

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、適切かつ充分な建物、装置及び設備が装備されていなければならない。製造承認の保有者及びオンス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動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、定量的組成に適合した最終製品は、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"> <li>▪ 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the level of effort, formality and documentation of the quality risk management process is commensurate with the level of risk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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。</li> </ul>
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。

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.	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人に委任しても良い。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。
KEY PERSONNEL	主要責任者
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.	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。
2.4. —	2.4. 規定なし
2.5. The head of the Production Department generally has the following responsibilities:	2.5. 製造部門の長は一般的に以下の責務を負う
i. to ensure that products are produced and stored according to the appropriate documentation in order to obtain the required quality;	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
ii. to approve the instructions relating to production operations and to ensure their strict implementation;	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
iii. to ensure that the production records are evaluated and signed by an authorised person before they are sent to the Quality Control Department;	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
iv. to check the maintenance of his department, premises and equipment;	iv. 自らの部門、施設及び設備の保守管理の確認をする
v. to ensure that the appropriate validations are done;	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
vi. to ensure that the required initial and continuing training of his department personnel is carried out and adapted according to need.	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
2.6. The head of the Quality Control Department generally has the following responsibilities:	2.6. 品質管理部門の長は一般的に以下の責務を負う
i. to approve or reject, as he sees fit, starting materials, packaging materials, and intermediate, bulk and finished products;	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
ii. to evaluate batch records;	ii. バッチ製造記録の評価を行う
iii. to ensure that all necessary testing is carried out;	iii. 全ての必要な試験が実施されていることを保証する

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責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な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対し適切で、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理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ってはならない。
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ければならない。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;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
<b>MANUFACTURING FORMULA AND PROCESSING INSTRUCTIONS</b>	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員及び、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
<b>BATCH PACKAGING RECORDS</b>	<b>バッチ包装記録</b>
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。