



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Health Systems and Products
Medicinal Products - Quality, safety and efficacy

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Volume 4
EU Guidelines for
Good Manufacturing Practice for
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Chapter 7 Outsourced Activities

(第7章 外部委託活動)



Status of the document: revision 1 (改定 第1版)

Deadline for coming into operation: 31 January 2013

(発効日：2013年1月31日)

Chapter 7 Outsourced Activities (第7章 外部委託活動)

(表紙部分の記載)

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

詳細なガイドライン (detailed guidelines) を公刊する法的基礎：

- ・ ヒト用医薬品に関する欧州委員会の法令のDirective 2001/83/ECの第 47 項
- ・ 動物用医薬品に関する欧州委員会の法令のDirective 2001/82/ECの第 51 項

この文書は、ヒト用医薬品に関するDirective 2003/94/EC、および動物用医薬品のDirective 91/412/EEC で制定されている医薬品のGMP (good manufacturing practice; 優良製造最小実践規範) の原則と指針の解釈に関するガイダンスを与えるものである。

Status of the document: revision 1 (文書の状況 : 改定 第1版)

Reasons for changes: In view of the ICH Q10 guideline on the Pharmaceutical Quality System, Chapter 7 of the GMP Guide has been revised in order to provide updated guidance on outsourced GMP regulated activities beyond the current scope of contract manufacture and analysis operations. The title of the Chapter has been changed to reflect this.

変更理由：

医薬品品質システムのICH Q10のガイドラインの観点で、委託製造および委託分析の作業の現在の範囲を超えて、外部委託のGMP規則についての最新のガイダンスを与えるために、このGMPガイドの第7章を改定した。この章のタイトルも、これを反映させるために改定した(訳注参照)。

訳注：改定前の名称は、“Contract Manufacture and Analysis”である。なお、この第7章で“activities”という用語は、文章の前後関係の“収まりの良さ”をみて、「活動」あるいは「業務」の用語を使用した。

Deadline for coming into operation: 31 January 2013 (発効日：2013年1月31日)

(表紙部分は、ここで終わり)

目 次

(訳注: 各項のタイトルは、訳者が当該項の内容を踏まえて作成したものである)

Principle (一般的原則)	3
General (一般的事項)	4
7.1 (委託契約書に記載すべき事項)	4
7.2 (外部委託業務に関わる取り決めの法令および販売承認の適合要求)	4
7.3 (販売承認保有者と製造業者が同一でない場合の取り決め)	5
The Contract Giver (委託者)	5
7.4 (委託者の医薬品品質システムにおける外部委託業務の規定)	5
7.5 (受託者の適合性の事前評価)	5
7.6 (委託者からの受託者への情報提供義務)	5
7.7 (委託者による受託者が行う業務遂行のレビュー)	6
7.8 (委託した業務の「記録と結果」のレビューと査定義務)	6
The Contract Acceptor (受託者)	6
7.9 (受託者が持つべき要件)	6
7.10 (受託者が提供を受ける製品・原材料・知識の適合性)	7
7.11 (二次委託における委託者の承認の必要性)	7
7.12 (受託者権限外にある未承認の変更の禁止)	7
7.13 (外部委託先が査察対象となる可能性)	7
The Contract (委託契約)	8
7.14 (委託契約書の作成)	8
7.15 (委託業務の実施部門(あるいはヒト)の明確化)	8
7.16 (外部委託業務に関わる全ての記録の保管管理)	8
7.17 (委託者による監査権限の確保)	9

Principle (一般的原則)

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation 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 Quality Management System of the Contract Giver must clearly state the way that the Qualified Person certifying each batch of product for release exercises his full responsibility.

外部委託のうちGMPガイドによってカバーされている活動は、誤解により不満足な製品を生じるこ

翻訳は必ず誤訳・誤謬が伴います。訳文は目安ですので、必ず原文により判断し、行動をしてください。

とを避けるために、あるいは誤解をしての作業を避けるために、適切に規定し、合意し、かつ管理をすること。委託者 (Contract Giver) と受託者 (Contract Acceptor) の間に、委託に関わる文書 (written Contract) が存在しなければならない。この文書は、各パーティの職務を明確に規定したものである。委託者 (Contract Giver) の品質マネジメントシステムは、製品の出荷に関して各バッチを認証する Qualified Person が、その完全な責任 (full responsibility) を行使する所の方法を明確に記述しなければならない。

Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Authorities of the Member States with respect to the granting of marketing and manufacturing authorizations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of Community and national law.

注：この章は、販売承認および製造承認の付与に関して、加盟国の関係当局 (Competent Authorities of the Member States) に向けての、製造業者の責任を取り扱っている。消費者に対する受託者 (Contract Acceptors) および委託者 (Contract givers) のそれぞれの法的責任 (liability) に、多少なりとも影響を与えることは、全く目的としていない。：その事項は、Community and national law の他の条項によって管理 (governed) されている。

General (一般的事項)

7.1 (委託契約書に記載すべき事項)

There should be a written Contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.

次の事項に関する委託契約書 (written Contract) が存在すること。：

委託契約の活動内容 (outsourced activities)、関連する製品と作業、およびそれらに関連する技術合意書 (technical arrangements)

7.2 (外部委託業務に関わる取り決めの法令および販売承認の適合要求)

All arrangements for the outsourced activities including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned, where applicable.

外部委託業務に関わる全ての取り決め (アレンジメント) は、法的規制事項 (regulations in force) および、該当する場合にはその関連する製剤の販売承認書 (Marketing Authorisation) に従うこと。これには、技術的な取り決め、および他の取り決めにおける如何なる変更をも含んでいる。

7.3 (販売承認保有者と製造業者が同一でない場合の取り決め)

Where the marketing authorization holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.

販売承認保有者と製造業者が同一でない場合は、それにふさわしい取り決め書が、この章に述べられている原則を考慮にいれて、適切に存在すること。

The Contract Giver (委託者)

7.4 (委託者の医薬品品質システムにおける外部委託業務の規定)

The pharmaceutical quality system of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles and notably include:

委託者 (Contract Giver) の医薬品品質システムは、全ての外部委託活動 (any outsourced activities) の管理とレビューを含むこと。委託者 (Contract Giver) は、そのプロセスが外部委託業務の管理を適切に保証することの最終的な責任を有する。それらのプロセスは、品質リスクマネジメントの原則を組み込み、とりわけ以下の事項 (訳注：7.5～7.8項を指す) を含むこと。:

7.5 (受託者の適合性の事前評価)

Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the Contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.

外部委託業務を行うのに先立ち、委託者 (Contract Giver) は、外部委託業務を成功裏に行うために、受託者 (Contract Acceptor) の合法性 (legality)、適合性 (suitability) およびコンピテンシー (competence ; 訳注 competencyとは「職務で一貫して高い業績を出す人の行動特性のこと」英辞郎より転記) を査定する責任を有する。委託者 (Contract Giver) はまた、このガイドで解釈されるようなGMPの原則とガイドラインに従った委託 (Contract) が確実に行われることの責任を有する。

7.6 (委託者からの受託者への情報提供義務)

The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned. 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.

委託者 (Contract Giver) は、現行法令およびそれに関わる製品の販売承認書 (Marketing Authorisation) にしたがって、正しく委託業務を行うために、必要な情報と知識の全てを受託者に提供すること。

委託者 (Contract Giver) は、その製品の製造や作業に関わる問題が、以下の事項に危害が及ぶかも知れないことを、受託者 (Contract Acceptor) に十分に気付かせること。: 施設 (premises)、機器 (equipment)、職員 (personnel)、他の器材あるいは製品。

7.7 (委託者による受託者が行う業務遂行のレビュー)

The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the identification and implementation of any needed improvement.

委託者 (Contract Giver) は、次の事項をモニターし、かつレビューすること。:

- 受託者 (Contract Acceptor) の業務遂行 (performance)
- 必要な改善事項の特定と実施 (identification and implementation)

7.8 (委託した業務の「記録と結果」のレビューと査定義務)

The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He should also ensure, either by himself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Qualified Person, that all products and materials delivered to him by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the marketing authorisation.

委託者 (Contract Giver) は、委託した業務の記録と結果のレビューと査定 (assessing) についての責任を有すること。委託者 (Contract Giver) はまた、委託者自身によって、または受託者の Qualified Person (Contract Acceptor's Qualified Person) の確認に基づき、受託者が委託者に対して出荷 (delivered) する全ての製品や物品が、GMPと販売承認書に適合するようにプロセス (加工) されたものであることを保証 (ensure) すること。

The Contract Acceptor (受託者)

7.9 (受託者が持つべき要件)

The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.

受託者 (Contract Acceptor) は、適切な施設 (premises) ・ 機器 (equipment) を持ち、そして知識 (knowledge) ・ 経験 (experience) ・ 能力 (competent) を持つ職員がいるといったことによって、委託者 (Contract Giver)

により発注された仕事を満足がゆくように行える能力を持たねばならない。

7.10 (受託者が提供を受ける製品・原材料・知識の適合性)

The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him are suitable for their intended purpose.

受託者 (Contract Acceptor) は、彼 (受託者) に提供される全ての製品、原材料および知識が、その意図する目的に適切であることを確実にすること。

7.11 (二次委託における委託者の承認の必要性)

The Contract Acceptor should not subcontract 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 information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

受託者 (Contract Acceptor) は、その取り決めの評価と承認をするのに先立ち、委託者の評価と承認 (Contract Giver's prior evaluation and approval) を受けることなく、その委託契約範囲にある業務の如何なる部分も、第三者 (third party) に二次委託 (subcontract) をしないこと (訳注: 「受託者の承認なしに、孫請けをさせてはならない」の意味)。受託者 (Contract Acceptor) と第三者との間で行う取り決め (arrangements) は、情報と知識が、本来 (original) の委託者および受託者と同じ様に利用可能であることを保証すること。なお、この情報と知識には、第三者の適合性の評価 (assessments of the suitability of the third party) からの事項を含むこと。

7.12 (受託者権限外にある未承認の変更の禁止)

The Contract Acceptor should not make unauthorized changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.

受託者は、委託契約の観点 (the terms of the Contract) からみてその権限外にある、未承認の変更を行わないこと。これは、委託者 (Contract Giver) の外部委託活動の品質に悪影響を及ぼすかも知れないからである。

7.13 (外部委託先が査察対象となる可能性)

The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.

受託者 (Contract Acceptor) は、委託分析を含む外部委託活動が、所轄当局 (competent authorities) による

査察を受けるかも知れないことを理解すること。

The Contract (委託契約)

7.14 (委託契約書の作成)

A Contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the Contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.

委託契約書を、委託者 (Contract Giver) と受託者 (Contract Acceptor) の間で作成すること。この委託契約書は、外部委託業務に関しての、それぞれの責任とコミュニケーション・プロセス (communication processes) を規定すること。契約の技術的側面は、当該外部委託業務とGMPについて十分な知識をもつ、高い能力を持つ職員 (competent persons) が作成をすること。外部委託業務 (outsourced activities) に関する全ての取り決めは、現行法令と、関係する製品の販売承認書と一致しており、かつ両者 (訳注: 委託者と受託者) が合意をすること。

7.15 (委託業務の実施部門 (あるいはヒト) の明確化)

The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).

委託契約書 (Contract) は、委託業務の各段階を誰が引き受けるかを明確に述べること。例えば、ナレッジマネジメント (knowledge management ; 知識管理)、技術移転 (technology transfer)、サプライチェーン (supply chain)、二次委託 (subcontracting)、原材料の品質と購入 (quality and purchasing of materials)、原材料の試験と出庫 (testing and releasing materials)、製造および品質管理 (これには工程内管理、サンプリングおよび分析を含む) の請負業務 (undertaking production and quality controls) などの業務項目である。

7.16 (外部委託業務に関わる全ての記録の保管管理)

All records related to the outsourced activities, e.g. 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 or to investigating in the case of a suspected falsified

product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.

外部委託業務に関わる全ての記録(例えば、製造、分析および配送の記録、および参考品 (reference samples)) は、委託者 (Contract Giver) が保管するか、あるいは委託者 (Contract Giver) が利用可能な状態で保管すること。「クレーム (complaints) や欠陥の可能性 (suspected defect) が発生の場合の製品の品質の査定 (assessing)」および「偽造医薬品が疑われる (suspected falsified product) 場合の調査」に関連する如何なる記録も、利用可能な状態であって、委託者 (Contract Giver) のもつ関連手順に規定をすること。

7.17 (委託者による監査権限の確保)

The Contract should permit the Contract Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or his mutually agreed subcontractors.

委託契約は、受託者 (Contract Acceptor) が行っている所の、または相互に合意した二次受託者 (subcontractors) が行っている所の委託業務を、委託者 (Contract Giver) が監査することを可能とすること。

(2015年01月17日再邦訳)