



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 030-1

13 January 2009

AIDE-MEMOIRE

(備忘録用)

INSPECTION OF ACTIVE
PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

原薬の査察

© PIC/S January 2009

Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat

e-mail: info@picscheme.org

web site: <http://www.picscheme.org>

目 次

(訳注： 各項の見出しが原文に無い場合、訳者がその内容に基づいて付け加えてありますので、ご注意ください。)

1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴)	3
2. INTRODUCTION (はじめに)	3
2.1 (ICH Q7 の意義)	3
2.2 (PIC/S での ICH Q7 の採用)	3
2.3 (ICH Q7 を実行する最大の目的)	3
3. PURPOSE (目的)	4
3.1 (この文書の作成意図)	4
3.2 (この文書の他の貢献の側面)	4
4. SCOPE (適用範囲)	4
4.1 (本文書の技術革新などへの非関与)	4
4.2 (本内容の API に関する事項への特化)	5
5. AIDE MEMOIRE 備忘録	6
1. Preparation of API inspection (原薬査察の準備)	6
2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)	8
3. Personnel (職員)	13
4. Building and facilities (建物および施設)	14
5. Process equipment (工程用機器)	20
6. Documentation and records (文書化および記録)	20
7. Materials management (原材料管理)	20
8. Production and in process controls (製造と工程内管理)	25
9. Packaging and identification labelling of APIs and Intermediates (原薬と中間体の包装と識別表示)	32
10. Storage and distribution (保管および配送)	33
11. Laboratory controls (ラボの管理)	35
12. Validation (バリデーション)	35
13. Change Control (変更管理)	42
14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)	42
15. Complaints and Recalls (クレームと回収)	46
16. Contract manufacturers (including Laboratories) (委託製造 ; 委託ラボを含む)	47
17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者および再表示業者)	47
18. APIs manufactured by Cell Culture / Fermentation (細胞培養 / 発酵により製造する APIs)	50
19. APIs for use in Clinical Trials (臨床試験で使用する APIs)	50
6. REVISION HISTORY (改訂履歴)	51
Acronyms (略号表) :	51
Bibliography (参考文献) :	51

1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴)

Adoption by Committee 委員会による採択	12.11.2009 2009年11月12日
Entry into force of PI 030-1 PI 030-1の発効日	01.03.2009 2009年3月1日

2. INTRODUCTION (はじめに)

2.1 (ICH Q7 の意義)

The adoption of ICH Q7 as the first truly harmonised GMP guideline for active pharmaceutical ingredients (APIs) and the associated development of regulatory frameworks to implement the guideline as a regulatory standard mark the beginning of a new era of regulation for medicines.

ICH Q7の採択は、医薬品の規制に関して新たな時代の始まりを記すものであった。なぜならば、ICH Q7は、原薬 (active pharmaceutical ingredients; APIs) についての真に (訳注：三極で) 調和した最初のGMPガイダンスであり、法的規制面での基準としてのガイダンスを実施するために、法的枠組みに関連付けた開発をもたらしたものである。

2.2 (PIC/S での ICH Q7 の採用)

The adoption of ICH Q7 by PIC/S occurred in May 2001 with the current version of the guideline having been available since 1 September 2007 as GMP PE 009 (Part II).

PIC/SでのICH Q7の採用は、当該ガイドラインの最新版が発効した2001年5月であり、以後、GMP PE 009 (Part II)として利用されている。

2.3 (ICH Q7 を実行する最大の目的)

The primary objective for implementing ICH Q7 is the reduction of the risks associated with the manufacturing quality of APIs and this cannot be achieved without an effective inspection system which addresses the specific aspects of the global API industry.

ICH Q7を実行する最大の目的は、製造されるAPIの品質に関わるリスクを低減することである。これは、グローバルなAPI業界の特異的な側面に対処した効率的な査察システムの存在なしには達成できない。

3. PURPOSE (目的)

3.1 (この文書の作成意図)

It is recognised that due to their background and experience the majority of GMP inspectors are more familiar with the inspection of finished products. Therefore, to assist inspectors not specialised in the inspection of API manufacturers this document has been developed to provide training and guidance for the preparation and performance of such inspections.

その背景と経験から、GMP査察官の大部分は、これまで最終製品の査察に慣れ親しんでいることは、広く認められている所である。それゆえ、API製造業者の査察が専門でない査察官を支援するために、この文書を制定した。その目的としては、①そのような査察の訓練をするためのものとして、および②そのような査察の準備と実施のためのガイダンスとして、である。

3.2 (この文書の他の貢献の側面)

This Aide-Memoire should also contribute to a harmonised approach for inspections of API manufacturers between the different PIC/S Members.

この備忘録は、様々なPIC/Sメンバー国間のAPI製造業者の査察に関しての調和したアプローチにも貢献するものであろう。

4. SCOPE (適用範囲)

4.1 (本文書の技術革新などへの非関与)

At the time of issue, this document reflected the current state of the art. It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence.

発行時点では、この文書は（訳注：様々な規制文書や業界標準を反映させた）最新の状態となっている。本文書は、技術的革新や優れた仕事の成果を阻害することは目的としていない。

4.2 (本内容の API に関する事項への特化)

This Aide-Memoire focuses on the preparation for inspections and chapters and/or sections of GMP PE 009 (Part II) which are specific to the inspection of API manufacturers or critical for the quality of APIs. For sections which include requirements similar to those in GMP Guide Part I devoted to Finished Products such as personnel, documentation, etc., Put refer directly to GMP PE 009 (Part II).

この備忘録は、

- ① 査察の準備と、
- ② APIの製造業者に特異的な、あるいはAPIsの品質に重要な GMP PE 009 (Part II)の章／節について、

焦点を合わせている。

なお、最終製品に対するGMP Guide Part Iのそれと類似している要求事項（例えば職員、文書化のような）のセクションに対しては、GMP PE 009 (Part II)の条項を直接に参照されたい。

5. AIDE MEMOIRE 備忘録

1. Preparation of API inspection (原薬査察の準備)			
Inspection Element 査察の要素	Workflow 作業の流れ	Supporting documents 裏付け文書	preparatory state (check box) 準備状態
Inspection history 査察履歴	Review the reports of any recent inspections carried out and the outcome これまでに行った査察の最新の結果についての報告書をレビューする	Inspection reports 査察報告書	OK <input type="checkbox"/>
	If appropriate, contact the inspectorate that conducted the last inspection to verify the information もしそれが適切な場合、情報を確認するために、最新の査察を行った査察当局とコンタクトをとる		OK <input type="checkbox"/>
Basic information related to the APIs APIに関する基本的状況	Determine the number of different APIs produced at the site 当該製造所で製造する各種原薬の数を調べる	Products Quality Review(s) (PQR) 製品品質レビュー (PQR)	OK <input type="checkbox"/>
	Determine the classification of the APIs (antibiotics, hormones, cytostatics etc.) 原薬の区分を調べる (抗生物質、ホルモン、細胞増殖抑制剤 (癌治療用))		OK <input type="checkbox"/>
	Determine the intended use of the APIs (topic, oral, injectable, inhalation, etc.) 原薬の目的とする用途を調べる (局所、経口、注射、吸入)		OK <input type="checkbox"/>
	For each API, establish; 各原薬に関して、次のことを調べる ;		
	- grade (freeze dried, micronised, sterile, etc.); グレード (凍結乾燥、微粒子化、無菌など) ;		OK <input type="checkbox"/>
	- batch size; and バッチサイズ ; および		OK <input type="checkbox"/>
	- number of batches produced per year 一年間に製造するバッチ数		OK <input type="checkbox"/>
Basic	Determine if the facilities are multipurpose or dedicated	Site Master File サイトマスターファ	OK <input type="checkbox"/>

1. Preparation of API inspection (原薬査察の準備)			
Inspection Element 査察の要素	Workflow 作業の流れ	Supporting documents 裏付け文書	preparatory state (check box) 準備状態
information related to the site 製造所に対する基本的な情報	当該施設が多目的（キャンペーン）用か、専用設備かを調べる	イル	
	If APIs are potent or highly toxic determine the containment measures もしAPIsが高活性あるいは高い毒性を有するのであれば、封じ込め方法を調べる。		OK <input type="checkbox"/>
	Review a list of manufacturing equipment 製造用設備機器のリストをレビューする		OK <input type="checkbox"/>
	Review a list of SOPs SOPsのリストをレビューする		OK <input type="checkbox"/>
	Review the flow of personnel and materials through finishing areas 最終加工区域に至るまでの、人と原材料の動線をレビューする		OK <input type="checkbox"/>
	If manufacturing operations, products or services, are outsourced establish the name and address of the subcontractors もし製造の作業、製品あるいはサービスを外部委託しているのであれば、その委託先の名称と住所を確認する	SMF サイトマスターファイル	OK <input type="checkbox"/>
Basic information related to processes プロセスに係る基本情報	Review: (以下をレビューする)	Pharmacopoeia; 薬局方	OK <input type="checkbox"/>
	- API specifications and test methods; 原薬の規格と試験法	CEP; (EPの適合性証明)	OK <input type="checkbox"/>
	- Process flow charts; プロセスのフローチャート	ASMF(previously DMF); (原薬マスターファイル; 以前のDMFである),	OK <input type="checkbox"/>
	- Detailed description of the process; プロセスの詳細な記述	CTD part 3.2; Batch Manufacturing Record if appropriate;	OK <input type="checkbox"/>
	- Stability studies results; 安定性試験の結果	Record if appropriate;	OK <input type="checkbox"/>

1. Preparation of API inspection (原薬査察の準備)			
Inspection Element 査察の要素	Workflow 作業の流れ	Supporting documents 裏付け文書	preparatory state (check box) 準備状態
	- Impurity profile; 不純物プロファイル	もし該当する場合は CTD part 3.2のバッチ製造記録書	OK <input type="checkbox"/>
	- API starting materials definition etc. APIの出発物質の規定など		OK <input type="checkbox"/>
	If appropriate, contact assessors of the dossiers もし該当する場合は、(承認申請書の)添付書類の評価者 (assessors) と連絡をとる		OK <input type="checkbox"/>
	Review validation status バリデーションの状況をレビューする。	Validation Master Plan; list of activities scheduled バリデーションマスタープラン; 計画されている活動のリスト	OK <input type="checkbox"/>
Changes 変更	Review recent major changes (new product, equipment, building renovation or extension etc.) 最近の主要な変更をレビューする (新規の製品、機器、建物の改修あるいは拡張など)		OK <input type="checkbox"/>
	Review scheduled major changes 計画されている主要な変更をレビューする		OK <input type="checkbox"/>

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Internal audits (Self inspections) 内部監査 (自己点検)	Approved and documented schedule, which covers all GMP activities available 承認され、かつ文書化されたスケジュール、これは全てのGMP活動をカバーしていること	Are internal audits being performed as scheduled? 内部監査はスケジュール通り行われているか?	2.40	Yes <input type="checkbox"/>
		Can they be substituted by third party audits? その内部監査は、第三者機関による監査に置き換えが可能か?		No <input type="checkbox"/>
				Yes <input type="checkbox"/>
				No <input type="checkbox"/>

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		How is the frequency of internal audits determined? 決定された内部監査はどの位の頻度であるか?		<input type="checkbox"/> / Year
	Composition of the team appropriate (内部監査/自己点検) チームの構成は適切であること	Is the composition of the audit team determined according to an SOP? 監査チームの構成は、SOPに従って決定されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Has consideration been given to: 以下の事項を考慮しているか? - Conflict of interest 利害の対立		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		- Code of conduct 行動の規範		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		- Qualifications (監査者の) 適格性評価		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		- Independence from the area being audited (e.g. Who inspects the QA function) 監査すべき領域からの独立性 (例えば、誰がQA機能を査察するか?)		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Qualification of any external auditors 外部監査員の適格性評価	How is the suitability of external auditors assessed? 外部の監査員の適切さをどのように評価しているか?	2.40, 3.30	Put comment (コメント記入):
	Effectiveness of the system to plan the corrective and preventive actions 是正措置および予防措置を立案するシステムが有効である	How does the company ensure that corrective actions are effective and are completed in a timely manner? その企業は、是正措置が効果的に行われたこと、およびタイムリーに完了したことの確認を、どのように行	2.41	Put comment (コメント記入):

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	こと Verification of the completion of an action 当該措置の完了についての確認システムがあること	っているか? How do they check the effectiveness of preventive actions? 予防措置の有効性をどのようにチェックしているか?		Put comment: (コメントを記入のこと)
	The flow of information is effective 情報の流れが効果的であること	How is the responsible management informed about the results of the audits? 監査の結果について連絡を受けた担当経営陣はどのようにするか?	2.41, 2.18	Put comment (コメントを記入):
Product Quality Review (PQR) 製品品質レビュー (製品年次レビュー)	Regular PQRs performed in a timely manner (e.g. within three months from the end of the period being evaluated). タイムリーな方法で定期的なPQRsを実施すること(例えば、評価期間の終わりの時点から3ヶ月間以内) Data from in-process controls, batch release analysis and other key quality indicators e included 工程内管理、バッチ出荷のための分析、および他の重要な品質指標からのデータが包括されていること	Is the data evaluated for the presence of trends, and are these acted upon? データをトレンドの有無について評価しているか? そしてトレンドがあった場合には、対応をとっているか? Are complaint, out-of-specification (OOS) and deviation investigations, reported, considered and evaluated in the PQRs? クレーム、規格外(OOS)、および逸脱調査は、報告し、考察し、そしてPQRsで評価をしているか? Are the PQR results used to re-evaluate the expected monitoring ranges in Batch Manufacturing Records? PQRの結果を、バッチ製造記録書の期待されるモニタリング範囲を再評価するために使用しているか?	2.50, 2.51	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	A review of OOS, critical IPC and API test results, deviations, complaints, returns and recalls, non conformances and related investigations, including the effectiveness of the corrective and preventive actions conducted	Are required changes highlighted in the PQRs implemented through the change control system? PQRsで注目された必要な変更を、変更管理システムによって実施しているか?	2.5, 6.61, 6.72, 8.36, 11.15	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	<p>OOS、重要な工程内管理および原薬の試験結果、逸脱、クレーム、返品と回収、不適合と関連する調査のレビュー。これには行った是正措置および予防措置の有効性のレビューも含むこと</p> <p>A review of changes conducted 行った変更のレビュー</p> <p>Stability program data verified 確認した安定性プログラムのデータ</p>			
	<p>Based upon the review, the validation status of a manufacturing process is evaluated and recorded レビューに基づいて、製造プロセスのバリデーション状態を評価して、記録する</p>		2.5, 12.60	Put comment (コメントを記入) :
Complaints クレーム	<p>All quality related complaints recorded and investigated according to a written procedure 品質に係る全てのクレームが、手順書に従って記録され調査されていること</p>	<p>How are complaints reported, including orally, recorded and investigated? クレームは、どのように報告（口頭を含む）され、記録され、調査をされているか？</p>	15.10	Put comment (コメントを記入) :
	<p>Complaint records include all relevant details (date and source of the complaint, nature of the complaint, references to batch number and production date) クレームの記録は、関連する全ての詳細事項を含んでいること（クレームの発生日付と発生場所、バッチ番号と製造日への参照）</p>	<p>Is the nature of the complaint correctly reported – i.e. is it possible to establish if there is a recurring problem? クレームの性格が、正しく報告されているか？ – すなわち、（訳注：同じクレームが）再発の可能性があるかを見定めているか？</p>	15.11	Put comment (コメントを記入) :
	<p>The complaint investigation report identifies corrective actions and follow up/preventive actions</p>	<p>Has the impact of this complaint on other batches been considered? このクレームが他のバッチにインパクトを与えるかを考慮しているか？</p>	15.11	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	クレーム調査報告書は、是正措置と、フォローアップ/予防措置を特定することが可能であること			
	The final report specifies the kind of response provided to the originator of the complaint and the decision on the status of the product 最終報告書は、①当該クレームの申し立て者への回答の種類と、②その製品の取扱い、について規定していること	Does the corrective action correctly address the problem, or it is focused on "customer satisfaction"? (i.e. the company looked for the root cause of the problem, or simply "reimbursed" the originator of the complaint?) 是正措置は、当該問題に正しく取り組むものであるか？ または“顧客満足”に焦点を合わせたものであるか？ (すなわち、企業はその問題の根本原因を見据えたものであるか？ それとも単にクレームの申し立て者に“補償”をしたものであるか？)	15.11	Put comment (コメントを記入) :
		Was source of the complaint removed in an effective manner through preventive actions? クレームの原因を、予防措置を通じて、効果的な方法で、取り除いているか？		Put comment (コメントを記入) :
	Complaint records and reports are evaluated in the PQRs in order to identify trends, product related frequencies, and severity クレームの記録書および報告書は、PQRsで評価すること。これはトレンド、製品に係わる頻度、および重大性を特定するためである	Are complaints correctly evaluated in PQRs? (i.e. is there any evaluation of reoccurrence and trends?) クレームは、PQRsにおいて適正に評価されているか？ (すなわち、再発やトレンドについての評価が行われているか？)	13.12-13, 15.12	Put comment (コメントを記入) :
		Are corrective/preventive actions managed through the change control system? 是正措置/予防措置は変更管理システムを通して運営されているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Recalls 回収	The "recalls SOP" specifies the threshold (by way of example cases, or other means) for which	Is the recall process clearly documented and easy to follow? 回収のプロセスは、明確に文書化さ	15.13, 15.14	Put comment (コメントを記入) :

2. Quality Management System (品質マネジメントシステム)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	<p>a recall shall be considered</p> <p>“回収手順書”は、回収を考慮すべき閾値（事例や他の方法によって決める）を規定していること</p> <p>The “recalls SOP” specifies who can initiate a recall, and how the recall process shall be managed. (i.e. who is to be informed, and how recalled goods are to be treated and stored)</p> <p>“回収手順書”は、誰が開始することが出来るかを規定していること。そして、どのように回収のプロセスを管理するかを規定していること（すなわち、誰が連絡を行い、そして回収された物品をどのように処理し、保管するかを規定していること）</p>	<p>れ、それに従って行うことが容易であるか？</p>		
	<p>The recall procedure clearly defines how to inform the regulatory authorities in the case of recall related to a serious problem</p> <p>回収手順は、重大な問題に係わる回収の場合においては、行政当局にどのように連絡するかが、明確に規定されていること</p>	<p>Is there a requirement to inform the authorities, and request cooperation (in terms of advices and/or actions), in cases where the recall is related to a potentially life-threatening situation?</p> <p>回収が、その状況が生命に係る可能性がある場合、行政当局に回収を通知し、（アドバイス/措置という観点からの）連携を求めるという規定が存在しているか？</p>	15.15	<p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p>

3. Personnel (職員)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	<p>Cf. Scope 4.2</p> <p>この文書「適用範囲」の4.2項を参照のこと</p>		3.	

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
General 一般的事項	Product protection increases from early through to final manufacturing steps 製品への保護は、初期段階から最終製造段階に向けて、次第に手厚くしてゆくものであること	Have procedures been implemented to protect the API from contamination during the final stages of manufacture? (e.g. sieving, milling and packaging) 製造の最終段階で、汚染からAPIを保護の手順はあるか? (例えば篩過、粉碎および包装)	4.10	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	The level of product protection is dependent upon the product type and the expected time of exposure to the environment 製品の保護レベルは、製品のタイプと、環境への暴露時間によって定まること	Have procedures been implemented to protect the API when exposed to each stage of the manufacturing environment (sampling, loading, unloading, etc.)? 各製造段階でAPIが製造環境に暴露される場合 (サンプリング、ローディング、あるいはアンローディングを行う場合)、APIの保護のために何らかの手段を講じているか?	4.10	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	APIs with microbiological specifications require additional controls 微生物の規格を持つAPIは、通常よりも付加的な管理を必要とする	What are the additional controls? どのような追加の管理を行っているか?	4.10	Put comment (コメントを記入) :
		Have controls been implemented to ensure that the activities in surrounding areas/neighborhood are not an actual source of contamination? 周囲の場所/区域での作業が、APIへの実際の汚染源とならないことを保証するための管理を何か行っているか?	SMF	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Have controls been implemented to ensure that highly toxic non pharmaceutical materials (herbicides, pesticides, etc.) are not manufactured in the same building/equipment as used for APIs. 非常に毒性の高い非医薬品の物質 (除草剤、殺虫剤など) が、APIsに	4.43	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		使用する建物/設備で製造しないという管理を行っているか?		
APIs specific areas / activities APIに特異的な区域/作業	Tank farms タンク集合区域	Are the general condition of tanks and ancillary equipment (pumps, pipes, vents, etc.) appropriate for their intended use? タンクおよびその付帯機器(ポンプ、パイプ、弁など)の全般的状態は、その意図する用途に対して適切であるか?	7.21, 7.22	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are all tanks and associated pipes appropriately labelled and secure? 全てのタンクおよび付帯する配管類は適切に表示され、安全な状態になっているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Solvent recovery plant 溶剤回収プラント	See recovery chapter 回収の章を参照のこと		
	Washing rooms 洗浄室	Are washing areas appropriately managed and controlled?(equipment flow, storage of dirty and clean equipment, labelling) 洗浄室は適切に管理・運営されているか?(機器の動線、汚れたあるいは清浄化した機器の保管、表示関係)	4.10, 4.11	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Control rooms 管理室	Have computerised systems been validated? コンピュータ化システムはバリデートされているか?	5.4	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Have the backup systems been verified? バックアップシステムは検証(確認)されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are procedures in place for the analysis of data? データの分析に適切な手順は存在しているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Compressed air /nitrogen /		PIC/S	

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	other utilities 圧縮空気/窒素/他のユーティリティ		Aide-Memoire on Utilities (PI 009)	
	Sewage and refuse 下水および塵芥	Is waste effectively removed from production areas (e.g. using closed systems like containers or plastic bags to prevent contamination of other areas)? 廃棄物は効果的に製造区域から取り除かれているか? (例えば、他の区域の汚染を防ぐために、容器あるいはプラスチックバックのような閉鎖系を使用しているか?)	4.60	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are all waste disposal systems correctly identified? 廃棄物のシステムは何れも適正に識別をしているか?	4.60	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	HVAC 空調 (Heating Ventilating and Air Conditioning)	Does the HVAC system provide an appropriate environment for finishing areas where APIs are exposed? APIが環境に暴露される場合、空調システムは適正な環境を与えているか	4.21, 4.22	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Water 水	Drinking (potable) water acceptable if suitable for intended use その目的とする用途に適切であれば、飲料水が許容されるものであること	Are records of CoA available? 分析証明書は入手可能か?	4.30, 4.31, PIC/S Aide-Memoire on Utilities (PI 009) WHO Guidelines for drinking-water quality	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Has testing at an appropriate frequency been conducted? 試験は適切な頻度で行っているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Does potable water meet at the minimum WHO guidelines (e.g. free from chemicals such as carcinogens, toxic substances, metals, organochlorine pesticides, lindane, DDT, organic compounds, etc; radiologicals and microorganisms) 飲料水は最低限でもWHOのガイドラインに従っているか? (例えば、次のような化学薬剤が存在しないこ		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		と；発がん性物質、毒性物質、重金属、有機塩素系殺虫剤、リンデン、DDT、有機化合物など；放射性物質および微生物)		
		If water sourced from river, wells, etc. and treated by the manufacturer, has the treatment process been validated? もし、河川や井戸などを水源とする水を製造業者が処理をしているのであれば、その処理水は適切にバリデートされているか？	4.33	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Have the affects of seasonal variation and human activity on the water quality been addressed? 水質の季節変動および人の活動による影響を考慮し、またそれについて取り組みをしているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the process monitored? 水の処理プロセスはモニターがされているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Non-sterile API intended to be used in a sterile drug 無菌医薬品に使用することを目的とする非無菌原薬	Is the water used in the final isolation and purification steps monitored and controlled for microbial counts, objectionable organisms and endotoxins? 最終的な分離・精製段階で使用する用水は、微生物菌数、特定菌およびエンドトキシンについてモニターがされ、かつ管理されているか？	4.34	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Design 設計	Defined areas or other control system for different activities (storage, sampling, quarantine, production, etc.) 各種活動（保管、サンプリング、隔離、製造など）について、規定された区域あるいは他の管理システムがあること		4.14, SMF	Put comment (コメントを記入) :

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Potential contamination and cross-contamination has been prevented by the location and placement of equipment 汚染や交叉汚染の可能性は、機器の設置位置およびレイアウトにより防止されていること		4.11	Put comment (コメントを記入) :
Flow of materials and personnel 原材料および作業者の動線		Are the flow of materials and personnel appropriate for the processes? 原材料および職員の動線は、当該加工処理に適切なものであるか?	4.13	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are appropriate indications displayed in critical areas ? (gowning instructions, labelling for clean/unclean areas, incoming/outcoming materials, etc.) 重要区域には、適切な表示がされているか? (更衣の指示、清浄/非清浄区域の表示、持ち込み/持ち出しの原材料に対する表示など)		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Containment 封じ込め	Design of the multipurpose use containment area 多目的用の封じ込め区域の設計	Has the containment area been qualified for multipurpose use? 封じ込め区画は、多目的用に適格性の確認がされているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		If HVAC is not dedicated, what controls are in place to prevent cross-contamination? もし空調が専用でないのであれば、交叉汚染を防ぐために、どのような適切な管理がされているか?	4.22	Put comment (コメントを記入) :
	Penicillins and cephalosporins ペニシリンおよびセファロsporin	Are they produced in dedicated areas? その原薬は専用区域で製造されているか?	4.40	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Other highly sensitizing, toxic, potent materials 他の非常に感作性、毒性、整	Are sensitizing, toxic and potent materials either produced in dedicated areas or are validated inactivation and/or cleaning procedures established	4.41	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

4. Building and facilities (建物および施設)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	理活性が高い物質	and maintained. 感作性、毒性、あるいは高生理活性の物質は、専用区域で製造されているか？ あるいはバリデートされた不活化/清浄化の方法が、確立され、維持されているか？		
	Controls to prevent cross-contamination 交叉汚染を防ぐための管理	Have procedures to prevent cross-contamination been established? 交叉汚染を防ぐための手順を確立しているか？	4.42	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Is the performance of these procedures being monitored? それらの手順の性能はモニターを行っているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>		
Are staffs exhibiting appropriate behaviour and personal gowning techniques to prevent cross contamination? スタッフは、交叉汚染を防ぐための適切な行動、および作業者の更衣テクニックを示しているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>		
		Are measures in place to ensure that cross-contamination from equipment, materials and personnel moving from one dedicated area to another area is avoided? ある専用区域から他の区域に移動する機器、原材料および職員の交叉汚染が避けられることを適切に保証するための方法があるか？	4.42	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

5. Process equipment (工用装置)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		This section is to be developed at the next revision of the Aide-Memoire 本章は、Aide-Memoireの次の改訂版で制定する	5.	

6. Documentation and records (文書化および記録)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Cf. Scope 4.2 この文書の「適用範囲」の4.2項参照のこと		6.	

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Suppliers qualification 供給者の適格性評価	Critical materials and their suppliers 重要な原材料とその供給者	Have supplier control procedures been defined and implemented? 供給者管理手順書が規定され、実行されているか?	7.11	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Supplier evaluation 供給者の評価	Have the following been considered in supplier control procedures? 供給者管理手順書では、以下の事項が考慮されているか? - a review of the history of supplier 供給者の履歴のレビュー	7.31	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		- completion of a questionnaire by the supplier including information about quality system, quality certifications, third party audits, site master file etc... 供給者毎に質問書が完結していること。この質問書には次のような事項を含む。; 品質システム、品質の認証、第三者監査、サイトマスターファイルなど		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		- a supplier audit including QC labs (considered for critical materials) QCラボを含む供給者監査 (重要な原材料について考慮する)		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		- evaluation of samples (for new suppliers) サンプルの評価 (新規供給者の場合)		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Approved suppliers list 承認済の供給者・リスト	Does the list include the name and address of the manufacturer (not only trader)? リストは、(貿易業者のみならず) 製造業者の名前と住所が含まれているか?	7.12, 7.13	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is it an updated and controlled document? 供給業者・リストは更新がされ、管理されている文書となっているか?	7.20	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is it available for people in charge of receiving goods? 物品の受取責任者は、このリストの利用が可能となっているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Starting material from animal origin with TSE risk	Additional records 追加の記録類	- Origin of raw materials: country, supply chain, veterinary inspection / certificates, age of animals 原料の起源: 国名、サプライチ	National or international guidance documents (e.g. EP general	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
TSEのリスクを有する動物起源の出発物質		エーン、獣医学的な検査/証明書、動物の年齢	monograph 5.2.8)	
		- Type of tissue used, collection method, risk of cross contamination during the collection 使用する組織のタイプ、採取方法、採取中の交叉汚染リスク		Put comment (コメント記入) :
		- Manufacturing process: overview of the process, reduction of the TSE risk (validation), risk of cross contamination, cleaning validation 製造工程：工程の概観、TSEリスクの低減(バリデーション)、交叉汚染リスク、クリーニング・バリデーション		Put comment (コメント記入) :
		- Traceability: supply chain, availability of the information back to the slaughterhouses / animals トレーサビリティ(データの遡及性)：サプライチェーン、食肉解体場/動物にまで戻っての情報の入手可能性		Put comment (コメント記入) :
Change control 変更管理	Changes are effectively managed through the change control system 変更は、変更管理システムを通して効率的に運用されていること	Is the Change Control system used to manage changes to materials and suppliers? 原材料および供給者に対する変更を管理するために、変更管理システムが使用されているか？	7.14, 13.	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Storage 保管管理	Transportation and storage for raw materials, and intermediates requiring special handling 特別な取扱いを必要とする原材料および中間体の移送と保管	What systems are in place to ensure appropriate transport and storage conditions have been maintained? 適切な移送を保証するためにどのようなシステムがあるか？ また、保管条件が維持されているか？	7.20	Put comment (コメントを記入) :

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Validated electronic systems for material status control are acceptable. In such cases, physical segregation may not be required 原材料の状態 (ステイタス) 管理のためのバリデートされた電子システムが許容されるものであること。そのような場合、物理的な隔離は必要とされない。	Where status control of material is by physical location are the locations well marked? 原材料の状態 (ステイタス) 区分が物理的な位置関係によっている場合、その場所は十分に標示をしているか?	10.11, 5.40, 7.20	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is access to these locations restricted to designated personnel? 当該箇所へのアクセスは、指定された職員に限定されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Where status control of material is by electronic means, is access to the electronic system restricted to designated personnel? 原材料の状態 (ステイタス) 管理が電子的な方法による場合は、その電子的なシステムは、指定された職員のみがアクセスできるものとなっているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Bulk materials バルク原薬	Non dedicated tankers 非専用の輸送タンカー (媒体)	Does the cleaning procedure, and certificate of cleaning, for non-dedicated tankers cover accessory parts, including transfer hoses? 非専用の輸送タンカー (媒体) について、清浄化の方法、および清浄化の証明は、付属部品 (移送ホースを含む) をもカバーしているか?	7.22	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Note: Section 7.22 is applicable to reusable containers 注: Section 7.22は、再使用される容器に適用されるものである	If non dedicated reusable containers are used, is there evidence that they are properly cleaned? もし非専用の再使用可能な容器を使用するのであれば、適正に清浄化されているとの証拠はあるか?	7.22, 8.51	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Sampling サンプリング	Sampling plan サンプリング計画	Are sampling plans appropriate for each type of raw material being selected for testing? サンプリング計画は、試験を行うために選定した原料の各タイプについて適切なものであるか？	7.33	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Does each sampling plan include a rationale for the selected method? 各サンプリング計画は、選定した方法についての論理的な根拠を含んでいるか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Sampling environments appropriate for the materials being sampled サンプリング環境は、サンプリングを行う原材料に対して適切であること	Has consideration been given to the sampling environment for each material being sampled? サンプリングを行う各原材料に対して、サンプリング環境についての考慮がされているか？	7.34	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Does the plan take into account the material type, its susceptibility to microbial contamination, its use in a particular manufacturing step and the final dosage form? サンプリング計画は、次の点を考慮しているか？：原材料のタイプ、微生物汚染に対する感受性、特定の製造段階での使用、および最終投与剤型		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Analysis 分析	Identity testing 確認試験	Is each batch identity tested? バッチ毎に確認試験を行っているか？	7.30	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Extent and frequency of testing 試験の実施範囲と頻度	If reduced testing performed, how was the supplier approved? もし省略試験を行っているのであれば、その供給者をどのように評価したのか？	7.31	Put comment (コメントを記入) :

7. Materials management (原材料管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		At what intervals is full testing conducted? どの様な間隔で、フル（全試験項目）の試験を行うのか？		Put comment (コメントを記入) :

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
General considerations on the production operations and on facilities 製造作業および製造設備についての一般的な考慮事項	All the production operations verified for compliance with the production documents specified in 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 of the GMP Guide, and the process described in the ASMF or module 3, part 3.2.1 of CTD or as described by ICH M4Q 全ての製造作業は、このGMPガイドの6.2, 6.3, 6.4, 6.5の各項に規定されている製造文書との適合性を確認すること。そして、ASMF（原薬登録簿）あるいはCTDのpart 3.2.1のmodule 3（あるいはICH M4Q）に述べられている所のプロセスに適合していることを確認すること	Are production operations actually performed in dedicated or multipurpose facilities? 製造作業を実際に行っているのは、専用設備が多目的設備か？	8. PIC/S Aide-Memoire on the Inspection of Biotechnology manufactures (1.4)	Put comment (コメントを記入) :
		Are the critical parameters recorded and controlled? 重要なパラメータは、記録され、管理されているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Do formal procedures describing the production process exist? 製造プロセスを述べている正式な手順書は存在しているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Do production operations correspond with the defined process? 製造作業は、規定されたプロセスと一致するものであるか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the facility monitored to ensure appropriate conditions are maintained? 当該施設は、適切な条件が維持されていることを確認するモニターがされているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Has the method of monitoring been verified? モニタリングの方法は確認されて		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		<p>いるか?</p> <hr/> <p>Is an appropriate level of protection given to centrifuges, filters, ovens, etc? 適切なレベルの保護が、遠心分離機、フィルター、オーブンなどに与えられているか?</p> <hr/> <p>Does the monitoring of the quality of water demonstrate that the specification has been met 水の品質のモニタリングは、規格に合致していることを証明するに足りるものであるか?</p> <hr/> <p>Are the critical parameters trended? 重要なパラメータはトレンドをみているか?</p>		<p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p>
Compliance to registered file and general consistency 登録済ファイルの順守と、一般的な整合性		<p>Do the parameters stated in the registered file relate to the operations documented in the Batch Record? 作業に関連した登録済ファイルに述べられたパラメータが、バッチ製造記録書に文書化されているか?</p> <p>- Process parameters, プロセス・パラメータ</p> <p>- IPC, 工程内管理</p> <p>- Specifications for intermediates and finished product 中間体および最終製品に対する規格</p> <hr/> <p>Does the facility have the capability to manufacture the batch size of the APIs produced? 設備は、製造するAPIsのバッチサイズを製造するのに(適した)能力を有しているか?</p>	1.1 § 4 Registered file	<p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <hr/> <p>Yes <input type="checkbox"/>,</p> <p>No <input type="checkbox"/></p>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Is the inspected site's address consistent with the registered file? 査察を行った製造所の所在地は登録済ファイルと一致するものであるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are all production areas declared in the registered file? 製造区域は、いずれも登録済ファイルで宣言したものであるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Production Operations 製造作業	Raw materials: Dispensing area surfaces, equipment and environment 原料：小分け区域の表面、機器および環境	Are dispensing areas and equipment fit for purpose? 小分け（秤量）区域と（そこにある）設備機器は、目的に対して適合するものであるか?	8.10, 6.52	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are containers suitable and appropriately labelled? (使用する) 容器はその目的に適合したものであり、かつ適切に標示されているか?	8.11	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is material status controlled? 原材料の状態（ステイタス）は管理されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Critical weighing activities independently confirmed and verified 重要な秤量作業は、独立して（訳注：別の作業員が、あるいはシステムと作業員で）確認と検証をすること	Are all critical activities witnessed or subject to equivalent controls? 全ての重要な作業は立ち合いをするか、それと同等な管理をしているか?	8.12, 8.13	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Do production personnel verify that materials are correct prior to use? 製造作業に立ち会っている職員は、使用前に原材料が正しいことを確認しているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Yield within expected range 期待範囲内の収率（収量）	Have appropriate yield ranges been set? 適正な収率範囲が設定されているか?	8.14	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Is the batch yield within range? バッチの収率は(予め定められた)範囲内か?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		For critical process steps, are deviations in yield investigated? 重要なプロセスの段階では、収率(収量)の逸脱を調査をしているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Deviations documented and investigated 逸脱は文書化と調査を行うこと	Are deviations documented and explained? いかなる逸脱も文書化され、かつ説明がされているか?	8.15	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Has an investigation been performed for critical deviations and, if necessary, corrective actions implemented? 重要な逸脱については調査が行われ、もし必要であれば是正措置が行われているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Process status indicated プロセスの状態(ステイタス)は表示をすること	For each major unit of equipment is the processing status identified? 主要な各機器には、その加工処理の状態(ステイタス)の識別をしているか?	8.16	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Reprocessing and Reworking appropriately controlled 再加工および再処理は適切に管理すること	What systems are in place to track materials for rework, or reprocessing, and to prevent unauthorised use? 再加工や再処理の原材料を適切に追跡するために、および承認されない使用を防ぐために、どのような適切なシステムがあるか?	8.17, 14.2; 14.3	Put comment (コメントを記入):
Time Limits 時間制限	Time limits for process operations, and for the storage of intermediates 加工処理作業に関しての、および中間体の保管に関し	Where time limits have been set, are these being met? 時間制限を設定しているのであれば、それらは(訳注:諸要件に)合致しているか?	8.20, 8.21	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	での時間制限	Are deviations documented and evaluated? 逸脱は文書化し、評価を行っているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
In-process Sampling and Controls 工程内でのサンプリングと管理	Written Procedures available for the monitoring and control of production process 製造工程のモニタリングと管理に関する手順書があること	Do written procedures exist to monitor and control the production process? 製造工程のモニタリングと管理のための手順書が存在しているか？	8.30	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are the procedures based upon development / historical information? その製造工程の手順は、開発時/これまでの履歴での情報に基づいたものであるか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Acceptance Criteria appropriate to process step / stage 許容基準は、当該プロセスのステップ/あるいは段階に適切なものであること	Do the in-process controls and acceptance criteria become more stringent for the later processing steps? 工程内管理とその許容判断値は、工程の後半になるほど、より厳しくなっているか？	8.31	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Critical in-process controls are documented and approved by the Quality Unit 重要な工程内管理は、文書化を行い、品質部門が承認を行うこと	Has the Quality Unit given approval for in-process controls? 品質部門は、工程内管理に関する承認を行っているか？	8.32	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	In-process controls performed and documented by qualified staff 工程内管理は、適格性を有する職員が実施し、かつ文書化すること	Are qualified staffs performing in-process controls? 適格性を有する職員が工程内管理をおこなっているか？	8.33	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are adjustments made to processes in accordance with pre-established and validated limits? 予め確立された、そしてバリデートされた限度値に従って、プロセスに対する調整が行われているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Are IPC results documented in the batch record? 工程内管理 (IPC) の結果は、バッチ製造記録書に文書化されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Sampling Procedures documented and scientifically sound サンプリングの手順は文書化され、かつ科学的な正当性をもつこと	Are there written sampling procedures which are scientifically sound? 科学的な正当性を持つサンプリング手順書が存在しているか?	8.34	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	In process sampling : Prevention of contamination and assurance of the integrity of the sample 工程内管理 : 汚染の防止と当該サンプルの完全性を保証すること	Are sampling procedures designed to prevent contamination and ensure the integrity of the sample? サンプリング手順は、当該サンプルの汚染を防止し、かつ完全性を保証するようにデザインされているか?	8.35	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Blending Batches of Intermediates or APIs 中間体あるいはAPIsの混合バッチ	Blending of batches defined and controlled バッチの混合は、規定を行い、管理をすること	Does the company blend batches and is this process defined and controlled? 当該企業はバッチを混合しているか、そしてその工程(プロセス)を規定し、かつ管理しているか?	8.40	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Only batches meeting approved specifications may be blended 承認済の規格に適合したバッチのみの混合が許されること	Have all input batches been manufactured by the same process, been individually tested and meet specification? 混合に供する全てのバッチは同じプロセスにより製造されたものであって、かつそれぞれのバッチについて独立して試験を行い、規格に適合しているものであるか?	8.40	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the blended batch tested for conformance with specification? 混合を行ったバッチは、規格の適合性を試験しているか?	8.43	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Traceability of material used in a blended batch 混合に使用した原材料はトレーサビリティがとれること	Is it possible to identify all the input batches that make up the blended batch? 混合バッチをつくるために使用した投入バッチの全てについて特定(訳注: バッチ番号やその量を含め)が可能であるか?	8.44	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Validation of the homogeneity of the blended batch 混合バッチの均一性についてのバリデーションがあること	Is the blending operation validated to show homogeneity of the combined batch where physical attributes of API's are critical in the dosage form? 混合作業は、APIsの物理的特性が当該剤型にとって重要である場合には、その組み合わせたバッチの均一性を立証するバリデーションがあるか?	8.45	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Impact of blending process on product stability 混合工程(プロセス)の製品安定性への影響が把握されていること	Does the blending operation adversely affect product stability? If so have further stability tests been performed. 混合作業は製品の安定性に悪影響を与えていないか? もしそのような恐れがあるならば更なる安定性調査を行うこと	8.46	Put comment (コメントを記入):
	Expiry / Retest date determination 使用期限日/再試験日の決定	Is the expiry/retest date of the blended batch based upon the expiry/retest date of the oldest batch in the blend? 混合バッチの使用期限日/再試験日は、当該混合を行った最も古いバッチの使用期限日/再試験日に基づいているか?	8.47	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Contamination Control 汚染制御	Prevention of contamination of batches by carry over from a previous batch 先行するバッチのキャリーオーバー(持越し)によるバッチの汚染を防止すること	Is the carryover of degradants and microbial contamination, that could impact upon the established API impurity profile, prevented? 当該APIの確立された不純物プロフィールに影響を及ぼすであろう所の分解物のキャリーオーバーおよび微生物汚染は、防止されているか?	8.45, 8.50, 8.51, 8.52	Put comment (コメントを記入):

8. Production and in process controls (製造と工程内管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Consider (考慮点) : - Frequency of inter batch cleaning. バッチ間での清浄化の頻度 - Environmental controls 環境管理 - Open processing operations 開放状態での加工処理作業		

9. Packaging and identification labelling of APIs and Intermediates (原薬と中間体の包装と識別表示)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Packaging and labeling 包装および表示	Impact of packaging materials on product quality 製品品質への包装資材のインパクト	Do Packaging materials alter the quality of the API or intermediate? 当該包装資材は、APIあるいは中間体の品質を変えることは無いか?	9.21	Put comment (コメントを記入) :
	Representative label 代表となるラベルの管理	Does the BMR include a representative label? バッチ製造記録書 (BMR) は、代表となる見本ラベル (訳注: 使用したラベルのサンプル) を含んでいるか?	9.36	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Prevention of cross contamination if containers reused もし容器を再使用するのであれば、交叉汚染の防止がされていること	Are there appropriate procedures to avoid mix-up and cross contamination? 異種混同および交叉汚染を防止するための適切な手順が存在しているか? Consider (考慮点) : - cleaning (洗浄方法) - removal of labels 容器に貼られていた使用済ラベルの除去	9.22	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	The issue of labels must be controlled	Is there an effective system for the issuing of labels?	9.3	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

9. Packaging and identification labelling of APIs and Intermediates (原薬と中間体の包装と識別表示)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	ラベルに係る事項は管理をしていなければならない	ラベルに係る事項についての有効な(運営管理の)システムは存在しているか?		
	The labelling of an API must ensure traceability and provided instruction on any special transport or storage requirements APIの表示は、トレーサビリティを保証し、輸送あるいは保管時の特異的な要求事項についての指示を与えること	If and API is transferred outside the control of the manufacturer is the name and address of the manufacturer incorporated into the label? もしAPIを当該製造業者の管理外に移送しているのであれば、その(訳注: 移送先の)製造業者の名称および住所をラベルに記入してあるか? If required, are special storage conditions incorporated into the label? もし必要な場合には、特別な保管条件がラベルに記入されているか?	9.43, 10.22	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Effectiveness of the sealing system シーリング・システムの有効性	Has the sealing system been validated? シールを行う所のシステムをバリデートしているか?	9.46	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

10. Storage and distribution (保管および配送)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Storage and distribution 保管および配送	Appropriate storage areas 適切な保管区域を有すること	Is there adequate space including specific areas for returned, rejected, quarantined materials? 適切なスペースが存在しているか? これには、返品、廃棄および隔離すべき原材料のための特定な区画も含まれる	4.11, 10.10	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Have the specified storage conditions been fulfilled? その規定されている保管条件を満	10.10	Yes <input type="checkbox"/> ,

10. Storage and distribution (保管および配送)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		たしているか?		No <input type="checkbox"/>
		Are FEFO / FIFO rules met? FEFO / FIFOのルールに適合しているか? 訳注 ; FEFOとは“First-Expired First-Out”の略記で、先に使用期限が切れるものから先出しすること。 FIFOとは“First-In First-Out”の略記で、先入れ先出しをすること。 ちなみに、LIFOとは“Last-In First-Out”であり、後入れ先出しを意味する	7.42	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Controls of transfers under quarantine 区分(隔離)保管中の(原材料の)移送の管理	If quarantined material is to be transferred, are there effective controls and documentation in place to prevent use before formal release by the manufacturer? もし区分(隔離)保管されている原材料を移送するのであれば、製造業者による正式な出荷前にそれが使用されることを防ぐための有効な管理と文書化が存在すること	10.20	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
	Transport methods and conditions 移送の方法と条件	Has the responsibility for the transport been assigned? 移送に係る責任は、明確化されているか Is the assignment appropriate? その責任体制は適切であるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		How are the specified storage conditions maintained during transport? 移送中であっても、規定された保管条件が維持されているか?	10.21	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the level of control over the contractor for transportation adequate? 移送を委託している業者への管理	10.23	Put comment (コメントを記入):

10. Storage and distribution (保管および配送)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		レベルは適切なものであるか? Consider (考慮点): - audits by the API manufacturer API業者による監査 - agreements 取り決め書の締結 - questionnaire, etc. アンケートなど		
	The traceability of materials and products extends to the point of first supply 原材料および製品のトレーサビリティは、最初の供給時点にまで及ぶものであること	Is there a system in place for product recall? 製品回収に適切なシステムが存在しているか?	10.24	Put comment (コメントを記入)

11. Laboratory controls (ラボの管理)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	See PIC/S Aide Memoire PI-023	訳注: Aide Memoire PI-023のタイトルは“INSPECTION OF PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL LABORATORIES”である	11.	

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Validation Policy バリデーション方針		Is the company's validation policy documented? 当該企業のバリデーション方針は文書化されているか?	12.10, 12.11	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are all critical manufacturing steps validated?	12.12	Yes <input type="checkbox"/> ,

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		全ての重要な製造ステップはバリデートされているか?		No <input type="checkbox"/>
Validation Documentation バリデーションの文書化	Validation protocol established and approved by the Quality Unit バリデーションプロトコルが制定され、品質部門により承認されていること	Is the validation protocol compliant with the company's validation policy? バリデーションプロトコルは当該企業のバリデーション方針と一致しているか?	12.20	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Critical steps that require validation and acceptance criteria specified バリデートが必要な重要なステップと許容基準が規定されていること	Has the rationale for identifying certain manufacturing steps and operating parameters as critical, been documented? ある製造ステップと重要であるとされる操作パラメータを特定するための論理的根拠は文書化されているか?	12.21	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	The validation approach adopted defined and documented 採用したバリデーション・アプローチは、規定され、かつ文書化されていること	What is the validation approach adopted? バリデーション・アプローチは、どのような方法が採用されているか? Consider (考慮点): - prospective, concurrent, or retrospective 予測的、同時的、回顧的 - the number of process runs プロセスに対する実施回数	12.10, 12.4	Put comment (コメントを記入):
	The results of validation must be documented バリデーションの結果は文書化しなければならない Any identified deficiencies evaluated and documented 特定された如何なる欠陥も、これを評価し、文書化すること	Are variations from the protocol documented and justified? プロトコルからのズレは、文書化して、その正当性を記しているか?	12.22, 12.23	Put comment (コメントを記入)
	Any corrective actions implemented and documented			Put comment (コメントを記入)

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	如何なる是正措置であつても、これを実行し、文書化すること			
Qualification 適格性確認/ 適格性評価	Qualification (DQ, IQ, OQ, PQ) conducted for critical equipment and ancillary systems (both new and existing), for intended process, as appropriate 適格性確認 (DQ, IQ, OQ, PQ) を、重要な機器とその付属するシステム (新規および既存の両方) に対して行うこと。 該当する場合には目的とする工程 (プロセス) に対しても行うこと	Have all qualification activities been completed before process validation begins? 全ての適格性確認の活動は、プロセス・バリデーションを開始する前に 行っているか?	12.30	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Approach to Process Validation プロセス・バリデーションへのアプローチ	All operations determined critical to the quality and purity of the API are to be validated PAIの品質および純度に重要であると決定された全ての操作は、バリデートを行うこと		12.12, 12.40	Put comment (コメントを記入)
		If prospective validation has not been performed, has the validation approach taken been justified? もし、予測的バリデーションを行っていないならば、その行っているバリデーション・アプローチの正当性の理論づけが行われているか?	12.41	Put comment (コメントを記入)
Prospective Validation 予測的バリデーション	Prospective validation consisting of at least three consecutive successful batches must have been completed before commercial distribution of the API 少なくとも3回の連続するバッチからなる予測的バリデーションが、当該APIの市		12.42, 12.50	Put comment (コメントを記入)

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	販前に完了してなければならぬ。			
Concurrent Validation 同時的バリデーション	Where only a limited number of API batches are manufactured, or where manufacture is infrequent, concurrent validation of at least three consecutive successful batches is acceptable 限られた少数のAPIバッチが製造されている場合、あるいは製造がめったにないAPIバッチの場合、少なくとも連続する3バッチについての同時的バリデーションが容認されるものである。	Are batches released for commercial distribution, before completion of concurrent validation, subjected to a thorough monitoring and testing programme? 同時的バリデーションの完了前に、市販のために出荷するバッチには、綿密なモニタリングと試験のプログラムを行っているか？	12.43, 12.50	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Retrospective Validation 回顧的バリデーション	The number of process runs selected for retrospective validation should be sufficient to demonstrate process consistency. In general, data from ten to thirty consecutive batches should be examined Test results from retained samples can be tested to obtain data for retrospective validation 回顧的バリデーションのために選定すべきプロセスの対象回数は、プロセスの恒常性を立証するために十分な数とすること。一般に、10~30の連続したバッチを調べる。保存サンプルからの試験結果を、回顧的バリデーションのデータを得るために使用することが出来る。	Are batches selected for retrospective validation representative of all batches made during the review period? 回顧的バリデーションのために選定したバッチ (複数形) は、レビュー対象期間中につくられた全てのバッチを代表するものであるか？	12.45, 12.50	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Impurity Profile 不純物プロファイル	Process validation should confirm that the impurity profile of each API is within		12.52	Yes <input type="checkbox"/> ,

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
イル	the limits specified プロセス・バリデーションは、各APIの不純物プロファイルが規定された限度内にあることを確認すること			No <input type="checkbox"/>
Periodic Review 定期的な照査	There should be a periodic review of systems and processes with respect to validation status バリデーションの状態（ステイタス）に関して、システムと工程（プロセス）の定期的な照査を行うこと。	Are Product Quality Reviews used to confirm that the process under review remains validated? 製品品質レビュー（PQR）は、レビューを行う工程（プロセス）がまだバリデートされた状態にあることを確かめるという視点で行われているか？	12.60, 2.5	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Cleaning validation クリーニング・バリデーション	Focus: multi-purpose facilities and final manufacturing steps 視点：多目的の原薬製造施設と、最終的な製造ステップ	Are cleaning procedure validated? If not, is there any justification? 清浄化の手順はバリデートされているか？ もしバリデートがされていないのであれば、（現在の清浄化の方法が）妥当であるとの理由づけがされているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is cleaning validation directed to situations that poses the greatest risk? クリーニング・バリデーションは、最も大きなリスクを有する状況をシミュレートすることを目指したものであるか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Rational behind the use of either validated or non-validated cleaning methods for equipment used at different stages of production 様々な製造段階で使用する機器についてのバリデート済の、あるいはバリデートをされていない清浄化の方法の使用は、合理的背景をもつこと	Are documents available regarding risk assessment which consider: 以下の点について考慮しているリスク・アセスメント（リスク評定）の文書があるか？ -characteristics of contaminants (e.g. toxicity, solubility, potency and stability) 汚染物の特性（例えば、毒性、溶解性、効力（濃度）、安定性） -equipment (product contact material and relative surface area, places difficult to clean) 機器（製品と接触する部材と相		Put comment (コメントを記入) :

12. Validation (バリデーション)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		<p>対面積、清浄化が困難な箇所)</p> <p>-process flow (purification steps, bulk size, product change over) プロセスの流れ (精製化ステップ、バルクサイズ、製品の切り替え頻度)</p> <p>-at the minimum, selection of product(s) which represent(s) the worst case scenario (product changeover, maximum acceptable residue limit, etc.) 少なくとも、ワーストケースの状況 (製品の切り替え頻度、最大許容残存物限度値など) を示す製品の選定</p>		

	Cleaning procedures are to be validated クリーニング方法はバリデートされていること	Are the cleaning procedures routinely used in production the same as those used in the validation studies? 清浄化の手順 (procedures) は、バリデーション調査で使用したそれと同じ手順が、製造で日常的に使用されているか？	12.71	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are the cleaning methods applied in production the same methods as those used in the validation studies? 清浄化の方法 (methods) は、バリデーション調査で使用されたものと同じ方法が製造に適用されているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is cleaning routinely performed after the manufacture of the same number of batches? 清浄化は、(訳者注: バリデーションで設定した条件と) 同じ数のバッチの製造の後に、日常的に行われているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Sampling methods involving rinse/swab, with an acceptable recovery, validated (including sampling for microbiological assessment) サンプリング方法はバリデートが行われていること。サンプリング方法としてはリンス/スワブの方法があり、これらは許容される回収率を持つことが必要である。(微生物学的なアセスメントのためのサンプリングも含むこと)	Are personnel performing sampling properly trained and assessed? サンプリングを行う職員は、訓練を適正に受け、適格性の評価を受けているか？	12.73	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the sampling method used to monitor cleaning procedures the same method used in the validation studies? サンプリング方法は、バリデーション調査に使用したのと同じ方法で、クリーニング手順をモニターしているか？	12.76	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Analytical test methods appropriately validated 分析の試験方法は、適切にバリデートされていること	Is the analytical test method sufficiently sensitive related to the established residue limits? 分析の試験方法は、その確立された残存物限度値に関して十分な感度を有しているか？	12.74	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Microbiological aspects 微生物学的な側面	Has inhibition of microbial growth by residue been considered during test		Yes <input type="checkbox"/> ,

		method validation? 残存物による微生物の成長の抑制は、試験方法のバリデーション中に考慮をしているか?		No <input type="checkbox"/>
	When processes and equipment including water system have to be controlled for microbiological contamination, there shall be appropriately cleaning/sanitization procedures validated 工程（プロセス）および（水システムを含む）設備が微生物汚染についての制御を必要とするとき、バリデートされた適切な清浄化／サニテーションの手順が存在していること	Has the effectiveness of cleaning/sanitization procedures been validated? 清浄化／サニティゼーションの方法の有効性はバリデートされているか?	12.75, 5.21, 5.23	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are “clean/dirty status” hold times and sanitizer residue limits correctly considered? “清浄な状態／汚れた状態”での保持時間と、サニタイザーの残存限度値は、適切に考慮されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the water used for cleaning/rinsing appropriate for the next manufacturing step? 洗浄／リンスに使用する水は、次の製造ステップにとって適切なものであるか?		Put comment (コメントを記入) :

13. Change Control (変更管理)

Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Cf. Scope 4.2 この文書の「適用範囲」の4.2項参照のこと		13.	

14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)

Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
Solvent and material Recovery	Specifications appropriate for the intended use 目的とする用途に関して適	Has a rationale for solvent / material specification been documented? 溶剤／物質の規格に対する論理的	14.41, 14.42	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
溶剤および物質の回収	切な規格を有すること	根拠をもっているか?		
		If it is to be used for multiple processes, does the specification account for the presence of contaminants introduced from other processes? もし(当該施設が)多目的のものであるならば、その規格は他のプロセスから入ってくる汚染物の存在を考慮しているものであるか?	14.41	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Outsourced services are to be controlled 外部委託の業務は管理をしていること	Is the level of control over the supplier of outsourced services appropriate? 外部委託の供給業者に及ぼしている管理レベルは適正なものであるか? (see section 7.3);	7.3, 16.	Put comment (コメントを記入):
	Documents and records must be maintained 文書および記録を保持していること	Are relevant SOPs, batch records and CoA available? 関連するSOPs、バッチ記録書および分析証明書は入手可能であるか?	14.40, 14.43	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are recovered solvents formally approved and released for use? 回収した溶媒は、使用前に正式に承認をされ、出庫がされたものであるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Identification and controls of equipment used for recovery, transportation and storage of solvents 回収に使用した機器の識別と管理、および溶剤の保管	Is the identification of the equipment used recorded or cross referenced in the batch record? 回収に使用した機器は、特定されているか? またはバッチ製造記録書での相互参照があるか?	14.41, 14.43, 5.21	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are appropriate procedures in place to avoid mix-up and cross contamination? 異種混同(ミックスアップ)および交叉汚染を避けるための適切な手		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		順が存在しているか?		
Rejection 廃棄	Rejected APIs and intermediate materials shall be quarantined and recorded 廃棄を行う APIs および中間体は隔離し、かつ記録を行うこと The disposition of material shall be recorded 物質 (マテリアル; 原材料) の廃棄は、記録を行うこと	Do procedures exist and are they adequate? 手順書が存在し、かつその内容が適切なものであるか?	14.1	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		How are materials identified and stored? 物質の特定と保管をどのように行っているか?		Put comment (コメントを記入):
		Is a list of rejected materials maintained? 廃棄した物質のリストを保持しているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Do the Certificates of Destruction for disposed materials correspond with the list of rejected materials? 廃棄した物質の「廃棄証明書」は、廃棄物質のリストに記載されているものとの対応があるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Reworking 再処理		Is an investigation performed before a decision to rework is carried out? 再処理を決定する前に、行うべき調査を実施しているか?	14.30	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Have reworked batches been subjected to: 再処理バッチに対して次のことを行っているか? : - appropriate evaluation 適正な評価 - stability testing 安定性試験 - a review to show equivalency to original process? 本来の工程 (プロセス) に対して同等性を立証するレビュー	14.31	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Is validation performed if more than one batch is affected? (訳注: 再処理で) 1 つ以上のバッチが影響を受けるか否かの、バリデーションを行っているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is a report issued if only one batch is affected? ただ一つのバッチしか影響を受けないという報告書を発行しているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	The impurity profile of a reworked batch shall be comparable to routine production batches 再加工バッチの不純物プロファイルは、日常的に製造されるバッチに相応するものであること	Are the impurity profiles of reworked batches similar to routine production batches? 再加工バッチの不純物プロファイルは、日常的に製造されるバッチと同様であるか?	14.32	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
	Additional testing and test methods if routine test methods are found to be inadequate (訳注: 再加工バッチに対して) 日常的に使用する試験方法が不適切であるならば、別途の検査および試験の方法があること	Are routine analytical methods adequate for the analysis of reworked batches? 日常的に使用する試験方法は、再加工バッチの分析に適切であるか?	14.32	Put comment (コメントを記入):
		Will the methods detect additional degradants or other impurities? 当該試験方法は、(訳注: 再加工処理による) 付加的な分解物あるいはその他の不純物を検出できるものであるか?		Put comment (コメントを記入):
Returns 返品	Policy on returns documented 返品についての方針が文書化されていること	If the company accepts returns, are the returned APIs and intermediates identified as returns and subsequently quarantined? もし当該企業が返品を許容しているのであれば、その返品されたAPIs および中間体は、「返品」として適切に識別がされ、続いて隔離をおこなっているか?	14.50	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

14. Rejection and re-use of materials (原料物質の廃棄と再使用)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Records of returns maintained 返品記録を保持すること	Does the procedure for handling returned product require the reason for returning the product to be identified? 返品された製品を取り扱う手順書は、その製品が返品された理由を特定することを要求しているか?	14.51, 14.52	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Do the company's records allow identification of the transportation and storage history of the product, whilst the product was outside the company's control? その企業の記録は、当該製品がその企業の管理外にある間も、その製品の移送と保管の履歴の特定が可能か?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are the details recorded in the documentation associated with the returned product adequate and appropriate? 返品された製品に係る文書に記録してある詳細な事項は、十分かつ適切なものであるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is returned product appropriately dispositioned for reprocessing, reworking, or destruction? 返品された製品は、再処理、再加工、あるいは廃棄に関して、適切に処置されているか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

15. Complaints and Recalls (クレームと回収)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Cf. Scope 4.2 この文書の「適用範囲」の4.2項参照		15.	

16. Contract manufacturers (including Laboratories) (委託製造 ; 委託ラボを含む)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	Cf. Scope 4.2 この文書の「適用範囲」の 4.2項参照		16.	

17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者および再表示業者)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
General 一般的事項	Relevant sections of Part II are applicable to Agents, Brokers, Traders and Distributors (e.g. chapters 2, 3, 4, 6, 7.4, 9, 10, 11.4, 14.52, 15). Part IIの関係する条項が、代理店、仲介業者、貿易業者、および配送業者に適用される		17.10, 17.11	Put comment (コメントを記入) :
	Repackers and relabellers are considered as manufacturers (full compliance with Part II required) 再包装業者および再表示業者は、製造業者として見做される (Part IIへの完全な適合が必要となる)		17.11, 17.40	Put comment (コメントを記入) :
Traceability of APIs and intermediates APIsと中間体のトレーサビリティ	Effectiveness of the system 当該システムの有効性	For some APIs, consider the availability and completeness of required documentation back to the original manufacturer ある種のAPIsに対しては、必要な文書が、最初 (オリジナル) の製造業者へ立ち戻って、その利用と完全性の確認が可能であることの考慮がされていること (訳文要検討)。	17.20	Put comment (コメントを記入) :

17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者および再表示業者)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Are these records readily available? それらの記録類は、直ぐに入手することが可能であるか?		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Transfer of information 情報の伝達		Is the customer informed of any additional manufacturing operation carried out on behalf of Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (e.g. micronisation, Gamma irradiation, freeze-drying)? 代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者、および再表示業者が、なり代わって行った如何なる付加的な作業も、顧客は情報の提供を受けているか?	17.60	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are the original API manufacturer's name, address and the batch number(s) supplied provided to the customer? 供給を受けた最初(オリジナル)の製造業者の名称および住所、およびバッチ番号は、顧客に提供されているか?	9.43, 17.61	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is the original API manufacturer's name and address included on the CoA and displayed on labels? 最初のAPI製造業者の名称および住所は、分析証明書(CoA)に記載されており、かつラベルにも表示がされているか?	11.44	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Is quality or regulatory related information exchanged between partners in a timely manner? 品質や規制に係る情報は、パートナー間でタイムリーな方法で交換されているか?	17.60	Put comment (コメントを記入):
		In case of quality related problems, are Agents, Brokers, Traders,	17.71,	Yes <input type="checkbox"/> ,

17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者および再表示業者)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		Distributors, Repackers and Relabellers involved? 品質に係る問題の場合に、代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者、および再表示業者も関わり合いを持つようになっているか？	17.72	No <input type="checkbox"/>
		Are they informed of any investigation and actions undertaken? 行われた如何なる調査および措置も、代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者、および再表示業者に通知するようになっているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Repackaging relabeling 再包装再表示		Do procedures, records, and environmental monitoring indicate that controls are in place to avoid mix-up, contamination and cross-contamination? 手順（方法）、記録、および環境モニタリングは、その管理が異種混同（ミックスアップ）および交叉汚染を防ぐために適切であることを示しているか？	17.4	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		Are samples retained? サンプルの保存を行っているか？	11.7	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
Stability 安定性		Is retest or expiry date available? 再試験期限および使用期限は利用可能なものとなっているか？	17.20 17.50	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>
		When an API is repacked in a different type of container are the mandatory stability studies conducted? APIを異なったタイプの容器に再包装する場合、法的義務を有する安定性調査を行っているか？		Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

17. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers (代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者および再表示業者)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
		<p>If micronisation, Gamma irradiation, freeze-drying is performed on behalf of the Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers are the mandatory stability studies conducted according to section 11.5?</p> <p>もし、微粒化、ガンマー線照射、凍結乾燥が代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者あるいは再表示業者が行っているのであれば、section 11.5に従った法的な義務を有する安定性調査を行っているか？</p>	17.50 11.5	Yes <input type="checkbox"/> , No <input type="checkbox"/>

18. APIs manufactured by Cell Culture / Fermentation (細胞培養/発酵により製造するAPIs)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	See PIC/S Aide Memoire PI-024 PIC/S Aide Memoire PI-024を参照のこと	訳注：PIC/S Aide Memoire PI-024のタイトルは“INSPECTION OF BIOTECHNOLOGY MANUFACTURES”である	PIC/S Aide-Memoire on QC Laboratories	

19. APIs for use in Clinical Trials (臨床試験で使用するAPIs)				
Area of operations / items 作業区域/項目	Notes 注目事項	Crucial questions/ Show me 重要な質問/提示を受けるもの	Supporting documents 裏付け文書	Response (check box)
	This section is to be developed at the next revision of the Aide-Memoire この章は、このAide-Memoireの次の改訂版で制定する		19.	

6. REVISION HISTORY (改訂履歴)

Date	Version number	Reasons for revision

Acronyms (略号表) :

ABTDRR: Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers and Relabellers

(代理店、仲介業者、貿易業者、配送業者、再包装業者、再表示業者)

APIs: Active Pharmaceutical Ingredients (原薬)

ASMF: Active Substance Master File (原薬登録原簿)

BMR: Batch Manufacturing Record (バッチ製造記録書)

CEP: Certificate of the European Pharmacopoeia (欧州薬局方への適合証明書)

CoA: Certificate of Analysis (分析証明書)

CTD: Common Technical Document (コモン テクニカル ドキュメント)

DMF: Drug Master File (原薬 (医薬品) 登録原簿)

OOS: Out of Specification (規格外 (結果))

PQR: Product Quality Review (製品品質レビュー (製品品質年次レビュー))

SMF: Site Master File (サイトマスターファイル) (意味として「医薬品製造所登録原簿」)

SOP: Standard Operating Procedures (標準操作手順書)

Bibliography (参考文献) :

1) EMEA Note for Guidance on quality of water for pharmaceutical use

(<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/015801en.pdf>)

2) WHO Guidelines for drinking-water quality

(http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/guidelines/en/index.html)

3) Related PIC/S Aide Memoires and guidance documents:

- Quality Controls Laboratories (PI 023)

- Biotech (PI 024)

- Utilities (PI 009)

- Explanatory notes for industry on the preparation of a Site Master File (PE 008)

These documents are available on the PIC/S website: (<http://www.picscheme.org>)

(2015年01月27日 : 訳文再チェック)