

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

<p>7.13. Manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect must be accessible and specified in the defect/recall procedures of the Contract Giver.</p>	<p>7.13. 製造、分析及び配送記録、ならびに参考品サンプルは委託者により保管されるか、又は委託者が利用可能であること。苦情又は欠陥が疑われる場合に製品の品質を評価する上で必要ないかなる記録も、アクセス可能でまた委託者の欠陥/回収手順書に規定されていなければならない。</p>
<p>7.14. The contract should permit the Contract Giver to visit the facilities of the Contract Acceptor.</p>	<p>7.14. 契約は、委託者が契約受託者の施設に立ち入ることを許容するものでなければならない。</p>
<p>7.15. In case of contract analysis, the Contract Acceptor should understand that he is subject to inspection by the competent Authorities.</p>	<p>7.15. 委託試験の場合、受託者は所轄当局の査察対象となることについて理解していなければならない。</p>
<p>CHAPTER 8 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL</p>	<p>第8章 苦情及び製品回収</p>
<p>All complaints and other information concerning potentially defective products must be carefully reviewed according to written procedures. In order to provide for all contingencies, a system should be designed to recall, if necessary, promptly and effectively products known or suspected to be defective from the market.</p>	<p>欠陥の可能性のある製品についての全ての苦情及び他の情報は、文書化された手順に従い、注意深く照査しなければならない。全ての不測の事態に備え、必要な場合には、欠陥があることが確認されたかあるいはその可能性のある製品を、市場から速やかに、かつ効果的に回収するようにシステムは設計されること。</p>
<p>COMPLAINTS</p>	<p>苦情</p>
<p>PRINCIPLE</p>	<p>原則</p>
<p>8.1. A person should be designated responsible for handling the complaints and deciding the measures to be taken together with sufficient supporting staff to assist him. If this person is not the authorised person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.</p>	<p>8.1. 苦情の取り扱い及び取るべき対策の決定に責任を有する者一名及び十分な人数の補佐する人員が任命されること。もしこの責任者がオーソライズドパーソンでない場合、オーソライズドパーソンは全ての苦情、調査又は回収について知らされなければならない。</p>
<p>8.2. There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint concerning a possible product defect.</p>	<p>8.2. 製品欠陥の可能性についての苦情が生じた場合、回収を考慮する必要性を含め、取れるべき措置について記述した文書化された手順が存在すること。</p>
<p>8.3. Any complaint concerning a product defect should be recorded with all the original details and thoroughly investigated. The person responsible for Quality Control should normally be involved in the study of such problems.</p>	<p>8.3. 製品欠陥に関するいかなる苦情も、全て詳細を示した原本と共に記録され、また徹底的に調査されること。通常、品質管理に責任を有する者がそのような問題の検討に関与しなければならない。</p>
<p>8.4. If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to checking other batches should be checked in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches which may contain reworks of the defective batch should be investigated.</p>	<p>8.4. あるバッチで製品欠陥が発見され又は疑われる場合、他のバッチに影響があるかを決定する為、他のバッチの調査の必要性について考慮すること。特に、当該欠陥バッチの再処理物を含む可能性のある他のバッチは調査しなければならない。</p>