

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS-EXCIPIENT QUALITY SYSTEMS		4 品質マネジメントシステム-添加剤品質システム	
4.1 General Requirements		4.1 一般的要求事項	
4.2 Documentation Requirements		4.2 文書化要求事項	
4.2.1 General		4.2.1 一般	
4.2.2 Quality Manual	<ul style="list-style-type: none"> Quality Manual Quality Policy GMP starting point 	4.2.2 品質マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> 品質マニュアル 品質方針 GMP 管理の開始点
4.2.3 Control of Documents	<ul style="list-style-type: none"> Written manufacturing instructions Process fully described Verification of significant steps SOP availability and control Periodic review of SOPs Electronic control 	4.2.3 文書の管理	<ul style="list-style-type: none"> 製造指図書 工程が全て記載されている 重要工程の検証 SOP の有無及びその管理 SOP の定期的なレビュー 電子的な管理
4.2.4 Control of Records	<ul style="list-style-type: none"> Record retention SOP Good Documentation Practices 	4.2.4 記録の管理	<ul style="list-style-type: none"> 記録の保管に関する SOP 文書化の基準 (Good Documentation Practices)
4.3 Change Control	<ul style="list-style-type: none"> Change control procedure Control of production changes Independent approval of changes Impact on qualification or validation Change control log Notification to customers and regulatory authorities 	4.3 変更の管理	<ul style="list-style-type: none"> 変更管理の手順 製造変更の管理 変更の独立した承認 適格性評価またはバリデーションへの影響 変更管理の記録 顧客及び規制当局への通知
5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY		5. マネジメントの責任	
5.1 Management Commitment	<ul style="list-style-type: none"> Commitment to customer satisfaction Commitment to GMP compliance 	5.1 マネジメントコミットメント	<ul style="list-style-type: none"> 顧客満足に対するコミットメント GMP 順守に対するコミットメント
5.2 Customer Focus	<ul style="list-style-type: none"> Customer requirements Customer audit policy 	5.2 顧客重視	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の要求 顧客の監査方針
5.3 Quality Policy	<ul style="list-style-type: none"> Policy deployment, management support Continual improvement 	5.3 品質方針	<ul style="list-style-type: none"> 方針の配置、マネジメントの支援 継続的な改善
5.4 Planning	<ul style="list-style-type: none"> Measurable conformance objectives 	5.4 計画	<ul style="list-style-type: none"> 計測可能な適合目標
5.4.1 Quality Objectives	<ul style="list-style-type: none"> Conformance objectives 	5.4.1 品質目標	<ul style="list-style-type: none"> 適合目標
5.4.2 Quality Management System Planning	<ul style="list-style-type: none"> Adequate resources 	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	<ul style="list-style-type: none"> 適切なりソース

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
5.5 Responsibility, Authority and Communication		5.5 責任、権限及びコミュニケーション	
5.5.1 Responsibility and Authority	<ul style="list-style-type: none"> Reporting relationship of Quality Unit and Production (organisation charts) Job descriptions Clarity of Quality Unit authority and responsibilities, delegation Batch release 	5.5.1 責任及び権限	<ul style="list-style-type: none"> 品質部門と製造部門の報告関係(組織図) 職務内容記述書 品質部門の権限及び責任、委任が明確か 出荷判定
5.5.2 Management Representative	<ul style="list-style-type: none"> Periodic conformance reports to top management 	5.5.2 管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> トップマネジメントへの定期的な適合報告
5.5.3 Internal Communication	<ul style="list-style-type: none"> Quality System communication Top management notification of quality-critical issues 	5.5.3 内部コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 品質システムの連絡 トップマネジメントへの品質上重要な問題の報告
5.6 Management Review		5.6 マネジメントレビュー	
5.6.1 General	<ul style="list-style-type: none"> Top management Quality System review 	5.6.1 一般	<ul style="list-style-type: none"> トップマネジメントによる品質システムのレビュー
5.6.2 Review Input	<ul style="list-style-type: none"> Defined 	5.6.2 レビューへのインプット	<ul style="list-style-type: none"> 明確である
5.6.3 Review Output	<ul style="list-style-type: none"> Resources and improvements identified 	5.6.3 レビューからのアウトプット	<ul style="list-style-type: none"> 資源及び改善が特定されている
6. RESOURCE MANAGEMENT		6. 資源の運用管理	
6.1 Provision of Resources	<ul style="list-style-type: none"> Adequate resources 	6.1 資源の提供	<ul style="list-style-type: none"> 適切な資源
6.2 Human Resources		6.2 人的資源	
6.2.1 General	<ul style="list-style-type: none"> Education, training and experience Consultant qualifications 	6.2.1 一般	<ul style="list-style-type: none"> 教育、訓練及び経験 コンサルタントの資格
6.2.2 Competence, Awareness and Training	<ul style="list-style-type: none"> Adequate training experience and qualifications Training SOP Training programme Trainer qualifications GMP training records GMP training frequency Measure of training effectiveness Communicating changing regulations 	6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	<ul style="list-style-type: none"> 適切な教育・訓練経験と適格性 教育・訓練に関する SOP 教育・訓練プログラム 教育者の資格 GMP の教育・訓練記録 GMP の教育・訓練の頻度 教育・訓練の効果の測定 レギュレーションの変更に関する連絡
6.2.3 Personnel Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> Personal hygiene training Clothing Reporting of illness Loose items like jewellery and pens 	6.2.3 従業員の衛生	<ul style="list-style-type: none"> 従業員の衛生教育・訓練 着衣 疾病の報告 装飾品やペンなどの紛失

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
	<ul style="list-style-type: none"> Consumption of food, beverage, and tobacco products Access controls 		<ul style="list-style-type: none"> 飲食及び喫煙 入室管理
6.3 Infrastructure (Facilities and Equipment)		6.3 インフラストラクチャー (設備及び装置)	
6.3.1 Building and Facilities	<ul style="list-style-type: none"> Space Contamination control Toxic products Environmental controls, Laboratory facilities State of repair 	6.3.1 建物及び設備	<ul style="list-style-type: none"> スペース 汚染の管理 毒性の強い製品 環境管理 試験設備 補修の状態
6.3.2 Equipment	<ul style="list-style-type: none"> Commissioning Maintenance Outdoor equipment 	6.3.2 装置	<ul style="list-style-type: none"> 試運転 メンテナンス 屋外の装置
6.3.2.1 Equipment Construction	<ul style="list-style-type: none"> Contact surfaces Lubricants coolants etc Design to minimise contamination 	6.3.2.1 装置の構成	<ul style="list-style-type: none"> 接触面 潤滑剤、冷却剤等 汚染を最小化するための設計
6.3.2.2 Equipment Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Procedures Records Hand over / hand back 	6.3.2.2 装置のメンテナンス	<ul style="list-style-type: none"> 手順 記録 委譲／返還
6.3.2.3 Computer Systems	<ul style="list-style-type: none"> Access controls Change controls Consistent function Back up, disaster recovery 	6.3.2.3 コンピュータシステム	<ul style="list-style-type: none"> アクセス管理 変更管理 一貫性のある機能 バックアップ、災害時の復旧
6.3.3 Utilities	<ul style="list-style-type: none"> Risk of contamination 	6.3.3 ユーティリティ	<ul style="list-style-type: none"> 汚染のリスク
6.3.4 Water	<ul style="list-style-type: none"> Specification Treatment and monitoring Positive pressure / back flow 	6.3.4 製造用水	<ul style="list-style-type: none"> 規格 処理及びモニタリング 陽圧／逆流
6.4 Work Environment		6.4 作業環境	
6.4.1 Air Handling	<ul style="list-style-type: none"> Effectiveness Recirculation 	6.4.1 空調設備	<ul style="list-style-type: none"> 有効性 再循環
6.4.2 Controlled Environment	<ul style="list-style-type: none"> Required Monitoring Deviations 	6.4.2 環境管理	<ul style="list-style-type: none"> 要求項目 モニタリング 逸脱
6.4.3 Cleaning and Sanitary Conditions	<ul style="list-style-type: none"> Appropriately clean Procedures, schedules Waste control 	6.4.3 清掃及び衛生条件	<ul style="list-style-type: none"> 適切な洗浄度 手順、スケジュール 廃棄物の管理
6.4.4 Pest Control	<ul style="list-style-type: none"> Free of infestation 	6.4.4 防虫管理	<ul style="list-style-type: none"> 虫の侵入がないこと

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
	<ul style="list-style-type: none"> Contractor controls Records, review of effectiveness 		<ul style="list-style-type: none"> 契約業者の管理 記録及び有効性のレビュー
6.4.5 Lighting	<ul style="list-style-type: none"> Adequate 	6.4.5 照明	<ul style="list-style-type: none"> 十分であるか
6.4.6 Drainage	<ul style="list-style-type: none"> Adequate Air break 	6.4.6 排水	<ul style="list-style-type: none"> 適切であるか 空気遮断
6.4.7 Washing and Toilet Facilities	<ul style="list-style-type: none"> Adequate facilities Clean 	6.4.7 洗浄及び便所の施設	<ul style="list-style-type: none"> 適切な施設か 清潔か
7. PRODUCT REALIZATION		7. 製品実現	
7.1 Planning of Product Realization	<ul style="list-style-type: none"> Process flow diagram Critical parameters Batch or continuous Multi purpose ID of equipment and lines 	7.1 製品実現の計画	<ul style="list-style-type: none"> プロセスフロー図 重要なパラメータ バッチか連続か 多目的か 装置とラインの ID
7.2 Customer-related Processes		7.2 顧客関連のプロセス	
7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product	<ul style="list-style-type: none"> Customer requirements Agreed additional requirements 	7.2.1 製品に関する要求事項の特定	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の要求事項 合意された追加要求事項
7.2.2 Review of Requirements Related to the Product	<ul style="list-style-type: none"> Mutually agreed specifications Contract review 	7.2.2 製品に関する要求事項のレビュー	<ul style="list-style-type: none"> 相互に合意された規格 契約のレビュー
7.2.3 Customer Communication	<ul style="list-style-type: none"> Implementation of customer Requirements Notification to customers of significant changes 	7.2.4 顧客とのコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の要求事項の遂行 顧客への重要な変更の通知
7.3 Design and Development	<ul style="list-style-type: none"> Technology transfer 	7.3 デザイン及び開発	<ul style="list-style-type: none"> 技術移転
7.4 Purchasing		7.4 購買	
7.4.1 Purchasing Process	<ul style="list-style-type: none"> Qualification and control of suppliers Approved supplier list Audit of key suppliers Selection and control of subcontractors Follow-up of audit corrective actions Material specifications BSE/TSE etc risks 	7.4.1 購買のプロセス	<ul style="list-style-type: none"> 供給業者の適格性評価及び管理 承認された供給者のリスト 重要な供給者の監査 下請業者の選定と管理 監査での是正処置のフォローアップ 原料の規格 BSE/TSE その他のリスク
7.4.2 Purchasing Information	<ul style="list-style-type: none"> Purchasing agreement Supplier review of specifications 	7.4.2 購買情報	<ul style="list-style-type: none"> 購入契約書 供給者の規格のレビュー

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
	<ul style="list-style-type: none"> Supplier notification of significant change 		<ul style="list-style-type: none"> 供給者の重要な変更の通知
7.4.3 Verification of Purchased Product	<ul style="list-style-type: none"> Procedures for approval and release Quarantine Sampling procedures and conditions Testing / verification Bulk deliveries 	7.4.3 購買製品の検証	<ul style="list-style-type: none"> 承認と出荷判定の手順 区分保管 検体採取手順及び条件 試験／検証 バルク輸送
7.5 Production and Service Provision		7.5 製造及びサービスの提供	
7.5.1 Control of Production and Service Provision		7.5.1 製造及びサービス提供の管理	
7.5.1.1 Production Instructions and Records	<ul style="list-style-type: none"> Controlled master batch instructions Retrievable batch records Suitable details 	7.5.1.1 製造の指図及び記録	<ul style="list-style-type: none"> マスターバッチ指図書の管理 ロット記録が修正できるか 十分に詳細か
7.5.1.2 Equipment Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> Dedicated or controls for cross-contamination Cleaning effectiveness and justification Documentation of cleaning Storage of utensils and sampling device Continuous processes, frequency of cleaning 	7.5.1.2 装置の洗浄	<ul style="list-style-type: none"> 専用であるまたは交叉汚染に対する管理がなされている 洗浄の効果及びその妥当性 洗浄に関する文書 器具及びサンプリング機器の保管 連続工程、洗浄の頻度
7.5.1.3 Recovery of Solvents, Mother Liquors and Second Crop Crystallizations	<ul style="list-style-type: none"> Controls in place Traceability 	7.5.1.3 溶媒、母液及び二次結晶の回収	<ul style="list-style-type: none"> 管理されている トレーサビリティ
7.5.1.4 In-Process Blending/Mixing	<ul style="list-style-type: none"> Blending procedures Defined blending parameters Part containers / tails 	7.5.1.4 工程内配合又は混合	<ul style="list-style-type: none"> 混合の手順 配合パラメータが規定されている 端数品
7.5.1.5 In-Process Control	<ul style="list-style-type: none"> Program Sampling procedures Results recording Control actions 	7.5.1.5 工程内管理	<ul style="list-style-type: none"> プログラム サンプリングの手順 結果の記録 処置の管理
7.5.1.6 Packaging and Labelling	<ul style="list-style-type: none"> Procedures Label control Mix up prevention 	7.5.1.6 包装及び表示	<ul style="list-style-type: none"> 手順 ラベルの管理 混同の防止

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
7.5.1.7 Records of Equipment Use	<ul style="list-style-type: none"> Sequence of activities 	7.5.1.7 装置の使用記録	<ul style="list-style-type: none"> 作業の連続性
7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision	<ul style="list-style-type: none"> Process consistency 	7.5.2 生産及びサービス提供のプロセスバリデーション	<ul style="list-style-type: none"> 工程の一貫性
7.5.3 Identification and Traceability		7.5.3 確認及びトレーサビリティ	
7.5.3.1 Traceability	<ul style="list-style-type: none"> Material to their manufacturer Material through production Unique batch numbering 	7.5.3.1 トレーサビリティ	<ul style="list-style-type: none"> 原材料から製造業者へ 製造から原材料へ 固有のロット番号
	<ul style="list-style-type: none"> Batch definition for continuous processing Traceability of reprocessed material Origin of manufacturing site 		<ul style="list-style-type: none"> 連続工程のバッチの定義 再加工品のトレーサビリティ 製造場所の所在
7.5.3.2 Inspection and Test Status	<ul style="list-style-type: none"> Approval of materials and packaging Controls for unapproved materials Identification of containers and equipment Status identification Identity of unlabeled containers Evaluation of raw materials beyond expiration or use date Quarantine control 	7.5.3.2 検査及び試験の状態	<ul style="list-style-type: none"> 原材料等及び包装資材の承認 未承認原材料等の管理 容器及び装置の識別 状態の識別 表示のない容器の確認 使用期限を超えた原料の評価 区分保管の管理
7.5.3.3 Labelling	<ul style="list-style-type: none"> Excipient labelling content Special storage condition labelling 	7.5.3.3 表示	<ul style="list-style-type: none"> 添加剤の表示内容 特別な保管条件の表示
7.5.4 Customer Property	<ul style="list-style-type: none"> Procedures Agreements for confidential information 	7.5.4 顧客の所有物	<ul style="list-style-type: none"> 手順 機密情報に関する契約
7.5.5 Preservation of Product		7.5.5 製品の保存	
7.5.5.1 Handling, Storage, and Preservation	<ul style="list-style-type: none"> Appropriate conditions and records Outside storage Bulk storage dispensing Stock rotation 	7.5.5.1 操作、貯蔵及び保管	<ul style="list-style-type: none"> 適切な条件および記録 屋外保管 バルク保管の分注 在庫のローテーション
7.5.5.2 Packaging Systems	<ul style="list-style-type: none"> Adequate protection to excipient Storage of packaging components Reusable packaging Bulk container cleanliness Bulk container seals 	7.5.5.2 包装システム	<ul style="list-style-type: none"> 添加剤の適切な保護 包装資材の保管 再利用可能包装 バルク容器の洗浄度 バルク容器のシール

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
	<ul style="list-style-type: none"> • Tamper evident seals 		<ul style="list-style-type: none"> • 不正開封防止のシール
7.5.5.3 Delivery and Distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution records • Traceable to consignee • Retrieval or market withdrawal procedure 	7.5.5.3 出荷及び配送	<ul style="list-style-type: none"> • 配送記録 • 荷受人までのトレーサビリティ • 回収の手順
7.6 Control of Measuring and Monitoring Devices	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration procedures, records and status • Standards-handling and storage • Frequency and limits • Out of calibration actions 	7.6 測定及び監視装置の管理	<ul style="list-style-type: none"> • キャリブレーションの手順、記録及び状態 • 標準品の取扱い及び保管 • 頻度と限度値 • 不適合時の処置
8. MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT		8. 測定、分析及び改善	
8.1 General	<ul style="list-style-type: none"> • Quality management processes 	8.1 一般	<ul style="list-style-type: none"> • 品質マネジメントのプロセス
8.2 Measurement and Monitoring		8.2 測定及び監視	
8.2.1 Customer Satisfaction	<ul style="list-style-type: none"> • Measurements (e.g. complaints returns, feedback) 	8.2.1 顧客満足 (度)	<ul style="list-style-type: none"> • 顧客満足度の測定 (例えば、苦情、返品、フィードバック)
8.2.2 Internal Audit	<ul style="list-style-type: none"> • Program, conducted; frequency • Audit documentation • Corrective measures • Verification of corrective actions 	8.2.2 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> • プログラム、実施頻度 • 監査手順の文書化 • 是正措置 • 是正処置の確認
8.2.3 Measurement and Monitoring of Processes	<ul style="list-style-type: none"> • Measurement of critical process control points • Use of appropriate techniques • Periodic review and actions 	8.2.3 工程の測定及び監視	<ul style="list-style-type: none"> • 重要工程管理ポイントの測定 • 適切な手法の使用 • 定期的なレビュー及び処置
8.2.4 Measurement and Monitoring of Product	<ul style="list-style-type: none"> • Documented test methods • Fit for purpose • Compendial methods used • Compendial changes • Periodic reviews of product quality 	8.2.4 製品の測定及び監視	<ul style="list-style-type: none"> • 文書化された試験方法 • 目的に適合しているか • 使用される公定書の方法 • 公定書の変更 • 製品品質の定期的なレビュー
8.2.4.1 Laboratory Controls	<ul style="list-style-type: none"> • Procedures and records • Reagents and standards 	8.2.4.1 試験室の管理	<ul style="list-style-type: none"> • 手順及び記録 • 試薬及び標準品
8.2.4.2 Finished Excipient Testing and Release	<ul style="list-style-type: none"> • Quality Unit responsibility • Testing instructions • Release criteria • Continuous processes 	8.2.4.2 添加剤最終製品の試験及び出荷	<ul style="list-style-type: none"> • 品質部門の責任 • 試験指図 • 出荷基準 • 連続工程
8.2.4.3 Out-of-Specification Test Results	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure, records and actions 	8.2.4.3 規格外試験結果	<ul style="list-style-type: none"> • 手順、記録及び処置

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GMP SECTION	ITEM	GMP SECTION	ITEM
8.2.4.4 Retained Samples	<ul style="list-style-type: none"> Kept, size and storage Retention period 	8.2.4.4 保存試料	<ul style="list-style-type: none"> あるか、量は、保管場所は 保管期間
8.2.4.5 Certificates of Analysis	<ul style="list-style-type: none"> Format and content Alignment to specification Skip lot testing 	8.2.4.5 試験成績書	<ul style="list-style-type: none"> 様式及び内容 規格との整合性 ロット試験の省略
8.2.4.6 Impurities	<ul style="list-style-type: none"> Defined and controlled Residual solvents 	8.2.4.6 不純物	<ul style="list-style-type: none"> 規定され、管理されているか 残留溶媒
8.2.4.7 Stability	<ul style="list-style-type: none"> Data to support storage conditions Determination of expiry/re-evaluation period Stability programme Container type Stability-indicating method and parameters Results review and actions 	8.2.4.7 安定性	<ul style="list-style-type: none"> 保管条件を支持するデータ 使用期限／再評価期間の決定 安定性試験プログラム 容器の種類 安定性を評価できる方法及びパラメータ 結果のレビュー及び処置
8.2.4.8 Expiry/Retest Periods	<ul style="list-style-type: none"> Defined and communicated 	8.2.4.8 使用期限／リテスト期間	<ul style="list-style-type: none"> 定義され、通知されているか
8.3 Control of Nonconforming Product	<ul style="list-style-type: none"> Procedure and records Process for retrieval Quarantine Destruction records 	8.3 不適合品の管理	<ul style="list-style-type: none"> 手順及び記録 回収の工程 区分保管 廃棄の記録
8.3.1 Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> Reprocessing instructions 	8.3.1 再加工	<ul style="list-style-type: none"> 再加工指図
8.3.2 Reworking	<ul style="list-style-type: none"> Rework instructions Excipient quality impact assessment 	8.3.2 再処理	<ul style="list-style-type: none"> 再処理指図 添加剤品質への影響の評価
8.3.3 Returned Excipients	<ul style="list-style-type: none"> Procedure and records Identified and quarantined 	8.3.3 返品添加剤	<ul style="list-style-type: none"> 手順及び記録 識別及び区分保管
8.4 Analysis of Data	<ul style="list-style-type: none"> Measures of Quality Management System effectiveness Types of data Periodic reviews 	8.4 データの解析	<ul style="list-style-type: none"> 品質マネジメントシステムの効果の測定 データのタイプ 定期的なレビュー
8.5 Improvement		8.5 改善	
8.5.1 Continual Improvement	<ul style="list-style-type: none"> Inputs that identify continual improvement opportunities 	8.5.1 継続的改善	<ul style="list-style-type: none"> 継続的な改善の機会を確認するためのインプット
8.5.2 Corrective Action	<ul style="list-style-type: none"> Root cause analysis Complaints 	8.5.2 是正処置	<ul style="list-style-type: none"> 根本原因分析 苦情
8.5.3 Preventive Action	<ul style="list-style-type: none"> Risk assessment 	8.5.3 予防処置	<ul style="list-style-type: none"> リスクアセスメント

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

<p>6.3.2.2 Equipment Maintenance</p>	<p>6.3.2.2 装置のメンテナンス</p>
<p>Is there a system for cleaning, inspecting and approving equipment for use in manufacturing after maintenance and repairs have been performed?</p>	<p>メンテナンス及び修理が実施された後の製造で使用する装置を清掃、検査および承認するシステムがありますか？</p>
<p>Are there SOPs and appropriate documentation for inspection (monitoring the condition) and maintenance of equipment and for measuring and test instruments? Do the SOPs assign responsibilities; include schedules; describe methods, and equipment, and materials to be used?</p>	<p>装置の検査(状態の監視)並びにメンテナンス、測定および試験機器に関する SOP や適切な文書がありますか？ その SOP では責任分担が明確にされており、スケジュールが含まれ、方法が明記され、使用する装置ならびに原材料が明記されていますか？</p>
<p>Are records kept of preventive maintenance, repairs, and use?</p>	<p>予防保守、修理、および使用に関する記録がありますか？</p>
<p>6.3.2.3 Computer Systems</p>	<p>6.3.2.3 コンピュータシステム</p>
<p>If computerized systems are used in a manner that can impact excipient quality, have they been demonstrated to consistently function as expected?</p>	<p>コンピュータ化システムが添加剤の品質に影響を及ぼす場合、一貫して目的通り機能することを実証していますか？</p>
<p>What process is used to control changes to systems and programs that can have an effect on the quality of the product (see 4.3), to assure that changes receive the proper review and approval with regard to potential effects before being instituted and that only authorized personnel can make such changes? Are personnel trained subsequent to changes?</p>	<p>製品の品質に影響を与えるシステムとプログラムの変更を管理し(4.3 参照)、また制定される前に潜在的な影響に関する適切なレビューと認証を受けること、及びそれらの変更を正式に任命された人だけが実施することを保証する為にどのようなプロセスが使われていますか？ 担当者は変更の後の教育訓練を受けていますか？</p>
<p>How is access to computerized systems limited in order to protect records from tampering, and prevent data alteration?</p>	<p>不正アクセスから記録を守り、データ改ざんを防ぐために、コンピュータ化システムへのアクセスをどのように制限していますか</p>
<p>If passwords are used as a security measure, are there provisions for periodic changing of passwords? Are there designees for all critical system operations and emergencies?</p>	<p>セキュリティ対策としてパスワードが使用されている場合、定期的にパスワードを変更するよう規定されていますか？ すべての重要なシステムの操作や緊急事態の際の担当者が任命されていますか？</p>

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

<p>What is the procedure for reviewing and updating security access when a person leaves the department or company? Is their access to the system or their access codes to the system revoked in a timely fashion?</p>	<p>担当者が部門異動や離職する場合のセキュリティアクセス権の検証および更新に関する手順はどうなっていますか？ システムへのアクセスあるいはシステムへのアクセスコードはタイムリーな方法で無効にされていますか？</p>
<p>What backup systems are in place, such as copies of programs and files, duplicate tapes, or microfilm, and has re-trievability of information from master tapes and backup tapes been verified? Are there procedures in place for disaster recovery, in the event of a power outage, loss of server and computerised systems etc?</p>	<p>プログラムおよびファイルのコピー、テープあるいはマイクロフィルムによる複製など、どのようなバックアップシステムが整備されていますか？ また、マスターテープとバックアップテープからの情報の復元性は検証されていますか？ 停電、サーバーおよびコンピュータ化システム等がダウンした場合に災害復旧のための手順は整備されていますか？</p>
<p>6.3.3 Utilities</p>	<p>6.3.3 ユーティリティ</p>
<p>Which utilities are used in the production, storage or transfer of materials that could impact excipient quality? How have these utilities been assessed and appropriate action taken to assure they do not contaminate the excipient?</p>	<p>添加剤の品質に影響を与える可能性のある、原材料等の製造、保管や輸送にどのようなユーティリティが使用されていますか？ それらのユーティリティが添加剤を汚染しないことを保証するためこれらのユーティリティが検証され、適切な対応がどのように実施されていますか？</p>
<p>6.3.4 Water</p>	<p>6.3.4 水</p>
<p>If water is used in the manufacture of the excipient, what is its source and is it suitable for its intended use?</p>	<p>添加剤の製造に水が使用されている場合、水源は何で、その使用目的に適していますか？</p>
<p>If water is used where it could contaminate the excipient, does process water at a minimum meet WHO guidelines for drinking (potable) water quality? Is there an internal written specification for process water?</p>	<p>水が使用されて、添加剤をコンタミする可能性がある場合、少なくとも製造工程用水は、WHO の飲用水質ガイドラインを満たしていますか？ 製造工程用水に関する社内規格書がありますか？</p>

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

<p>Where water can impact excipient quality:</p> <ul style="list-style-type: none"> • How is process water periodically monitored for chemical and microbial quality? • Is the process water supplied under continuous positive pressure or are other means used to prevent back flow? • Where the water is purified on-site, are there chemical and microbial quality standards and action limits for such water, with an established monitoring program? • Where the water is purified, is the purification system periodically sanitized and appropriately maintained? • If chemical or microbial action limits for process or purified water are exceeded, how is the cause investigated, the problem corrected, the impact of the contamination of products manufactured with the water assessed, and the results of the investigation documented? 	<p>使用する水が添加剤の品質に影響を与える場合</p> <ul style="list-style-type: none"> • 製造工程用水の化学的および微生物学的な品質に関する定期的な監視はどのようにしていますか？ • 製造工程用水は連続的に陽圧下で供給されていますか、または逆流を防止するためにその他の手段がとられていますか？ • 水を施設内で精製している場合、確立された監視プログラムによる化学的および微生物学的な品質基準および水の管理値がありますか？ • 水を精製する場合には、浄化システムは定期的に消毒され、適切に維持されていますか？ • 製造工程用水もしくは精製水において化学的または微生物学的管理値を超えた場合、どのようにして原因を調査し、問題を是正し、その水によって製造された製品の汚染の影響を評価し、調査の結果を記録していますか？
<p>6.4 Work Environment</p>	<p>6.4 作業環境</p>
<p>Are exposed materials protected from overhead contamination?</p>	<p>開放状態にある原材料は、環境からの汚染 (overhead contamination) から保護されていますか？</p>
<p>Are production areas that present potential for contamination properly controlled and equipped with exhaust or other appropriate systems, including prevention of microbial contamination?</p>	<p>汚染の可能性のある製造エリアは適切に管理され、微生物汚染の防止を含む排気もしくはその他の適切なシステムを備えていますか？</p>
<p>6.4.1 Air Handling</p>	<p>6.4.1 空調設備</p>
<p>Has the effectiveness of air handling systems used to protect the excipient been demonstrated to provide such protection?</p>	<p>添加剤を保護するために使用される空調システムの有効性が実証されていますか？</p>

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

<p>If air is recirculated to areas where product is exposed, is it filtered and controlled to eliminate cross-contamination? Are such filters periodically checked and replaced and where is this documented?</p>	<p>製品が開放状態にあるエリアに空気が再循環される場合、交叉汚染の可能性を排除するように、その空気はフィルター処理し、管理していますか？ その場合、フィルタを定期的に点検し、交換することを文書化していますか？</p>
<p>6.4.2 Controlled Environment</p>	<p>6.4.2 環境管理</p>
<p>Is the manufacturing environment appropriately controlled for the process taking place to protect the excipient against deterioration and contamination? How is it monitored?</p>	<p>劣化や汚染から添加剤を保護するために行われる工程を考えて製造環境が適切に管理されていますか？ それはどのように監視されていますか？</p>
<p>If a special environment is required, is it continuously monitored?</p>	<p>特別な環境が要求される場合は、継続的に監視されていますか？</p>
<p>In the event of an interruption to the special environment, is the impact upon the quality of the excipient evaluated and documented?</p>	<p>特別な環境に障害が発生した場合、添加剤の品質への影響を評価し文書化していますか？</p>
<p>6.4.3 Cleaning and Sanitary Conditions</p>	<p>6.4.3 清掃および衛生状態</p>
<p>Are facilities maintained in an appropriately clean, sanitary and orderly manner?</p>	<p>施設は適度に清潔で、衛生的かつ整然とした方法で維持されていますか？</p>
<p>Where excipient quality can be adversely impacted, are there adequately detailed SOPs for sanitation and cleaning? How is compliance monitored and documented? Do the SOPs assign responsibilities; include schedules; describe methods, equipment, and materials to be used; and require maintenance of records?</p>	<p>添加剤の品質に悪影響を及ぼす場合、清掃と衛生のための十分に詳細に記載された SOP がありますか？ 規則遵守はどのように監視され、文書化されていますか？ その SOP では責任分担が明確にされており、スケジュールが含まれ、方法が明記され、使用する装置ならびに原材料が明記され、記録のメンテナンスが要求されていますか？</p>
<p>How is waste segregated and storage containers identified? What is the frequency of disposal?</p>	<p>廃棄物はどのように分離され貯蔵容器はどのように識別されますか？処分の頻度はどの程度ですか？</p>

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

Has the manufacturing environment been evaluated for the potential for contamination by physical or chemical materials or by microbes in the area?	物理的/化学的物質、または微生物による汚染の可能性について製造環境は評価されていますか？
6.4.4 Pest Control	6.4.4 防虫管理
Where necessary, is there a program to protect quality critical materials and product from contamination due to insects, rodents, birds, and other vermin (including domestic animals)? What evidence is there to show that it is adequate?	必要に応じて、昆虫、げっ歯類、鳥類、およびその他の害獣(家畜を含む)による汚染から重要な原材料と製品を保護するためのプログラムはありますか？ そのプログラムが適切であることを示す証拠がありますか？
Where necessary, how are windows, doors, or other openings to the outside adequately protected from entry by pests? If raw materials or intermediates are stored in silos, tanks, or other large containers, how are the vents adequately protected to prevent entry of birds and insects?	必要に応じて、害虫類の侵入から、どのようにして窓やドア、外部に開かれている場所を適切に保護していますか？ 原材料や中間体がサイロ、タンク、あるいはその他の大型コンテナに貯蔵される場合、鳥や虫の侵入を防ぐために、ベントをどのようにして適切に保護していますか？
If used, are rodenticides, herbicides and pesticides appropriately evaluated?	殺鼠剤、除草剤や殺虫剤を使用する場合、それらを適切に評価していますか？
If an outside party performs pest control, how is that party's performance and compliance monitored? Does the party use a site map and issue a report? Is the report reviewed by the manufacturer?	外部業者に防虫管理を委託する場合、その業者の実施状況と遵守状況をどのように監視していますか？ その業者は、現場図面を使用し報告書を発行していますか？ その報告書は製造業者によってレビューされていますか？
Are pest control records kept? What corrective and preventive measures have been taken?	防虫管理の記録は保管されていますか？ どのような是正処置及び予防処置が実施されましたか？
If the nature of raw material (such as botanicals) results in unavoidable contamination, what are the controls to prevent the increase or spread in contamination or infestation?	原材料の性質(例えば、植物など)によって汚染が避けられない場合、汚染や侵入の増加又は拡散を防止するためにどのように管理していますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

6.4.5 Lighting	6.4.5 照明
Is there adequate lighting?	照明は充分ですか？
Is the lighting protected from shattering in areas where the product may be exposed?	製品が暴露されるエリアで照明の飛散防止対策がされていますか？
6.4.6 Drainage	6.4.6 排水
Where the excipient is open to the environment, are drains of adequate size? Are they equipped with an air break or other mechanism to prevent back flow?	添加剤が開放環境にある区域では配水管は適切な大きさですか？ その配水管には逆流を防ぐための空気遮断装置あるいは、その他の機構を装備していますか？
Is the plumbing system free of defects that could cause contamination of the excipient?	配管システムには、添加剤の汚染を引き起こす原因となる可能性のある不具合はありませんか？
6.4.7 Washing and Toilet Facilities	6.4.7 洗浄および便所の施設
Are there adequate hand washing, drying and sanitizing facilities at appropriate locations in the plant? Are all in good repair? Do they provide hot and cold water, soap or detergent, and have air dryers or single service towels?	工場内の適切な場所に十分な手洗い、乾燥および消毒設備がありますか？ すべては良く手入れされていますか？ その設備には温水、冷水、石鹼や洗剤を提供し、空気乾燥機または使い捨てタオルが設置されていますか？
Are there clean, readily accessible toilet facilities that are maintained in good repair?	清潔で容易にアクセスできる便所設備は、良好な状態を維持していますか？
Are there facilities for showering and/or changing clothes?	シャワー、そして/または、更衣のための設備はありますか？
7 PRODUCT REALIZATION	7. 製品実現
7.1 Planning of Product Realization	7.1 製品実現の計画
Is a process flow diagram or other suitable description of the process steps available for the audited products?	監査される製品に対してプロセスフロー図あるいはその他の適切な工程段階の説明書はありますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

<p>Is the unit operation batch or continuous or a combination of the two?</p>	<p>単位操作はバッチまたは連続的、あるいは両者の組み合わせのものですか？</p>
<p>Is the excipient produced in equipment dedicated to its manufacture or is the equipment also used for other products?</p>	<p>添加剤は、その製造に特化した設備で製造されていますか？ あるいは、その設備は他の製品にも使用されていますか？</p>
<p>Has the process been fully described regarding:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reactions, • purifications, • critical steps, • operating parameters, • process limitations, • impurities, • key tests needed for process control, • product specifications, • sampling plans, and • test and release procedures? 	<p>工程に関して次の事項について完全に記載していますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> • 反応 • 精製 • 重要なステップ • 操作パラメータ • プロセスの限界 • 不純物 • プロセス制御に必要な重要な試験 • 製品スペック • サンプルング計画 • 試験と出荷の手順
<p>Have process parameters critical to quality been defined, and if parameters are exceeded, is the affect on quality known?</p>	<p>品質上重要なプロセスパラメータは特定されており、パラメータが管理幅を超えた場合に与える品質上の影響を把握していますか？</p>
<p>Is there a system for identifying major equipment, instruments, and production lines? Is this information included in batch production and control records where appropriate?</p>	<p>主要な設備、装置、生産ラインを識別するためのシステムはありますか？ 必要に応じて、バッチ製造および管理記録を含む情報がありますか？</p>
<p>7.2 Customer-Related Processes</p>	<p>7.2 顧客関連のプロセス</p>
<p>7.2.1 Determination of Requirements Related to the Product</p>	<p>7.2.1 製品に関する要求の特定</p>

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

Is there a system to determine customer requirements related to the product and supply of the product?	製品の製造と供給に関係する顧客の要求を特定するシステムがありますか？
How does the manufacturer communicate the agreed customer requirements to the appropriate personnel?	製造業者は合意された顧客の要求について適切な従業員にどのように伝達していますか？
7.2.2 Review of Requirements Related to the Product	7.2.2 製品に関する要求のレビュー
Is there a procedure in place to assure that the manufacturer and the customer have mutually agreed upon the specifications and other requirements? If not, what is the alternative process?	製造業者と顧客が規格やその他の要求事項について相互に合意したことを保証するために実施される手順はありますか？ もし、手順がない場合の代替プロセスは何ですか？
7.2.3 Customer Communication	7.2.3 顧客とのコミュニケーション
Is there a system to assure that any mutually agreed customer-initiated changes are promptly incorporated?	全ての相互に合意した顧客主導の変更が速やかに具体化されることを保証するためのシステムはありますか？
Is there an adequate system in place to assure that significant process changes, including the use of subcontractors and their effect on the excipient are communicated to the customer?	下請け業者への委託を含む重要なプロセス変更とそれらの添加剤への影響について顧客へ通知されることを保証する適切なシステムがありますか？
7.3 Design and Development	7.3 デザインと開発
How are design and development activities translated into plans for manufacturing?	設計および開発活動は、どのようにして製造計画に反映されますか？
7.4 Purchasing	7.4 購買
7.4.1 Purchasing Process	7.4.1 購買のプロセス
What is the program to qualify or disqualify suppliers of raw materials, packaging components and services that might affect quality, and to verify that they have capability to consistently meet agreed-upon requirements?	品質に影響を与える原料ならびに包材組成、サービスを提供する供給業者の認定と供給者が合意した要求事項に対して一貫して合致する能力を有するのかを検証するためのプログラムは何ですか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

Does this program include periodic audits by qualified auditors (or other verification techniques) of suppliers when deemed necessary?	そのプログラムは、必要と認められたときには、資格を有する監査員(あるいはその他の検証技術)による供給者の定期的な監査を含んでいますか？
What is the program for the evaluation and approval of subcontractors?	下請業者の評価と承認のためのプログラムは何ですか？
Does this program include periodic audits of subcontractors?	このプログラムには、下請業者の定期的な監査が含まれていますか？
What system is in place to follow up on corrective actions for audit findings for suppliers and subcontractors?	供給業者と下請業者に対して監査所見による是正処置をフォローアップするシステムは何ですか？
Are materials purchased against an agreed specification? How is it ensured that materials are only purchased from approved suppliers?	原材料は合意した規格に基づき購入されていますか？ 原材料が認定供給者からのみ購入されることを、どのようにして確認していますか？
Are materials purchased that might result in the excipient being at risk with regard to Transmissible/Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE/TSE), allergens, Genetically Modified Organisms (GMOs) etc?	添加剤が牛伝達性/海綿状脳症(BSE/ TSE)、アレルギー、遺伝子組み換え生物(GMOs)等に関するリスクに晒される可能性のある原材料を購入していますか？
7.4.2 Purchasing Information	7.4.2 購買情報
Have the specifications, which were approved by the Quality Unit or their designee, for the raw material or packaging component been provided to the supplier for review and concurrence? What system is in place to assure that revisions to the specifications are provided on a timely basis to the supplier?	品質部門あるいは品質設計者による承認を受けた原材料あるいは包装材料に関する規格がレビューや同意のために供給業者へ提供されていますか？ 供給業者に対して規格の改定が適時に通知されることを保証するシステムは何ですか？
What system is in place to assure that suppliers and subcontractors notify the company of significant changes?	供給業者および下請業者が重要な変更を通知することを保証するシステムは何ですか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

How are relevant contract manufacturers and laboratories notified of the requirement to adhere to appropriate sections of the IPEC-PQG Excipients GMP Guide?	該当する受託製造業者および外部試験機関に対して、IPEC-PQG Excipients GMP Guide の適切な節を遵守することを要求事項としてどのように通知していますか？
7.4.3 Verification of Purchased Product	7.4.3 購買製品の検証
Are procedures in place covering the means to quarantine quality critical materials on receipt until they have been approved?	品質上重要な原材料の受領からそれらが承認されるまで隔離保管するための手段を定めた手順がありますか？
Is sampling for release performed according to a plan that assures that the sample is representative of the batch? Are methods of sampling designed to prevent contamination and cross-contamination?	出荷判定のためのサンプリングは、そのサンプルがバッチを代表するものであることを保証する計画にしたがって実施されていますか？ サンプリングの方法は汚染及び交叉汚染を防止するようになっていますか？
Do bulk deliveries have additional controls to assure material purity and freedom from contamination (e.g. dedicated tankers, tamper-evident seals, certificate of cleaning, testing, and/or audit of the supplier)?	バルク輸送では、原材料の純度ならびに汚染のないことを保証する追加の管理(例えば、専用タンカー、不正開封防止シール、洗浄証明書、分析試験、および/または供給者の監査)が設けられていますか？
Are there adequate written and approved instructions and specifications for quality critical material sampling and testing, including investigation of nonconforming results?	品質上重要な原材料のサンプリング、不適合調査結果も含めた分析試験に関して適切に承認された手順書と規格書がありますか？
If quality critical materials are accepted on certificate of analysis (COA), is at least an identification test performed (when it is safe) on every batch and receipt?	品質上重要な原材料を分析証明書(COA)によって受け入れている場合、少なくとも(それが信頼できる場合)、すべてのバッチや受け入れ毎に確認試験を実施していますか
If quality critical materials are accepted on COA, have suppliers been appropriately certified or qualified, including verification and periodic monitoring of the results on the COA?	品質上重要な原材料が COA によって受け入れている場合、COAの結果の検証と定期的な監視を含め、供給業者は適切に認定もしくは認証されていますか？
7.5 Production and Service Provision	7.5 製造及びサービス提供

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

7.5.1 Control of Production and Service Provision	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
7.5.1.1 Production Instructions and Records	7.5.1.1 製造の指図及び記録
How is the execution of significant processing steps verified?	重要な処理ステップの実行をどのように検証していますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS
医薬品添加剤のための合同 GMP 監査ガイドライン

The International Pharmaceutical Excipients Council
Pharmaceutical Quality Group

JOINT GMP AUDIT GUIDELINE

FOR

PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

2008

Format: Reminder Phrases in Sequence of ISO 9001:2000 Clause Headings