2.6	(→) 有効期限あるいは書かれた貯蔵寿命はそれぞれの容器 (ドラム, IBCs, 袋など)
Q 6.22	Is a Safety Data Sheet (SDS) provided in the local language:	6.9	G6.7	(→) 現地語で提供される安全データシート (SDS) 。
Q 6.23	- with each sample of a commercialised product?		G6.7a	(→) 商業製品である旨。
Q 6.24	- with a first order in a timely manner?		G6.7b	(→) オーダーに対応している旨。
Q 6.25	Is the dispatch of the SDS recorded by addressee and dated?	6.9	G6.8	SDS の送付について、受領者と日付が記録されますか?
Q 6.26	Are records and documents for every delivered batch retained for a defined period of time?	6.10	F1.4.7	全出荷バッチの記録と証明書は、一定の期間において保管されますか?
Q 6.27	Is it ensured that COAs of the original manufacturer are only used for originally sealed	6.5	F1.4.8	オリジナル製造業者の COA によって、製品の封印と、適切な保管が保証されますか?

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	and properly stored products?			
7. Repackaging and re-labelling				
Q 7.1	Are the GMP/HACCP principles part of the quality system, especially for repackaging and re-labelling processes?	7.1	F1.1.1	GMP/HACCP原理が、再包装及び再ラベリングのプロセスの品質システムに組み込まれていますか？
Q 7.2	Are there written procedures in place for each re-processing and reprocessing operation?	7.1	F5.4.1	再加工の場所と作業に、手順書がありますか？
Q 7.3	Are batches of re-processed and reprocessed products sufficiently tested for quality and released?	7.1	F5.4.2	再処理されたバッチ／製品は、品質テストをされて、出荷されていますか？
Q 7.4	If hazardous (e.g. toxic, corrosive) products are present on the site, is there a written procedure for segregation or prevention of cross contamination? <i>(The scope of this question includes highly active materials (e.g. cytotoxics, antibiotics).)</i>	7.2	F5.1.8	危険な製品 (例：有毒、腐蝕性) が扱う場所に存在する場合、交差汚染の予防と隔離のための手順書がありますか？ (適用の範囲は高反応物質を含む。 例：細胞毒性、生殖阻害物質)
Q 7.5	Is the environment of the re-packaging operation separated from other operations (or at least devoted to compatible products)?	7.2	F5.1.5	再包装は、他作業から区分された (少なくとも適合製品にあてられた) 環境で作業されますか？
Q 7.6	Are there written procedures in place for all re-packaging and re-labelling operations?	7.2	F5.2.3	全ての再包装及び再ラベリングの作業場所に、手順書がありますか？
Q 7.7	Are line clearance checks and label controls carried out to avoid mislabelling?	7.2	G7.1	間違ったラベル張りを防止する、ライン検査とラベル管理をしていますか？
Q 7.8	Are there appropriate hygiene procedures in	7.2	G7.2	再包装の作業や要員のための、特定の適切な衛生手順がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	place for repackaging operations and repackaging personnel?			
Q 7.9	Are written procedures in place to ensure batch homogeneity in case of mixing different batches in tanks/silos?	7.2	F2.2.1	手順書による、異なるバッチのタンク又は/サイロブレンド品の均一性の保証がありますか？
Q 7.10	Is a sample for retention taken before unloading?	7.2	F3.2.14	サンプル採取は荷降しの前に行われますか？
Q 7.11	Can liquid product be filtered prior to the re-packaging operation when required?	7.2	F5.1.4	必要な場合、液体製品の再包装作業ではフィルターを通していますか？
Q 7.12	Is there always a representative sample taken after batch mixing?	7.2	F2.2.2	バッチ混合の後、必ず代表サンプルを採取していますか？
Q 7.13	Is there always a new batch number assigned in case of batch mixing?	7.2	F2.2.3	バッチ混合の場合は、常に新しいロット番号をつけていますか？
Q 7.14	Is it ensured that analytical data on COAs for mixed batches are always based on new analyses?	7.2	F2.2.4	混合バッチのためのC o Aの分析値は、常に新しい分析に基づくことが保証されますか？
Q 7.15	Is each re-packed lot fully traceable (including the origin of the packaging material)?	7.2	F5.2.1	(包装物質の起源を含めて) 再包装されたロットのトレースは可能ですか？
Q 7.16	Are there re-packaging and re-labelling records available for each packaging and/or re-labelling operation?	7.2	F5.2.4	各包装または再ラベリング操作の各作業に対応して記録が残されますか？
Q 7.17	Are samples of each batch of labels kept with the repackaging/re-labelling records?	7.2	G7.3	各バッチのラベルにおいて、再包装及び再ラベリングの記録がされますか？
Q 7.18	Is each lot homogeneous in quality?	7.3	F5.2.2	各ロットの品質は均一ですか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 7.19	Do you perform key point analysis for positive identification and detection of evident contamination before unloading?	7.3	F3.2.13	荷降し前に、明らかな汚染を発見するために、重点項目の検査を行ないますか？
Q 7.20	Is the Product checked and/or tested for quality and identification each time it is transferred from one container to another?	7.3	F 1.5.2.	別の容器に移す場合、製品の品質と識別のための検査は行われますか？
Q 7.21	Are there key point controls performed prior to each repackaging process?	7.3	F 5.2.7	再包装プロセスについての重点管理項目がありますか？
Q 7.22	Is it clearly indicated on COAs issued by the distributor on the basis of own analyses, which items are performed on the specific lot and which are created via skip lot testing?	7.4	F 2.2.5	特定ロット及びスキップロットでの分析項目が、流通業者自らのCOAで明確に示されますか？
Q 7.23	Is it clearly indicated on COAs issued by the distributor on the basis of own analyses, who performed the analyses and who released the product?	7.4	F 2.2.6	分析の実施社と、製品の出荷社が、流通業者自らのCOAで明確に示されますか？
Q 7.24	Is the customer informed when mixed lots are supplied?	7.4	G 7.4	混合ロットを供給する場合、顧客に通知していますか？
Q 7.25	Are the methods used for the analysis clearly indicated of the COAs issued by the distributor?	7.5		流通業者の発行するCOAは、分析方法を明確に示していますか？
Q 7.26	Prior to filling, is cleanliness of containers controlled?	7.6	F 5.3.1	充填前に、容器の清潔さが管理されていますか？
Q 7.27	Is there a written report for each cleanliness inspection?	7.6	F 5.3.2	洗浄検査のための、報告書がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 7.28	Is there a system to guarantee compatibility between Product and packaging material?	7.6	F 5.3.3	製品と包装材料の間に、適合性を担保するシステムがありますか？
Q 7.29	Is packaging material compatible with the product shelf-life?	7.6	F 5.3.4	包装材料は、製品の保証期間に対して適合していますか？
Q 7.30	Are container suppliers selected according to quality criteria?	7.6	F 5.3.5	容器の供給元を、品質評価基準に従って選択していますか？
Q 7.31	Are container suppliers qualified and periodically assessed?	7.6	F 5.3.6	規定の容器供給業者を、定期的に評価していますか？
Q 7.32	Are container suppliers informed about the sensitive usage of the product?	7.6	F 5.3.7	容器供給業者は、容器が医薬品用途に使用されていることを知らされていますか？
Q 7.33	Is there an agreement about the primary packaging materials used with the original manufacturers?	7.6	G 7.5	製品に接触する包装材料について、オリジナル製造業者との合意がありますか？
Q 7.34	Do you have written procedures on product shelf life control?	7.6	F 1.3.4	製品保証期間の管理について、手順書がありますか？
Q 7.35	Are the use of reconditioned containers and the re-use of primary packaging materials prohibited?	7.7	F 5.3.8	包装材として、修復及び再使用の容器は禁止されていますか？
Q 7.36	In the event of reuse of primary packaging material is a validated cleaning procedure followed?	7.7	G 7.6	製品に接触する包装材料の再生利用で、バリデートされた洗浄手順が従われますか？
Q 7.37	Is the environment of the re-packaging operation clean and dust free?	7.8	F 5.1.6	再包装の作業環境は、清潔かつダストフリーですか？
Q 7.38	Is the environment of the re-packaging operation	7.8	F 5.1.7	製品に必要な場合、再包装の作業環境は濾過空気で加圧されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	pressurised with filtered air if necessary for the products?			
Q 7.39	Is the re-labelling process consistent with legal requirements and industry standards?	7.9	Di 4.8.1	再ラベルプロセスは、法的要求事項と工業基準に対して合致しますか？
Q 7.40	Is there a review prior to use, of label contents against information from product suppliers?	7.9	Di 4.8.2 G 7.7	製品供給業者からの情報に対して、事前に内容表示のレビューがありますか？
Q 7.41	Is the name of the original manufacturer mentioned on product labels?	7.10		オリジナルの製造業者名は、製品ラベルに記載されますか？
Q 7.42	Are repackaged batches released by a person independent from operations ?	7.12	G 7.8	再包装バッチ品は、作業から独立した人により出荷されますか？
Q 7.43	Are repackaging and quality records reviewed prior to batch release?	7.12	G 7.9	再包装と品質記録について、バッチの出荷前に再検討がされていますか？
Q 7.44	Are only official pharmacopoeia methods or validated analytical test methods used?	7.13	G 7.10	局方の分析方法、またはバリデートされた分析テスト方法のみが使われていますか？
Q 7.45	Is each packed lot linked to a retained sample?	7.14	F 5.2.5	各包装ロットは保存サンプルにリンクされますか？
Q 7.46	Are retained samples of sufficient size kept for each lot or shipment of repackaged or bulk products for a defined period?	7.14	F1.6.4	各ロット、再包装品、バルク製品の期限を決める上で、保存サンプルは十分な量が確保されていますか？
Q 7.47	Are retained samples stored for at least one year after expiry date?	7.14		保存サンプルは、試験終了後に少なくとも1年間保管されますか？
Q 7.48	Are stability studies carried out in case products are repackaged into containers different from the containers used by the original manufacturer when this may be critical to product stability?	7.15	G 7.11	オリジナル製造業者のものと異なる容器に再包装されることが、製品安定性に重大な影響がある場合に、安定性試験は実施されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
8. Complaints				
Q 8.1	Does the company operate a complaint procedure that describes actions to be taken?	8.1		会社として、とるべき行動を記載した苦情処理手順書を管理していますか？
Q 8.2	Does the complaint procedure contain recall criteria?	8.1	G8.1	苦情処理手順は、リコール評価基準を含みますか？
Q 8.3	Are complaints recorded and investigated to identify the origin and reason?	8.2, 8.4	G8.2	苦情は記録され、原因と理由を確かめるために調査されますか？
Q 8.4	Are other batches considered during an investigation of a complaint?	8.3	G8.3	苦情調査の間、他バッチについても考慮されますか？
Q 8.5	Are appropriate follow-up actions including a possible recall taken?	8.4	G8.4	起こりうるリコールを考慮した、適切なフォローアップがとられていますか？
Q 8.6	Is there a procedure ensuring the original manufacturer and customers are informed in case of serious quality problems including recalls?	8.5, 9.2	G8.5	オリジナル製造業者と顧客が、リコールを含めた重大な品質問題の通知を保証している手順がありますか？
9. Recalls				
Q 9.1	Are there written procedure for product recall in case of a quality concern?	9.1	F1.3.6	品質問題がある場合の、製品リコールのために手順書がありますか？
Q 9.2	Is the recall procedure regularly reviewed and updated?	9.3	G 9.1	リコール手順は、定期的に検討され、更新されますか？
Q 9.3	Is there a procedure ensuring all customers and authorities are informed in case of serious or potentially life-threatening situations?	9.5	G 9.2	重大または潜在的な生命にかかわる状況について、全ての顧客と当局に通知することを保証している手順がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 9.4	Do records contain sufficient information to allow a recall?	9.6		リコールを認めるための情報の記録がありますか？
Q 9.5	Are records readily available to the designated person responsible for recalls?	9.6		リコールに関する責任者が、容易に記録を利用できますか？
Q 9.6	Is the effectiveness of the recall system evaluated?	9.7	G9.3	リコールシステムの有効性は評価されていますか？
10. Returned Goods				
Q 10.1	Are returned products stored separately and appropriately handled according to written procedures?	10.1, 4.4, 9.4	F6.3.1	返品製品は、手順書に従って、分別保管され適切に処理されますか？
Q 10.2	Is there a system in place to ensure that returned goods are placed in quarantine?	10.1	G10.1	返品製品が、検査所に置かれることを保証する特定のシステムがありますか？
Q 10.3	Is there a procedure defining the process of deciding about the fate of returned goods?	10.1	G10.2	返品製品の扱いを定める、明確なプロセスの手順書がありますか？
11. Handling of non-conforming materials				
Q 11.1	Do you have written procedures on how to handle non-conforming lots?	11.0	F1.3.5	不適合ロットの処理について、手順書がありますか？
Q 11.2	Is there a procedure ensuring that non-conforming materials are prevented from reintroduction into market unless downgraded or reprocessed?	11.1	G11.1	格下げまたは再処理されないならば、不適合品の市場への再販は防止されることを、保証している手順がありますか？
Q 11.3	Are activities with non-conforming products	11.1,	G11.3	不適合品の管理は（格下げと処分を含めて）文書化されていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section... 11.3	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	documented (including downgrading and disposition)?	11.3		
Q 11.4	Are product non-conformances investigated including consideration of other batches?	11.2	G11.2	不適合製品について、他バッチの考察も含めた調査がされますか？
Q 11.5	Is feedback from customers entered into the non-conformance system?	11.2	G11.4	顧客からのフィードバックは、不適合品の管理システムに加味されていますか？
Q 11.6	Is there a procedure in place to avoid blending of non-conforming materials with compliant materials?	11.4	G11.5	不適合品の、合格品へのブレンドを避ける特定の手順がありますか？
12. Dispatch and Transport				
Q 12.1	Are there procedures in place to ensure controlled conditions during transportation of products where necessary?	12.1	G12.1	必要な場合、製品輸送の間の管理条件を保証する特定の手順がありますか？
Q 12.2	For container loading/shipment is there a check list for final inspection?	12.1	F6.2.1	容器の充填/輸送における最終検査のための、チェックリストがありますか？
Q 12.3	Are special transport conditions stated on the label where necessary?	12.2	G12.2	必要な場合、特別な輸送条件がラベル上に記載されていますか？
Q 12.4	Is there an evaluation of transporters in accordance to SQAS or similar schemes?	12.3	F4.1.1	SQASまたは類似スキームに合致した輸送の評価がありますか？
Q 12.5	Is a key point analysis performed for positive identification and detection of evidence of contamination after loading?	12.3	F3.2.10	出荷後の汚染の証拠を、識別/発見する重点項目分析が行われていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 12.6	Are there formal agreements in place with transport contractors, specifying sealing requirements?	12.3, 12.8	F4.1.7	特定の運送請負業者と、封止の要求事項を指定する正式合意がありますか？
Q 12.7	Is the integrity of seals checked before unloading?	12.4	F3.2.12	封印の完全性は荷降し前にチェックされますか？
Q 12.8	Is dedicated transport equipment exclusively used?	12.4, 12.5	F4.1.3	専用の運送設備が用いられますか？
Q 12.9	If non-dedicated equipment is used, are there any specific cleaning procedures with a cleaning certificate imposed?	12.4	F4.1.4	非専用設備が使われる場合、洗浄証明を必要とする、洗浄続きがありますか？
Q 12.10	Are cleaning procedures validated?	12.4, 12.7	F4.1.5	洗浄手順書はバリデートされていますか？
Q 12.11	If non-dedicated equipment is used, is there a list imposed of prohibited or allowed last cargoes?	12.4, 12.7	F4.1.6	非専用設備が使われる場合、最終出荷の禁止／許可を必要とするリストがありますか？
Q 12.12	Is there an inspection made of the transport equipment cleanliness before loading?	12.4	F3.2.7	充填前に、運送設備の清浄点検がありますか？
Q 12.13	Is inspection cleanliness documentation available?	12.4	F3.2.8	立入検査の清浄証明は入手可能ですか？
Q 12.14	Are loading and unloading operations designed to avoid contamination of products?	12.4	F3.2.6	積み降ろし作業が、製品の汚染を避けるように計画されていますか？
Q 12.15	Is there a formal agreement with transport companies, specifying suitable materials in contact with the products?	12.5	F4.1.8	製品と接触する指定適合材料に、運送会社との正式な合意がありますか？
Q 12.16	Is a retained sample from the filled transport	12.5	F3.2.9	保存サンプルは、輸送設備から出荷後に採取されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
	equipment taken after loading?			
Q 12.17	Are packaging materials used which prevent damage to the materials?	12.6	G12.3	包装材料は、製品の破損を防ぐための材料が使用されていますか？
Q 12.18	Is it ensured that bulk transport equipment and containers received and delivered are properly sealed?	12.8	F1.4.10	バルク輸送設備と容器の受渡しにおいて、封止が適正であることが保証されていますか？
Q 12.19	Are all valves and openings sealed after loading?	12.8	F3.2.11	全てのバルブと開口部は、充填後に封止されますか？
Q 12.20	Are transport regulations applied?	12.9		輸送法規は適用されていますか？
13. Contract Activities				
Q 13.1	Is there a written procedure for selection and use of contractors for handling of pharmaceutical starting materials?	13.1	G13.1	製薬用出発原料の取扱いのための、請負業者の選定と使用の記載された手順書がありますか？
Q 13.2	Does this procedure include safety and quality criteria for the selection of contractors?	13.2	G13.2	手順書は、請負業者の選定のための、安全と品質についての評価基準を含みますか？
Q 13.3	If a sub distributor is supplied, are they signatories to a Responsible Care or Responsible Distribution program?	13.2	F7.2	2次流通業者が入る場合、その業者は責任を負担する流通計画にサインしていますか？
Q 13.4	Does this procedure include performance evaluation of these contractors?	13.2	G13.3	手順書は請負業者の能力評価を含みますか？
Q 13.5	Are contract acceptors evaluated to comply with GTDP principles prior to entering into the contract?	13.2 13.3	G13.4	契約に先立ち、請負業者が GTDP 原理に同意するかが判定されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section...	Refer to SQAS Distributor ESAD II section...	Notes
Q 13.6	Are contract acceptors periodically re-evaluated according to GTDP principles?	13.3	G13.5	契約請負者は、GTDP 原理に従って定期的に再評価をされますか？
Q 13.7	Are contracts specifying the distribution of GTDP related task between contract giver and contract acceptor?	13.1, 13.4	G13.6	契約は、委託者と請負者の間の GTDP に関する作業分担を指定していますか？
Q 13.8	Is sub-contracting prohibited unless specific controls are performed?	13.5	F4.1.2	規定の管理が行なわれない場合、下請け契約は禁止されますか？

1. 用途：錠剤・カプセル賦形剤

錠剤・カプセル賦形剤

炭酸カルシウム	カオリン	トウモロコシデンプン
第二リン酸カルシウム	ラクチトール (Lactitol)	バレイショデンプン
第三リン酸カルシウム	無水乳糖	アルファー化デンプン
硫酸カルシウム	乳糖	変性アルファー化デンプン
微結晶セルロース	マルチトール	タピオカデンプン
粉末セルロース	マルトデキストリン (Maltodextrin)	コムギデンプン
デキストレート類 (Dextrates)	マルトース	精製白糖
デキストリン	マンニトール	圧縮糖
ブドウ糖添加剤 (Dextrose Excipient)	ソルビトール	精製粉末砂糖 (Sugar, Confectioner's)
果糖	デンプン	

概要： 賦形剤は製剤に容量や重量を増す目的で錠剤やカプセル製剤に加えられる成分である。時として、増量目的に注目すると、賦形剤は製剤のかなりの部分を占める場合があり、製剤の物理化学的性状は賦形剤の量と種類への依存が見受けられる。賦形剤は製剤の多くの部分を占めるものであり、優秀で頑健な製造、剤形は、これらの性状の管理と測定が重要になる。

用途と機序： 賦形剤の最も重要な用途としての役割は、製造上の良好な性状（粉体流、錠剤圧縮強度、湿潤・乾燥顆粒形成、均一性）及び特性（含量均一性、粉末化、溶解、錠剤の完全性、もろさ、物理的・化学的安定性）を得ることにある。一部の賦形剤（微結晶セルロース）では、最終圧縮錠剤のために錠剤の強度を増すドライバインダーとして時々用いられる。

物理的性状： 錠剤/カプセルの賦形剤に関係した一次物理的性状は、賦形剤及び製剤特性に直接関わるものである。これらには、(1) 粒径及び粒度分布、(2) 粒子形状、(3) バルク/タップ/真密度、(4) 比表面積、(5) 結晶化度、(6) 含水量、(7) 粉体流、(8) 溶解度、(9) 錠剤型の圧縮性が含まれる。

化学的性状： 錠剤の賦形剤は多様で、無機物（リン酸水素カルシウム、炭酸カルシウム）、単一の有機物質（乳糖水和物、マンニトール）及び多成分、又は複合有機物質（微結晶セルロース、デンプン）を含む構成成分となっている。これらは水溶性、あるいは不溶性で、中性、酸性、又はアルカリ性を示す。製剤設計担当者は賦形剤の化学的性状が有効成分の物理、化学的安定性及び特性にマイナスに作用しないものを選択しなければならない。良好な物理及び化学的性状の添加物を適切に選択することは、有効成分の効果と同様に物理・化学的安定性を高めることになる。添加物の不可欠な特性が微量の含有成分によって影響を受ける可能性があることから、添加物の詳細な組成は重要な情報となる。製剤設計担当者は製剤の良好な安定性及び特性を確保するために、好ましくない成分（重金属、過酸化物）を管理する必要が生じる。

一般事項： 添加物に一定の特性を確保する規格や試験法を開発する製剤担当者は、次に示す一般事項も助けとなる：かさ密度及びタップ密度 (616)、密度 (699)、結晶化度 (695)、溶液熱量測定による結晶化度定量 (696)、結晶化度、乾燥減量 (731)、水分測定 (921)、光学顕微鏡法 (776)、篩分析による粒度分布の推定 (786)、粒子径の光回折分析 (429)、粉末度 (811)、比表面積 (846)、粉体流 (1174)

2. 用途：錠剤・カプセル結合剤

錠剤/カプセル結合剤

アラビアゴム	デキストリン	ポリエチレンオキシド
アルギン酸	エチルセルロース	ポビドン
メタクリル酸アンモニウムコポリマー (Ammonio Methacrylate Copolymer)	ゼラチン	トウモロコシデンプン
メタクリル酸アンモニウムコポリマー分散液 (Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion)	ブドウ糖液糖	バレイショデンプン
カルボキシビニル共重合体	グァーガム	アルファー化デンプン
カルボキシビニル単独重合体	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	変性アルファー化デンプン
Carbomer Interpolymer	ヒドロキシプロピルメチルセルロース (ヒプロメロース)	タピオカデンプン
カルメロースナトリウム	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート (HPMCAS)	コムギデンプン
微結晶セルロース	マルトデキストリン (Maltodextrin)	シロップ
酢酸ビニル共重合体 (Copovidone)	マルトース	
精製白糖	メチルセルロース	

概要： 錠剤/カプセル用結合剤は水、水性アルコール混液、他の溶媒等の造粒形成液と混合中にできる顆粒に粉

末塊を加えて、製剤の結合促進をさせる。結合剤は造粒形成液に溶解、又は分散、あるいは他の成分との乾式粉末に混合し、造粒液は別途に攪拌中に加える。造粒液が蒸発後、結合剤は粒子径、粒度分布、型、含有量、塊、有効成分量における良好な性状をもった乾式顆粒を形成する。湿式造粒法は流量、取扱、強度、分離抵抗性、粉化、外観、溶解度、圧縮度、薬物放出性における1つ、又は複数の造粒性状を改善して顆粒の工程をさらに簡便化する。

用途と機序：錠剤/カプセル用結合剤は溶けやすく、顆粒化溶媒にやや溶けやすい、あるいは天然デンプンには溶けやすい。また、結合剤濃縮液には接着性がみられる。結合剤は液体を追加することにより、粒子間付着力に変化が起こり、通常は湿潤顆粒（アグロメレート）の形成を促進する。また、それらは界面特性、粘度、その他の性状に変化させる可能性がある。乾燥中、有意な残余乾燥顆粒強度となる固体架橋を形成する可能性がある。

物理的性状：造粒液中の結合剤の分散、溶解度はその物理的性状に依存し、界面張力、粒子径、粒度分布、溶解度、粘度は中でも重要である。また、結合剤の乾式混合物への均一な混合状態にするには粒子径、形状、粒度分布のような物理的性状に依存する。結合剤の検討をする場合、粘度はしばしば重要な性状となり、高分子化合物では、高分子構造の特性、分子量、分子量分布により影響を受ける。高分子結合剤はゲルを形成する可能性がある。

化学的性状：錠剤/カプセル用結合剤は、(1) 天然高分子、(2) 合成高分子、(3) 糖に分類される。高分子構造、単量体の性状及び配列、用途別群、置換の程度、架橋結合を含めた高分子化合物の化学的性状は造粒中における複合体相互作用に影響を与える。天然の高分子化合物は、特にその供給源のバラツキにより、その性状に大きなバラツキが生じることから、組成を示すことがある。

一般事項：添加物に一定の特性を確保する規格や試験法を開発する製剤担当者は、次に示す一般事項も助けとなる：かさ密度及びタップ密度（616）、結晶化度（695）、密度（699）、乾燥減量（731）、篩分析による粒度分布の推定（786）、比表面積（846）、粘度（911）、粉体流（1174）、クロマトグラフィー（611）

3. 用途：滑沢剤

錠剤・カプセル滑沢剤		
ステアリン酸カルシウム	ラウリル硫酸ナトリウム	タルク
ペヘン酸グリセリル	フマル酸ステアリルナトリウム	水素添加植物油タイプ I
ステアリン酸マグネシウム	デンプン	ステアリン酸亜鉛
軽質鉱油	ステアリン酸	
マクロゴール	精製ステアリン酸	

概要：固体製剤の製造に用いられる型や打錠のような製造装置の金属接触表面、粒子間の摩擦力を減少させるために滑沢剤は通常使われる。液状滑沢剤は圧縮前に顆粒基質内に吸収されることもある。また、液状滑沢剤は製造装置の金属と金属の摩擦力を低減するために用いられる。

用途と機序：境界滑沢剤は固体表面（顆粒と機械部分）に付着して機能を発揮し、粒子と粒子の摩擦力、又は粒子と金属の摩擦を低減する。接着性滑沢剤粒子の位置は物質の表面の性状により異なる。最適特性を得るためには、境界滑沢剤粒子は小さく、板状結晶、又は板状結晶の集積状態にしなければならない。液状フィルム滑沢剤は加圧下で融解し、打錠機の型や穿孔器の表面及び粒子の周囲に薄い液状フィルムを作り、摩擦力の低減を助ける。加圧後、再固化した液状フィルム滑沢剤は除去する。液状滑沢剤は加圧下で顆粒から放出され、液状フィルムを形成する。しかし、それらは加圧を解除しても再固化をしないが、時間の経過とともに錠剤基質を通して再吸収、又は再分布する。

物理的性状：境界滑沢剤で重要となる一次物理的性状は、粒子径、表面積、水和状態、多形相となる。また、純度（ステアリン酸塩/パルミチン酸比）及び含水量も重要となる。液状フィルム滑沢剤にとって予想される重要な一次物理的性状は粒子径及び多形相、偽多形相となる。また、純度も重要となる。

化学的性状：滑沢剤は境界滑沢剤、液状フィルム滑沢剤、液状滑沢剤に分類される。境界滑沢剤は長鎖脂肪酸塩（ステアリン酸マグネシウム）、又は極性頭部と脂肪酸尾部を持つ脂肪酸エステル（フマル酸ステアリルナトリウム）である。液状フィルム滑沢剤は固形脂肪（水素添加植物油タイプ I）、又は加圧時融解する脂肪酸（ステアリン酸）である。液状滑沢剤は加圧下で顆粒から液状物質となる。

一般事項：添加物に一定の特性を確保する規格や試験法を開発する製剤担当者は、次に示す一般事項も助けとなる：粒子径の光回折分析（429）、篩分析による粒度分布の推定（786）、比表面積（846）、X線回折（941）、乾燥減量（731）、水分測定（921）、結晶化度（695）、（696）溶液熱量測定による結晶化度定量（695）、光学顕微鏡法（776）

その他：特に、発泡用途に用いられるある種の滑沢剤は上記の化学分類に当てはまらない。しかし、これらの物質は専門技術者環境では用いられるが、一般的な応用には適切ではない。タルクは無機物で、ある種の滑沢剤の性状をもつ。しかし、打錠と金型との粘着を少なくするために液状フィルム滑沢剤と組み合わせる一般に用いられる。

4. 用途：着色剤

USP-NF記載の着色剤

三酸化鉄

黄色三酸化鉄

三酸化鉄混合物（Ferric Oxide Blends）

USP-NF以外の着色剤

FD&C Colors and Lakes

D&C Colors

Ext. D&C Colors (外用のみ)

概要：着色剤は物理的性状が同様な他の剤型フィルムと違いが明確で特徴のある外観にするために製剤剤型に組み込まれる。これらの着色剤は染料（dyes：水溶性物質）、レーキ（lakes：不可逆的に吸着した含水金属酸化物となる不溶性染料）、無機顔料（二酸化チタンや酸化鉄のような物質）、天然着色料（リボフラビンのようなそれ自体は染料とは考えられない着色化合物）に分けられる。着色剤は米国連邦規定に従い、予定の物質について現在の規制状況を使用前に確認しなければならない。

1938年米国連邦食品・医薬品・化粧品法では、着色剤を3分類している。

- ・FD&C colors：食品、医薬品、化粧品における着色剤の使用が認められている。
- ・D&C colors：医薬品、化粧品において、内服あるいは粘膜と接触しても安全と考えられる染料及び顔料。
- ・Ext. D&C colors：経口毒性のために内服での使用が認可されなかったが、外用における製剤としての使用が安全と考えられる着色剤。

用途と機序：水溶性染料は水性溶液、アルコール溶液としてデンプン、乳糖、糖のような担体にも吸着されるが、一般に使用時に造粒液で溶解する。これら後者はしばしば乾燥状態で製剤成分として用いられる。レーキは、不溶性のため製剤中の他の乾燥添加物と常に混合される。この理由から、直接法による圧縮錠剤はレーキでしばしば着色される。

物理的性状：染料及びレーキの粒子径及び分布は製剤の処理時間（混合、溶解）、色彩の強度、外観の均一性に影響を及ぼす。

化学的性状：着色剤における最も重要な性状は、色彩の深度、経時退色耐性である。着色剤毎に特徴的な吸光度波長のモル吸光係数と同様に可視光下で希望の色彩の反射効率で格付けできる。明らかに、着色剤は製剤成分及び薬物と物理化学的に反応性のないものでなければならない。着色剤の品質は通常、その強度、パフォーマンス、分析の基準で測定される。不純物のプロファイルは不溶性成分、無機塩含量、金属含量、有機不純物の測定により成立する。

一般事項：添加物に一定の特性を確保する規格や試験法を開発する製剤担当者には、2つの一般事項は助けとなる。機器による方法は着色剤の絶対色を決定するために使用されるべきである：色調の機器測定（1061）、粒子径の光回折分析（429）

その他：着色剤は米国連邦規定に従い、予定の物質について現在の規制状況を使用前に確認しなければならない。着色剤の一覧及び米国連邦規制コード（CFR）を以下に示す。

着色剤	CFR (米国連邦規制基準)
酸化鉄類 (Ferric Oxides)	21 CFR 73.1200
酸化チタン	21 CFR 73.575 & 21 CFR 73.1575
食用青色1号 (FD&C Blue #1/Brilliant Blue FCF Aluminum Lake)	21 CFR 82.51 & 21 CFR 82.101
食用青色2号 (FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake)	21 CFR 82.51 & 21 CFR 82.102
食用赤色40号 (FD&C Red #40/Allura Red AC Aluminum Lake)	21 CFR 74.340 & 21 CFR 74.1340
食用黄色4号 (FD&C Yellow #5/Tartrazine Aluminum Lake)	21 CFR 82.51 & 21 CFR 82.705
食用黄色5号 (FD&C Yellow #6/Sun Set Yellow FCF Aluminum Lake)	21 CFR 82.51 & 21 CFR 82.706
黄色203号 (D&C Yellow #10 Aluminum Lake)	21 CFR 82.1051 & 21 CFR 82.1710
赤色226号 (D&C Red #30/Helendon Pink Aluminum Lake)	21 CFR 82.1051 & 21 CFR 82.1330
赤色202号 (D&C Red #7/Lithol Rubin B Calcium Lake)	21 CFR 82.1051 & 21 CFR 82.1307
赤色218号 (D&C Red #27/Phloxine, Aluminum Lake)	21 CFR 82.1051 & 21 CFR 82.1327

5. 用途：坐剤基剤

坐剤基剤

カカオ脂	ハードファット	マクロゴール
------	---------	--------

概要：坐剤基剤は坐剤（直腸内投与）、膣坐剤（膣内投与）の製造に用いる。それらは疎水性、又は親水性である。

用途と機序：坐剤は、薬物を基剤に懸濁させた場合、又は薬物を基剤で溶解させた場合、いずれも坐剤の浸食及び分解により薬物を放出させるためには、体温（37℃）以下で融解しなければならない。ハードファット坐剤基剤はほぼ体温で融解する。また、親水性坐剤基剤は体温で融解し、通常は水性媒体に溶解、又は分散する。したがって、薬物の放出は坐剤の浸食及び溶解の連携により起こる。

物理的性状：坐剤基剤の重要な物理的性状は融点の範囲にあることである。一般的に坐剤基剤は27～45℃で融解する。しかし、個々の基剤では、これらの境界温度よりはるかに狭い融解温度範囲の2-3℃が一般である。他の製剤成分により最終製剤の融解温度範囲が影響を受けることから、特定の融解温度範囲の基剤を選択する。

化学的性状：ハードファット坐剤基剤は長鎖脂肪酸の半合成トリグリセリドエステル混合物である。それら