



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products
Medicinal products – quality, safety and efficacy

Brussels, 13 August 2014

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
Part 1
Chapter 5: Production
(第5章 製造)

Ref. Ares(2015)283689 - 23/01/2015



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Health systems and products
Medicinal products – quality, safety and efficacy

Brussels, 13 August 2014

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

Part 1
Chapter 5: Production

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.

Status of the document: Revision^a.

Reasons for changes: Changes have been made to sections 17 to 21, including adding a new section, to improve the guidance on prevention of cross-contamination and to refer to toxicological assessment. Changes were also introduced in sections 27 to 30, including adding a new section, on the qualification of suppliers in order to reflect the legal obligation of manufacturing authorisation holders to ensure that active substances are produced in accordance with GMP. The changes include supply chain traceability. Sections 35 and 36 are inserted to clarify and harmonise expectations of manufacturers regarding the testing of starting materials while section 71 introduces guidance on notification of restrictions in supply.

Deadline for coming into operation: 1 March 2015. However, the toxicological evaluation mentioned in section 20 has to be carried out.

^a In January 2015 the deadline for coming into operation was adapted with regard to the toxicological evaluation to align with the coming effect of the EMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. Furthermore, correction of the reference in footnote 2 took place.

Commission Européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel – Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11

1

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.

この詳細ガイドラインを公表した法的根拠：

- Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use の Article 47
- Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. の Article 51

この文書は、Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use および Directive 91/412/EEC for veterinary use. に述べられている医薬品の good manufacturing practice (GMP) の原則とガイドラインの解釈に関するガイダンスを与えている。

Status of the document: Revision ^a.

文書の状況 : 改定

a In January 2015 the deadline for coming into operation was adapted with regard to the toxicological evaluation to align with the coming effect of the EMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities. Furthermore, correction of the reference in footnote 2 took place.

2015年1月を発効日としたのは、EMA のガイドライン（*）の発効日と揃えるためであった。更に、脚注2の文献の修正を行った。

（*）EMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

Reasons for changes: Changes have been made to sections 17 to 21, including adding a new section, to improve the guidance on prevention of cross-contamination and to refer to toxicological assessment. Changes were also introduced in sections 27 to 30, including adding a new section, on the qualification of suppliers in order to reflect the legal obligation of manufacturing authorisation holders to ensure that active substances are produced in accordance with GMP. The changes include supply chain traceability. Sections 35 and 36 are inserted to clarify and harmonise expectations of manufacturers regarding the testing of starting materials while section 71 introduces guidance on notification of restrictions in supply.

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

変更の理由： section 17 および section 21 において変更を行った。また、新たな section を加えたことも含まれる。これは、交叉汚染の防止に関するガイダンスを改善して、毒性学的評価に注意を向けるためである。また、変更は一つの新たな section を加えたことに含め、section 27 ~ section 30 についても行っている。この変更は、原薬 (active substances) が GMP に従って製造されることを保証するために、製造承認保持者 (manufacturing authorisation holders) の法的責任 (legal obligation) を反映させるために、供給者 (suppliers) の適格性確認に関するものである。今回の変更には、サプライチェーンのトレーサビリティ (supply chain traceability) も含まれる。section 35 と section 36 は、section 71 が、サプライ (供給) における通知に関してガイダンスを導入したにも関わらず、出発物資の試験に関する製造業者に関する期待を明確にし、調査させるために挿入されたものである。

Deadline for coming into operation: 1 March 2015. However, the toxicological evaluation mentioned in section 20 has to be carried out:

発効日：2015年3月1日。しかし、section 20 (編者注：この文書の 5.20 項) に言及されている毒性学的評価は、以下のように行うべきである。：

- from 1 June 2015 onwards for any medicinal product newly introduced into shared manufacturing facilities;
(上記文書の正確な意味は不明：「2015年6月1日からは、共用製造施設へと新たに導入する医薬品に適用する」という意味か?)
- before 1 December 2015 for medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only medicinal products for human use or producing both medicinal products for human use and veterinary medicinal products on 31 May 2015;
(上記文書の正確な意味は不明：「2015年5月31日にヒト用の医薬品のみを、あるいはヒト用と動物用医薬品の両方を製造していた、共用製造施設で製造する医薬品に対しては、2015年12月1日から適用する。」という意味か?)
- before 1 June 2016 for veterinary medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only veterinary medicinal products on 31 May 2015.
(上記文書の正確な意味は不明：「2016年5月31日に、共用設備で動物用医薬品のみを製造していた動物用医薬品に対しては、2016年6月1日から適用する。」という意味か?)

目次

Principle (原則)	7
General (一般的事項)	7
5.1 (医薬品生産の従事者が有能であること)	7
5.2 (全ての取扱いは手順書あるいは指示に基づくこと)	7
5.3 (入荷原材料の受入れ順の管理と、清浄化および表示)	8
5.4 (原材料の外装確認と調査)	8
5.5 (入荷原材料と最終製品の隔離保管)	9
5.6 (購入した中間製品・バルク製品の受入時の取扱い)	9
5.7 (原材料および製品の保管の状態)	9
5.8 (出来高チェックと数量照合)	10
5.9 (同一室での異種製品の同時製造と連続製造の禁止)	10
5.10 (全ての加工段階での、製品および物品の汚染からの保護)	10
5.11 (乾燥した原料・製品取扱い時の粉塵の発生と防止)	10
5.12 (プロセス中の主要機器および原材料などの識別表示)	11
5.13 (状態表示ラベルの使用)	11
5.14 (製品移送のための配管と機器の接続部のチェック)	12
5.15 (逸脱の発生抑止と発生時の対応)	12
5.16 (製造施設への立入制限)	12
Prevention of cross-contamination in production (生産における交叉汚染の防止)	13
5.17 (殺虫剤・除草剤・毒物の医薬品製造区域での保管の禁止)	13
5.18 (全ての製品および原料などが受ける汚染のリスク評価)	13
5.19 (交叉汚染の防止に関しての施設および機器の設計・洗浄バリの要求)	14
5.20 (QRMによる交叉汚染リスクの評価の実施)	15
5.21 (交叉汚染防止のための品質リスクマネジメントの実施)	16
Technical Measures (技術的方法)	16
Organisational Measures (組織的な方法)	18
5.22 (汚染防止方法と有効性の定期的なレビュー)	20
Validation (バリデーション)	20
5.23 (バリデーション調査の方法、結果および結論の記載)	20
5.24 (新規の方法の日常への取り込みにおける事前確認)	20
5.25 (重大な変更へのバリデーションの実施)	20
5.26 (欠陥があった場合に、それを検知できるような再バリデーションの実施)	21
Starting materials (出発原料)	21
5.27 (サプライヤー管理と原料の製造業者からの直接購入)	21
5.28 (品質合意書/規格の作成)	22
5.29 (原薬および添加剤のサプライヤーの承認とメンテ)	22
Active substances ¹ (原薬)	22

Excipients (添加剤; 賦形剤)	24
5.30 (各配送におけるチェック事項)	24
5.31 (同時入荷複数バッチへの対応)	24
5.32 (保管区域における出発原料の表示)	24
5.33 (各容器の内容物の特定と、サンプル抜き取り容器の特定)	25
5.34 (使用可能な出発原料の条件)	26
5.35 (出発原料の試験の責任所在と、業者成績書の利用)	26
5.36 (外部委託する場合の前提条件)	27
5.37 (原料の小分け作業者の要件)	28
5.38 (小分け秤量した原料の二重チェック)	28
5.39 (小分済の原料の)	29
Processing operations: intermediate and bulk products (加工作業: 中間およびバルクの製品)	29
5.40 (製造作業前のクリアランス確認)	29
5.41 (中間製品およびバルク製品の保管)	29
5.42 (重要工程に対するバリデーションの実施)	30
5.43 (必要な工程内管理と環境管理の実施)	30
5.44 (期待収率からの重大な逸脱の調査と記録)	30
Packaging materials (包材)	30
5.45 (包材のサプライヤーの選定など)	30
5.46 (表示材料の発行)	31
5.47 (印刷済の包材あるいは一次包材の各払い出しでの識別要求)	31
5.48 (不要となった一次包装材料又は表示材料の破壊)	31
Packaging operations (包装作業)	31
5.49 (包装作業での異種混合の回避)	31
5.50 (包装作業前のラインクリアランス)	32
5.51 (作業所での取扱い製品名・バッチ番号の表示)	32
5.52 (製品および包装材料の配送時の数量確認)	32
5.53 (充填用容器の清浄性要求)	33
5.54 (充填および封緘後の速やかなラベル表示)	33
5.55 (印刷作業の記録と一定間隔での再確認)	33
5.56 (カッタベルと刷り込みをオフラインで行う場合の留意)	34
5.57 (印刷時の使用機器の作動の確認)	34
5.58 (包装材料上の印刷又は浮彫りされた情報への要求事項)	34
5.59 (包装中における製品のオンライン管理の確認事項)	34
5.60 (非定常事象に係る製品のライン戻しの制限)	35
5.61 (数量確認時の不整合の調査)	35
5.62 (印刷済余剰包材の廃棄)	36
Finished products (最終製品)	36

5.63	(最終製品の出荷までの保管)	36
5.64	(最終製品の販売のための出荷可否前の評価)	36
5.65	(出荷判定後の最終製品の保管)	36
Rejected, recovered and returned materials (廃棄、回収および返品された物品)		37
5.66	(回収・返品・廃棄する製品の隔離保管と、それらの記録)	37
5.67	(廃棄製品の再加工条件と記録の保持)	37
5.68	(バッチの一部あるいは全部を混ぜ込むことによる回収作業の記録)	38
5.69	(再加工品などの追加試験の必要性の判断)	38
5.70	(回収/返品などを受けた製品の廃棄)	38
Product shortage due to manufacturing constraints (製造上の制約による製品の欠品)		39
5.71	(ドラッグショーテージの可能性を持つ事項の速やかな報告)	39

本文書の邦訳にあたって、PIC/S GMP Part 1 の厚生労働省の通知(*)との対比を勘案した。

* : 厚生労働省のこれに係る最新の通知は、“厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より発出された、平成25年3月28日付事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について”、である。ただし、この日付の通知の別紙(1)には、この第5章は含まれておらず、改定された第4章のみの記載である。第5章の部分は、最初に発出された別紙への参照が必要である。この時点でのPIC/S GMP Part 1 の文書番号はPE009-11 (2014年3月1日)である。なお、このPE009-11の第5章がいつ改定されたかは不明である。

編者注 : ① “starting material”は、厚生労働省の上記訳文では「出発原料」としているため、この表記に合せた。

② 現時点でのPIC/S GMPとの違いは、薬物残留に係る事項(共用設備に関連する)、リスクに関わる事項、および GDPに係る事項が追加され、それに伴い周辺の項目も一部分が修正されたことである。

Principle (原則)

Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations.

製造作業は、明確に規定された手順に従わなければならない。；それら（訳注：製造作業）は不可欠な品質（requisite quality）を持つ製品を得るために、そして関連する製造および販売承認（relevant manufacturing and marketing authorisations）の事項に従うために、GMPの原則に適合していなければならない。

編者注：PIC/S GMPの第5章の当該部分の厚労省の訳文は、次の通りである。

製造作業は明確に規定された手順書を遵守して行わなければならない；それらは必要な品質を有する製品を製造する為にGMPの原則に適合し、また関連する製造許可及び販売承認に合致していなければならない。

General (一般的事項)

編者注：PIC/S GMPの第5章の当該部分と比較すると、内容にかなりの相違が見られる。裏返せば、近い将来、ここに記載されている内容に変更が行われると想定される。変更内容が大きいので、各項についてのコメントは記載しない場合がある。

5.1 (医薬品生産の従事者が有能であること)

Production should be performed and supervised by competent people.

(医薬品の) 生産は、有能な人材 (competent people) によって行われ、かつ監督されること。

編者注；医薬品の生産（本項は「製造」の項であるので、生産は「製造」と置き換えて良い）の従事者が

適格性確認 (qualified) されていることを求めている。また、この項の記載はPIC/S GMPの対応する部分には見られない。

5.2 (全ての取扱いは手順書あるいは指示に基づくこと)

All handling of materials and products, such as receipt and quarantine, sampling, storage, labelling, dispensing, processing, packaging and distribution should be done in accordance with written procedures or instructions and, where necessary, recorded.

原材料および製品の全ての取扱い(*)は、手順書 (written procedures) または指示 (instructions) に従い、そして、必要な場合は記録をすること。

*：受領と隔離 (receipt and quarantine)、サンプリング (sampling)、保管 (storage)、表示 (labelling)、小分け (dispensing)、加工 (processing)、包装 (packaging) および配送 (distribution) など

編者注；医薬品の生産に関わる全て行動は、GMPで定められた手順書や、GMP上の指示（基本的に製造指図書）によって、初

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

めて行えることを述べたものである。PIC/S GMPでは、以下の記述となっている。訳文の記載方法は異なるが、同じ内容である。

- 5.2. 受入れ及び隔離、サンプリング、保管、ラベル表示、払い出し、加工処理、包装及び配送のような全ての原料及び製品の取り扱い、文書化された手順書又は指図書に従って行われ、必要な場合には記録されること。

5.3 (入荷原材料の受入れ順の管理と、清浄化および表示)

All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled with the prescribed data.

全ての入荷原料について、配送された荷物が注文書通りであることを保証するため確認しなければならない。容器は必要な場合には清掃し、また所定のデータを表示すること。

訳者コメント；この項は、PIC/S GMP の5.3項と同じであるため、上記は、厚労省通知の訳文を記載した。

容器のクリーン化は、一般的には外装のクリーン化である。清拭によるクリーン化の方法、清浄化の効果は大きいが生産性が低くあまり採用されていない。一般的にはバキューム式クリーナー（吸引式のノズル）が多い。圧空で外装に付着した塵埃を吹き飛ばす方法は生産性が高いが、強い気流により発生した塵埃を処理するための排気システムが必要になる。

5.4 (原材料の外装確認と調査)

Damage to containers and any other problem which might adversely affect the quality of a material should be investigated, recorded and reported to the Quality Control Department.

容器の損傷、および原材料の品質に悪影響を与えると思われる他の問題もこれを調査し、記録し、そして品質管理部門（Quality Control Department）に報告すること。

編者注；この項は、PIC/S GMP の以下に記載した5.4項と同じ文である。

- 5.4. 容器への損傷及び原料の品質に悪影響を及ぼす可能性のあるいかなる他の問題も調査され、記録されまた品質管理部門に報告されること。

ここでの“Quality Control Department”は、EU GMP Part 1, Chapter 1の記述から判断すると日本でいう「品質部門」（QA+QC）であり、米国でいう“Quality Control Unit”であると考えられる。

入荷原材料のサンプリングと検査確認は、試験検査部門（QC）の業務（機能）範囲である。しかし、トラックなどから荷卸中あるいはその直後に入荷原材料に外装部分の損傷に気づいた場合には、時間的制約から、試験検査部門（QC部門）が受入可否の判断をすることは、非常に困難である。入荷品はまだ受け入れておらず、試験部門に対して指図が出ないからである。このような場合はSite QA部門が状況を確認して、入荷可否の判断を下す事例が多い。もちろん、QC部門がサンプリング中に容器損傷や品質への悪影響が懸念される事項が発見されても、最終的な影響の判断はQA部門となる。

5.5 (入荷原材料と最終製品の隔離保管)

Incoming materials and finished products should be physically or administratively quarantined immediately after receipt or processing, until they have been released for use or distribution.

入荷原材料と最終製品は、受取後あるいは加工後、直ちに物理的にあるいは管理的に隔離し(quarantined)すること。その隔離状態は、それが出荷(出庫)あるいは配送されるまで保持されること。

編者注；この項は、PIC/S GMPの対応する項は、同じく5.5項であり、その記載は次の通りとなっている。

5.5. 入荷原料及び最終製品は受入れ又は製造の直後に、それらが出庫可あるいは出荷可判定されるまでは物理的に、又は管理上隔離しておくこと。

この項は、入荷原材料および最終製品は、それらを区分し、識別表示し、隔離保管を求めている記述である。「物理的に隔離する」とは専用の保管室(倉庫)を求めた表現と解釈される。この記述で解釈が問題になるのは、「原材料」と「製品」を同一の保管室(倉庫)に置いて良いかという点であるが、文章からは判断が出来ない。出来れば原材料倉庫と最終製品倉庫は区分すべきである。しかし、ラック倉庫などではコンピュータ化された倉庫では、後者の“administratively quarantined”(管理面で隔離された)ということが該当するのではないと思われる。

5.6 (購入した中間製品・バルク製品の受入時の取扱い)

Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.

購入した中間製品およびバルクのそれ自体は、受取時の取扱いは、それが出発原料(starting materials)であるとして取り扱うこと。

編者注；この項の趣旨は、「自らの製造所で製造したものでなければ、それは中間製品であろうと製剤バルクであろうと、出発原料と同様な受入手続きをする」というものである。

PIC/S GMPの当該項の厚労省訳文は、次の通りである。

5.6. 中間製品及びバルク製品として購入した製品は、受入れの際に出発原料として取り扱わなければならない。

5.7 (原材料および製品の保管の状態)

All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation.

すべての原料及び製品は製造者により確立された適切な条件下で、バッチの分別及び在庫の回転が可能となるように整然と保管すること。

編者注；この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、当該5.7項の厚労省訳文を記載した。

原材料および製品の保管状態を述べたもので、物品毎バッチ毎の区分と保管を述べたものである。これらの区域での先入れ先出し(first-in, first-out)が行えるような物品の動線空間の確保も重要である。

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

5.8 (出来高チェックと数量照合)

Checks on yields, and reconciliation of quantities, should be carried out as necessary to ensure that there are no discrepancies outside acceptable limits.

収率に関する確認、及び数量の収支照合は許容限度を外れる差がないことを保証するため必要に応じ実施すること。

編者注；この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.8項を記載した。

“reconciliation”のGMPでの用例としては、直接容器の表示ラベルの数量確認などがある。単語は「調和」とか「一致」の意味が本来であるが、GMPの使用例では「枚数照合」あるいは「数量照合」と邦訳の方が意味としては分かり易い。

5.9 (同一室での異種製品の同時製造と連続製造の禁止)

Operations on different products should not be carried out simultaneously or consecutively in the same room unless there is no risk of mix-up or cross-contamination.

異なる製品についての作業は、混同又は交叉汚染のリスクが皆無である場合を除いて、同一の部屋で同時に又は連続して実施してはならない。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.9項を記載した。

この項で問題となるのは、“room”の概念であろう。というのはこのchapter 5は、錠剤の混合打錠工程などの発塵性を持つ製剤のみならず、軟膏剤や液剤に対しても適用されるからである。“unless”以降の例外規定は、極端な事例を挙げれば、アイソレータ中にある注射剤充填機の系列を、同一の部屋に置く事例が挙げられる。ただし、製剤あるいは工程によっては判断に微妙な部分もあり、慎重なリスク分析が望まれる。

5.10 (全ての加工段階での、製品および物品の汚染からの保護)

At every stage of processing, products and materials should be protected from microbial and other contamination.

製造の各段階において、製品及び原材料は微生物及び他の汚染から保護されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.10項を記載した。

5.11 (乾燥した原料・製品取扱い時の粉塵の発生と防止)

When working with dry materials and products, special precautions should be taken to prevent the generation and dissemination of dust. This applies particularly to the handling of highly active or sensitising materials.

乾燥している原料及び製品について作業する時、塵埃の発生及び拡散を防止する特別な注意が払われること。これは特に高活性又は感作性の物質の取り扱いに当てはまる。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.11項を記載した。なお、参考までに別の訳文を掲げる。；

乾燥した原料（materials）および製品を取り扱う作業では、粉塵の発生と発散（dissemination）を防ぐために、特別な注意を払うこと。これは特に高度に活性を持つ原料（highly active materials）あるいは高度な感作性を持つ原料（highly sensitising materials）に対して適用される。

この項は、封じ込め技術とも関連するので、注意が必要である。

5.12 （プロセス中の主要機器および原材料などの識別表示）

At all times during processing, all materials, bulk containers, major items of equipment and where appropriate rooms used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and batch number. Where applicable, this indication should also mention the stage of production.

製造の全ての過程において、全ての、原材料、バルク容器、用いられる主要な装置及び適切な場合部屋に、加工を受ける製品又は原料、その力価（該当する場合）及びバッチナンバーを示す表示を行うか、あるいは別の方法で特定されること。該当する場合には、この表示は製造の段階についても記述すること。

编者注：この項は、PIC/S GMP の記載と同じであるため、厚労省訳文の当該 5.12 項を記載した。なお、参考までに別の訳文を掲げる。；

プロセス中の全ての時点で、全ての原材料（materials）、バルク容器（bulk containers）、主要機器（major items of equipment）および、該当する場合は使用する部屋に、以下の事項を表示、あるいは他の方法で識別をすること。：

- ・加工している製品または原材料の表示
- ・強度（該当する場合）（訳注：例えば同じ製品で、100m g と 250mg とあった場合、その濃度）
- ・バッチ番号

該当する場合は、この表示には製造の段階（訳注：例えば、混合、打錠などの工程名）を述べること。

5.13 （状態表示ラベルの使用）

Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (for example, quarantined, accepted, rejected, clean).

容器、装置又は建物に適用されるラベルは、明瞭で、明解でまた企業が合意した書式であること。ラ

ベル上の語句に加え、状態を示す色彩（例えば、隔離中、合格、不合格、清浄、・・・）を使用することはしばしば有用である。

編者注：この項は、PIC/S GMP の記載と同じであるため、厚労省訳文の当該 5.13 項を記載した。

なお、参考までに別の訳文を掲げる。;

容器、機器あるいは設備に適用する表示 (labels) は、ハッキリ (clear) としていて、曖昧でなく (unambiguous)、かつその企業で合意されたフォーマットであること。しばしば、状態（例えば、隔離状態 (quarantined)、承認済み (accepted)、不適合 (rejected)、清浄状態 (clean)）を示すための色を使用したラベルに、文字を書き加えることが有用である。

5.14 （製品移送のための配管と機器の接続部のチェック）

Checks should be carried out to ensure that pipelines and other pieces of equipment used for the transportation of products from one area to another are connected in a correct manner.

製品を1つの区域から他へ輸送するために用いる配管及び他の装置類は、正しい方法で接続されていることを保証するため確認すること。

編者注：この項は、PIC/S GMP の記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.13項を記載した。

5.15 （逸脱の発生抑止と発生時の対応）

Any deviation from instructions or procedures should be avoided as far as possible. If a deviation occurs, it should be approved in writing by a competent person, with the involvement of the Quality Control department when appropriate.

指図書又は手順書からのいかなる逸脱も可能な限り避けること。逸脱が起きた場合は、適切な場合には品質管理部門が参加し、権限を有する者が、書面にて承認すること。

編者注：この項は、PIC/S GMP の記載と同じであるため、厚労省訳文の当該 5.13 項を記載した。

なお、参考までに別の訳文を掲げる。;

指図 (instructions) または手順 (procedures) からの如何なる逸脱 (deviation) も、可能な限り避けること。もし逸脱が発生したならば、それが適切な場合には品質部門 (Quality Control department) の関与の下で、権限を有する者 (a competent person) による記載を行って、承認を行うこと。

5.16 （製造施設への立入制限）

Access to production premises should be restricted to authorised personnel.

製造を行う建物へのアクセスは、許可された者のみに制限しなければならない。

編者注：この項は、PIC/S GMP の記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.13項を記載した。

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

Prevention of cross-contamination in production (生産における交叉汚染の防止)

編者注：この項は、従来のPIC/S GMPの記載に大きな書き足しがされている。PIC/S GMPの厚労省訳文に対応する記載がある場合は、出来るだけその内容をコメントした。

5.17 (殺虫剤・除草剤・毒物の医薬品製造区域での保管の禁止)

Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with equipment destined for the production of medicinal products but, where justified, could be allowed where the measures to prevent cross-contamination with medicinal products described below and in Chapter 3 can be applied. The production and/or storage of technical poisons, such as pesticides (except where these are used for manufacture of medicinal products) and herbicides, should not be allowed in areas used for the manufacture and / or storage of medicinal products.

通常、非医薬品 (non-medicinal products) の生産は、医薬品製造用の施設および機器では避けること。しかし、その正当性がある場合 (where justified)、以下に述べられていて、かつ Chapter 3 に述べられている「医薬品の交叉汚染防止」を防止する方法を適用してもよい。殺虫剤 (pesticides) (但し、医薬品の製造に使用する場合を除く) および 除草剤 (herbicides) のような工業的毒物 (technical poisons) の製造、および/又は、保管は、医薬品の製造 及び/又は 保管に使用する区域においては、許容されない。

編者注：この項は、従来のPIC/S GMPの記載に大きな書き足しがされている。PIC/S GMPの厚労省訳文の対応する記載は次の通りである。今後、PIC/Sが改定された場合は、対応に注意が必要である。

5.17. Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with the equipment destined for the production of medicinal products.

通常、医薬品製造用の区域内において、また医薬品製造用の装置を用いて非医薬品を製造することは避けること。

5.18 (全ての製品および原料などが受ける汚染のリスク評価)

Contamination of a starting material or of a product by another material or product should be prevented. This risk of accidental cross-contamination resulting from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, aerosols, genetic material or organisms from active substances, other starting materials, and products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing should be assessed.

The significance of this risk varies with the nature of the contaminant and that of the product being contaminated.

Products in which cross-contamination is likely to be most significant are those administered by injection and those given over a long time. However, contamination of all products poses a risk to

patient safety dependent on the nature and extent of contamination.

製品あるいは原料 (starting material) が他の原料や製品により汚染することは、避けること。

以下のような事項から生じる偶発的な交叉汚染のリスクを評価すること。 ;

- 塵埃、ガス、蒸気 (vapours) 、エアゾール、原薬 (active substances) 、他の原料 (starting materials) 、加工中の製品からの管理されていない放出 (uncontrolled release)
- 機器の残存物 (residues on equipment)
- 作業者の着衣 (operators' clothing)

このリスクの重大性 (significance) は、汚染物の性質 (nature) と、汚染される製品の性質 (nature) の両方によって変化する。交叉汚染が最も重要であると考えられる製品は、注射により投与される製品や長期間にわたって投与される製品である。しかしながら、全ての製品に関して、汚染は患者に対してリスクを有するものであり、そのリスクは、汚染の性質と程度に左右される。

編者注：この項は、従来のPIC/S GMPの記載の大部分の内容を引き継いでいるが、最初の文章以外は、微妙な変更がされている。PIC/S GMPの厚労省訳文の対応する記載は次の通りである。今後、PIC/Sが改定された場合は、対応に注意が必要である。

5.18 Contamination of a starting material or of a product by another material or product must be avoided. This risk of accidental cross-contamination arises from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, sprays or organisms from materials and products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing. The significance of this risk varies with the type of contaminant and of product being contaminated. Amongst the most hazardous contaminants are highly sensitising materials, biological preparations containing living organisms, certain hormones, cytotoxics, and other highly active materials. Products in which contamination is likely to be most significant are those administered by injection, those given in large doses and/or over a long time

5.18. 他の原料又は製品による出発原料又は製品の汚染は回避されなければならない。この偶発的な交叉汚染のリスクは、製造中の原料又は製品からの制御されていない塵埃、ガス、蒸気、スプレー又は微生物の放出、装置上の残留物、及び作業員の着衣から生ずる。このリスクの重大性は、汚染物質及び汚染される製品の種類により異なる。中でも最も有害な汚染物質は高感受性の物質、生菌を含有する生物学製剤、ある種のホルモン、細胞毒、及び他の高活性の物質である。汚染が最も重大であると考えられる製品は注射剤、高用量ないし長期間投与される製品である。

5.19 (交叉汚染の防止に関する施設および機器の設計・洗浄バリの要求)

Cross-contamination should be prevented by attention to design of the premises and equipment as described in Chapter 3. This should be supported by attention to process design and implementation of any relevant technical or organizational measures, including effective and reproducible cleaning processes to control risk of cross-contamination.

交叉汚染は、Chapter 3に述べられているようにして、施設および機器の設計に注意を払うことによっ

て、防止すること。これは、関連するあらゆる技術的および組織的方法に関してのプロセスの設計および推進に注意を払うことによって、裏付けること。この裏付けの中に交叉汚染のリスクを制御するために、有効かつ再現性ある洗浄プロセスも含まれる。

編者注：この項は、従来のPIC/S GMPの記載にはなく、新たに付け加えられている項である。

5.20 (QRMによる交叉汚染リスクの評価の実施)

A Quality Risk Management process, which includes a potency and toxicological evaluation, should be used to assess and control the cross-contamination risks presented by the products manufactured. Factors including; facility/equipment design and use, personnel and material flow, microbiological controls, physico-chemical characteristics of the active substance, process characteristics, cleaning processes and analytical capabilities relative to the relevant limits established from the evaluation of the products should also be taken into account. The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the necessity for and extent to which premises and equipment should be dedicated to a particular product or product family. This may include dedicating specific product contact parts or dedication of the entire manufacturing facility. It may be acceptable to confine manufacturing activities to a segregated, self-contained production area within a multiproduct facility, where justified.

製造する製品によって示される交叉汚染リスクを評価 (assess) し、かつ管理するために、品質リスクマネジメント (Quality Risk Management ; RQM) のプロセスを、使用すること。それらの因子 (factors) として、次のものを考慮すること。これには、有効性 (potency) および毒性学的な評価が含まれる。 ;

- ・施設および機器の設計と使用
- ・職員と物品の動線
- ・微生物学的管理
- ・原薬 (active substance) の物理化学的特性 (physico-chemical characteristics)
- ・プロセスの特性 (process characteristics)
- ・洗浄プロセス
- ・製品の評価から確立された関連する限度値についての分析能力

品質リスクマネジメントの結果 (outcome) は、その必要性および、当該施設および機器が、特定の製品あるいは製品群 (product family) に対して専用とする必要性を決定するための、あるいはどの程度の専用化をするかを判断する上での基礎とすること。これには、ある製品と接触する部品を専用化するか、あるいは製造施設全体を専用するかの選択肢が含まれる。

もし、その正当性が立証できるのであれば、(編者注：例えば生理活性の高い製品の) 多目的 (共用) 施設内の、隔離されかつ封じ込められた生産区域に製造活動を制限することは、許容されるものであろう (原文：It may be acceptable to confine manufacturing activities to a segregated, self-contained production area within a multiproduct facility.)。

編者注：この部分は大幅に変更がされている。参考のために、PIC/S GMPの5.19項の厚労省訳文を以下に記載する。

5.19. 交叉汚染は例えば以下のような適切な技術的又は組織上の手段により防止されること

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

- a) 区分された区域での製造（ペニシリン類、生ワクチン、生菌製剤及びある種の他の生物学製剤のような製品に求められる）、又はキャンペーン生産（時間における分離）とそれに引き続いて行われる適切な洗浄
- b) 適切なエアロック及び排気の提供
- c) 未処理又は不十分に処理された空気の循環又は再流入により引き起こされる汚染リスクの最小化
- d) 交叉汚染の特別なリスクを伴う製品が加工処理される区域内での保護衣の着用
- e) 有効でない装置の洗浄が交叉汚染の一般的な汚染源であるので、有効性が既知の洗浄及び脱汚染手順の使用
- f) “閉鎖システム” を用いた製造
- g) 残留有無の試験及び装置への洗浄状態表示の使用

5.21 (交叉汚染防止のための品質リスクマネジメントの実施)

The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the extent of technical and organisational measures required to control risks for cross-contamination. These could include, but are not limited to, the following:

品質リスクマネジメントのプロセスの結果（outcome of the Quality Risk Management process）を、交叉汚染のリスクを管理するために必要な技術的および組織的方法の程度を決定するための基礎とすること。それらには次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。：

編者注：この項は、従来のPIC/S GMPの記載にはなく、新たに付け加えられている項である。PIC/S GMPに対応する項目番号は、上記の項のコメントに掲げた5.19項および5.20項である。この5.20項の記述は、以下の通りである。

5.20. 交叉汚染を防止する手段及びそれらの有効性を定められた手順に従い定期的に確認すること

Technical Measures (技術的方法)

- i. Dedicated manufacturing facility (premises and equipment);

専用製造施設 (設備および機器) ；

- ii. Self-contained production areas having separate processing equipment and separate heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) systems. It may also be desirable to isolate certain utilities from those used in other areas;

個別の製造機器 (separate processing equipment) と個別のHVAC (heating, ventilation and air-conditioning) システムを持つ封じ込め (self-contained) の製造区域。また、その他の区域に使用する用役とは分離することが望ましい。；

- iii. Design of manufacturing process, premises and equipment to minimize opportunities for cross-contamination during processing, maintenance and cleaning;

加工 (processing) 中、メンテナンス中、およびクリーニング中の交叉汚染を受ける機会を最小とするような製造プロセス、施設 (premises) および機器の設計 ;

- iv. Use of “closed systems” for processing and material/product transfer between equipment;

加工 (processing) および、機器間の原料／製品の輸送のための “closed systems” の使用

- v. Use of physical barrier systems, including isolators, as containment measures;

封じ込めの方法 (containment measures) としての、アイソレータも含めた、物理的なバリア・システムの使用 ;

- vi. Controlled removal of dust close to source of the contaminant e.g. through localised extraction;

汚染源に近接しての塵埃の制御された除去、例えば局所排気など ;

- vii. Dedication of equipment, dedication of product contact parts or dedication of selected parts which are harder to clean (e.g. filters), dedication of maintenance tools;

機器の専用化、製品接触部品の専用化、あるいは清浄化が困難な選定された部品 (例えばフィルタ) の専用化、メンテナンス用のツール (工具類) の専用化

- viii. Use of single use disposable technologies;

単回使用のディスポーザブル技術の使用 ;

- ix. Use of equipment designed for ease of cleaning;

清浄化が容易となるように設計された機器 (器具) の使用

- x. Appropriate use of air-locks and pressure cascade to confine potential airborne contaminant within a specified area;

規定された区域内の可能性ある空中落下汚染物を制限 (confine) するための、エアロックおよび室間差圧 (pressure cascade) の適正な使用 ;

- xi. Minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air;

未処理の、あるいは処理不十分の空気の再循環や再流入が原因となる汚染リスクの最小化

- xii. Use of automatic clean in place systems of validated effectiveness;

バリデートされた有効性を持つ自動的な定置洗浄 (clean in place) システムの使用 ;

- xiii. For common general wash areas, separation of equipment washing, drying and storage areas.

共用の一般的な洗浄区域 (common general wash areas) に対しては、洗浄、乾燥および保管区域の区分 (separation)

Organisational Measures (組織的な方法)

- i. Dedicating the whole manufacturing facility or a self contained production area on a campaign basis (dedicated by separation in time) followed by a cleaning process of validated effectiveness;

製造施設全体 (whole manufacturing facility) を専用化するか、あるいはキャンペーンベース (その時点では専用化されている ; dedicated by separation in time) での封じ込め製造区域 (self contained production area) とする (*)。

* : この場合、キャンペーン終了時に、有効性がバリデートされた洗浄プロセスを行う。

- ii. Keeping specific protective clothing inside areas where products with high risk of cross-contamination are processed;

交叉汚染の高いリスクを持つ製剤を加工する区域内で、特定の保護衣を着用する

- iii. Cleaning verification after each product campaign should be considered as a detectability tool to support effectiveness of the Quality Risk Management approach for products deemed to present higher risk;

各キャンペーン生産後の洗浄のバリフィケーションは、高いリスクが存在すると思われる製剤の

品質リスクマネジメントの有効性を裏付けるための検出可能性を持つツール (detectability tool) として考えるべきである。

- iv. Depending on the contamination risk, verification of cleaning of non-product contact surfaces and monitoring of air within the manufacturing area and/or adjoining areas in order to demonstrate effectiveness of control measures against airborne contamination or contamination by mechanical transfer;

汚染のリスクに応じて、製品非接触面の洗浄の確認と、製造区域 (manufacturing area) および (または) 隣接区域 (adjoining areas) 内の空気のモニタリング。これは、空中落下物質による汚染、および機械的な移送 (mechanical transfer) による汚染に対する管理方法の有効性を証明するためのものである。

- v. Specific measures for waste handling, contaminated rinsing water and soiled gowning;

排水の取扱い、汚染したリンス水および汚れた着衣 (soiled gowning) についての特定な方法

- v. Recording of spills, accidental events or deviations from procedures;

こぼした (spills)、事故があった、あるいは手順から逸脱があったことの記録

- vi. Design of cleaning processes for premises and equipment such that the cleaning processes in themselves do not present a cross-contamination risk;

洗浄方法 (cleaning processes) それ自体に交叉汚染リスクが存在しないような、施設および機器の洗浄プロセスの設計

- vii. Design of detailed records for cleaning processes to assure completion of cleaning in accordance with approved procedures and use of cleaning status labels on equipment and manufacturing areas;

承認された手順に従った清浄化の完了を保証するための清浄化手順の詳細な記録類のデザイン (設計) と、機器や製造区域への洗浄状態表示ラベル (cleaning status labels) の使用 ;

- viii. Use of common general wash areas on a campaign basis;

キャンペーンをベースとした共通な一般的な洗浄区域の使用

- ix. Supervision of working behaviour to ensure training effectiveness and compliance with the

relevant procedural controls.

作業行動 (supervision of working behaviour) の監視。これは、トレーニングの有効性と、関連する手順上の管理に従ったことを保証するためである。

5.22 (汚染防止方法と有効性の定期的なレビュー)

Measures to prevent cross-contamination and their effectiveness should be reviewed periodically according to set procedures.

交叉汚染を防ぐ方法とその有効性を、設定された方法に従って定期的にレビューをすること。

Validation (バリデーション)

5.23 (バリデーション調査の方法、結果および結論の記載)

Validation studies should reinforce Good Manufacturing Practice and be conducted in accordance with defined procedures. Results and conclusions should be recorded.

バリデーションはGMPを強化するものであり、規定された手順書に従い実施すること。結果及び結論は記録すること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.21項を記載した。

5.24 (新規の方法の日常への取り込みにおける事前確認)

When any new manufacturing formula or method of preparation is adopted, steps should be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified, should be shown to yield a product consistently of the required quality.

新規の製造処方又は調製方法を採用する際は、それが日常の製造工程に適することを実証するための段階を踏むこと。規定された原料及び装置を用いる特定の工程は、要求される品質の製品を恒常的に製造することが示されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.22項を記載した。

5.25 (重大な変更へのバリデーションの実施)

Significant amendments to the manufacturing process, including any change in equipment or materials, which may affect product quality and/or the reproducibility of the process, should be validated.

装置又は原料におけるいかなる変更も含め、製品品質及び／又は工程の再現性に影響を及ぼす可能性がある製造工程への重大な変更についてはバリデーションを実施しなければならない

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.23項を記載した。

5.26 (欠陥があった場合に、それを検知できるような再バリデーションの実施)

Processes and procedures should undergo periodic critical re-validation to ensure that they remain capable of achieving the intended results.

工程及び手順はそれらが所期の結果を達成する能力を維持していることを保証するため、定期的にクリティカルな（欠陥があった場合にそれが発見できるような）再バリデーションを受けること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.24項を記載した。

Starting materials (出発原料)

5.27 (サプライヤー管理と原料の製造業者からの直接購入)

The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of starting materials, together with their purchase and acceptance, should be documented as part of the pharmaceutical quality system. The level of supervision should be proportionate to the risks posed by the individual materials, taking account of their source, manufacturing process, supply chain complexity and the final use to which the material is put in the medicinal product. The supporting evidence for each supplier / material approval should be maintained. Staff involved in these activities should have a current knowledge of the suppliers, the supply chain and the associated risks involved. Where possible, starting materials should be purchased directly from the manufacturer of the starting material.

出発原料のサプライヤーの選定、適格性評価、承認およびそのメンテは、その購入 (purchase) および受け入れ (acceptance) と共に、医薬品品質システム (pharmaceutical quality system) の一部として文書化すること。監視のレベルは、その製品が有するリスクに比例したものとすること。リスクを考慮する事項としては、次のようなものがある。;

- ・ 入手先 (source)
- ・ 製造プロセス (manufacturing process)
- ・ サプライチェーンの複雑さ (supply chain complexity)
- ・ その物質を医薬品に使用する際の最終用途 (final use to which the material is put in the medicinal product)

各サプライヤー／物品の承認を裏打ちする証拠を保持すること。この活動に従事するスタッフは、サプライヤー、サプライチェーン、およびそれに伴われるリスクの最新の知識を持つこと。可能であれ

ば、出発原料は、その出発原料の製造業者から直接に購入すること。

編者注：この項は、PIC/S GMPのPart 1の中には見当たらない。

5.28 (品質合意書／規格の作成)

The quality requirements established by the manufacturer for the starting materials should be discussed and agreed with the suppliers. Appropriate aspects of the production, testing and control, including handling, labelling, packaging and distribution requirements, complaints, recalls and rejection procedures should be documented in a formal quality agreement or specification.

出発原料の製造業者が確立した品質要求事項 (quality requirements) を検討し、サプライヤーと合意すること。取扱い (handling)、表示 (labelling)、包装および流通に係る要求 (packaging and distribution requirements)、苦情 (complaints)、回収 (recalls) および廃棄方法 (rejection procedures) を含め、製造、試験および管理の適切な性状 (appropriate aspects) は、正式な品質合意書 (品質協定書) あるいは規格の形で文書化すること

編者注：この項は、PIC/S GMPのPart 1の中には見当たらない。

5.29 (原薬および添加剤のサプライヤーの承認とメンテ)

For the approval and maintenance of suppliers of active substances and excipients, the following is required:

原薬 (active substances) および添加剤 (excipients) のサプライヤーの承認とメンテは、以下の事項が必要とされる。 ;

編者注：この項は、PIC/S GMPのPart 1の中には見当たらない。GDP部分が主体を占めている。

Active substances¹ (原薬)

1: Specific requirements apply to the importation of active substances to be used in the manufacture of medicinal products for human use in article 46b of Directive 2001/83/EC.

規格面での要求は、Directive 2001/83/ECのarticle 46bにある “the manufacture of medicinal products for human use” に
おいて、使用される原薬の輸入に適用される。

Supply chain traceability should be established and the associated risks, from active substance starting materials to the finished medicinal product, should be formally assessed and periodically verified. Appropriate measures should be put in place to reduce risks to the quality of the active substance.

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

サプライチェーンのトレーサビリティを確立すること。そして原薬の出発原料から最終製品までの関連するリンクを、正式に評価し、かつ定期的に確認を行うこと。原薬の品質へのリスクを低減するために、適切な方法をとること。

The supply chain and traceability records for each active substance (including active substance starting materials) should be available and be retained by the EEA based manufacturer or importer of the medicinal product.

サプライチェーンと各原薬に対するトレーサビリティの記録（原薬の出発原料も含む）は、何時でも参照可能として、医薬品のEEA域内の製造業者 (EEA based manufacturer) あるいは輸入業者が保管すること。

Audits should be carried out at the manufacturers and distributors of active substances to confirm that they comply with the relevant good manufacturing practice and good distribution practice requirements. The holder of the manufacturing authorisation shall verify such compliance either by himself or through an entity acting on his behalf under a contract. For veterinary medicinal products, audits should be conducted based on risk.

原薬の製造業者および流通業者 (distributors) に監査を実施すること。これは、それらの業者が、関連するGMPおよびGDPの要求に従っていることを確認するためである。製造承認の保持者 (holder of the manufacturing authorisation) は、保持者自身か、あるいは実務権限 (entity acting) を委託した代理者により (through an entity acting on his behalf under a contract) 、その遵守を確認すること。動物用医薬品に関しては、監査はリスクベースでおこなうこと。

Audits should be of an appropriate duration and scope to ensure that a full and clear assessment of GMP is made; consideration should be given to potential cross- contamination from other materials on site. The report should fully reflect what was done and seen on the audit with any deficiencies clearly identified. Any required corrective and preventive actions should be implemented.

監査は、GMPの十分かつ明確な評価がなされていることを保証できるような、適切な範囲と期間にわたっておこなうこと。；考慮すべき事項は、その製造所での他の物質 (materials) からの交叉汚染の可能性である。その報告書には、その監査で何を行い、どのような欠陥が明確に特定されたかを、十分に反映させること。必要とされる如何なる是正・予防措置も、これを実行する。

Further audits should be undertaken at intervals defined by the quality risk management process to ensure the maintenance of standards and continued use of the approved supply chain.

基準 (standards) の維持と、承認済のサプライチェーンの引き続き使用を保証するために、品質リスクマネジメントのプロセスによって規定された間隔で、更なる監査を行うこと

Excipients (添加剤 ; 賦形剤)

Excipients and excipient suppliers should be controlled appropriately based on the results of a formalised quality risk assessment in accordance with the European Commission ‘Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use’.

添加剤および添加剤のサプライヤーは、欧州委員会 (European Commission) の ‘Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use’ に従って、フォーマットで定められた品質リスク評価 (formalised quality risk assessment) の結果に基づいて、適正に管理を行うこと。

5.30 (各配送におけるチェック事項)

For each delivery of starting material the containers should be checked for integrity of package, including tamper evident seal where relevant, and for correspondence between the delivery note, the purchase order, the supplier’s labels and approved manufacturer and supplier information maintained by the medicinal product manufacturer. The receiving checks on each delivery should be documented.

出発原料の各配送 (each delivery) のために、各容器をチェックすること。容器の完全性 (関連する場合は、tamper evident seal ; 不正開封防止シールを含む)、および配達受領書 (delivery note)、注文書 (purchase order)、サプライヤーのラベルと承認された製造業者、および医薬品製造業者が維持しているサプライヤーの情報をチェックすること。各配送での受け取りチェック (receiving checks) は、これを文書化すること。

5.31 (同時入荷複数バッチへの対応)

If one material delivery is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release.

もし、ある一つの物品の配送が、異なったバッチから構成されているのであれば、その各バッチを、個別に、サンプリングし、試験し、そして出庫 (release) することを考えなければならない。

5.32 (保管区域における出発原料の表示)

Starting materials in the storage area should be appropriately labelled (see section 13). Labels should bear at least the following information:

保管区域における出発原料は、適正に表示をする (section 13 参照) こと。ラベルは、少なくとも以下の情報を記載すること。:

i. The designated name of the product and the internal code reference where applicable;

製品の指定された名称 (designated name) および、該当する場合は内部のコード参照 (internal code reference) ;

ii. A batch number given at receipt;

受取時のバッチ番号 ;

iii. Where appropriate, the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected);

該当する場合は、内容物の状態 (すなわち、隔離中、試験中、出庫済、廃棄処置)

iv. Where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary.

該当する場合は、有効期限日 (expiry date)、あるいは再試験が必要となる期限の日付 (a date beyond which retesting) が必要である。

When fully computerised storage systems are used, all the above information need not necessarily be in a legible form on the label.

十分にコンピュータ化された保管システムが使用されている場合は、上述の全ての情報は、ラベル上で判読可能な形で表示をする必要性はない。

編者注：上記の下線部の記載は、幾つかの単語が追加されているが、PIC/S GMPの記載とほぼ同じである。参考のために、厚労省訳文記載の当該5.30項の原文と訳文を記載した。

When fully computerised storage are used, all the above information should not necessarily be in a legible form on the label.

保存が完全にコンピュータ化されている場合、上記の全ての情報がかならずしもラベル上に表示されなくても良い。

5.33 (各容器の内容物の特定と、サンプル抜き取り容器の特定)

There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6).

出発原料の各容器の内容物の同一性を保証する適切な手順または手段があること。サンプルが採取されたバルク容器は特定されること(第6章参照)。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.30項を記載した。

5.34 (使用可能な出発原料の条件)

Only starting materials which have been released by the Quality Control department and which are within their retest period should be used.

品質管理部門により出庫可と判定されており、かつ有効期間内の出発原料のみが使用されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同じであるため、厚労省訳文の当該5.31項を記載した。

参考までの他の訳文を以下に示す。 ;

Quality Control 部門が出庫し、かつリテスト期限内にある出発原料のみが、使用されること。

5.35 (出発原料の試験の責任所在と、業者成績書の利用)

Manufacturers of finished products are responsible for any testing of starting materials² as described in the marketing authorisation dossier. They can utilise partial or full test results from the approved starting material manufacturer but must, as a minimum, perform identification testing³ of each batch according to Annex 8.

最終製品の製造業者は、製造承認申請添付資料 (marketing authorisation dossier) に述べられている所の出発原料²の試験に責任を有すること。この試験では、承認済の出発原料製造業者からの試験結果の一部あるいは全てを利用することが出来るが、Annex 8に従って、少なくとも、各バッチの確認試験³を行うこと。

2 : A similar approach should apply to packaging materials as stated in section 5.45.

section 5.45 に述べられているのと同様のアプローチを包装業者に適用すること。

3 Identity testing of starting materials should be performed according to the methods and the specifications of the relevant marketing authorisation dossier.

出発原料の確認試験 (identity testing) は、関係する承認申請添付資料 (relevant marketing authorisation dossier) の記載の方法と聞かうに従って行うこと。

編者注：この項は、PIC/S GMP の記載にない、新たな項である。

5.36 (外部委託する場合の前提条件)

The rationale for the outsourcing of this testing should be justified and documented and the following requirements should be fulfilled:

この試験を外部委託する理論的根拠 (rationale) は、その正当性を述べて (be justified) 文書化し、以下の要求事項の全てを満たすこと :

編者注 : この項は、PIC/S GMP の記載にない、新たな項である。

- i. Special attention should be paid to the distribution controls (transport, wholesaling, storage and delivery) in order to maintain the quality characteristics of the starting materials and to ensure that test results remain applicable to the delivered material;

流通管理 (distribution controls) (移送 (transport)、卸売り (wholesaling)、保管 (storage) および配送 (delivery)) に、特別な注意を払うこと。これは、出発原料の品質特性を維持し、試験結果が配送後の当該物品にもまだ適用可能であるようにするためである。

- ii. The medicinal product manufacturer should perform audits, either itself or via third parties, at appropriate intervals based on risk at the site(s) carrying out the testing (including sampling) of the starting materials in order to assure compliance with Good Manufacturing Practice and with the specifications and testing methods described in the marketing authorisation dossier;

医薬品の製造業者は、製造業者自身で、あるいは第三者により、適当な間隔で、監査を行うこと。その間隔は、出発原料の試験 (サンプリングを含む) を行うサイト (単数または複数) でのリスクに基づいて行う。これは、GMP を遵守と、承認申請添付資料に述べられている規格と試験方法を遵守していることを保証するためである。

- iii. The certificate of analysis provided by the starting material manufacturer/supplier should be signed by a designated person with appropriate qualifications and experience. The signature assures that each batch has been checked for compliance with the agreed product specification unless this assurance is provided separately;

出発原料の製造業者/サプライヤーによって提供される試験成績書 (certificate of analysis) は、指名された職員 (designated person) の署名があること。この職員は適切な適格性評価を受け、かつ経験を持つこと。その署名は、この保証が別々に提供されたものでない限り、合意された製品規格 (agreed product specification) の遵守のチェックがされていることを保証するものである。;

- iv. The medicinal product manufacturer should have appropriate experience in dealing with the

starting material manufacturer (including experience via a supplier) including assessment of batches previously received and the history of compliance before reducing in-house testing. Any significant change in the manufacturing or testing processes should be considered;

医薬品製造業者は、出発原料の製造業者に対処した適切な経験（サプライヤーを通しての経験も含まれる）を持つこと。この経験には、以前に受領したバッチの評価および、自家試験を減らす前の経験が含まれる。製造プロセスおよび試験プロセスの如何なる重大な変更（any significant change）も、それを十分に考えること。;

- v. The medicinal product manufacturer should also perform (or via a separately approved contract laboratory) a full analysis at appropriate intervals based on risk and compare the results with the material manufacturer or supplier's certificate of analysis in order to check the reliability of the latter. Should this testing identify any discrepancy then an investigation should be performed and appropriate measures taken. The acceptance of certificates of analysis from the material manufacturer or supplier should be discontinued until these measures are completed.

医薬品の製造業者は、適当な間隔でのフルの試験（full analysis）を行うこと。「適当な間隔」とは、リスクに基づくこと。このフルの試験は、医薬品の製造業者の製造業者自身が行わずに、別の承認済の委託ラボが行うことでもよい。その原料の製造業者あるいはサプライヤーの試験成績書と、医薬品製造業者が行った分析の結果を比較して、その（原料の製造業者あるいはサプライヤーの）信頼性をチェックすること。この試験を行い、如何なる差異（any discrepancy）も特定し、調査を行い、適切な措置を講じること。この措置が完了するまでは、出発原料の製造業者あるいはサプライヤーからの試験成績書（certificates of analysis）の受入を中断すること。

5.37 （原料の小分け作業者の要件）

Starting materials should only be dispensed by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.

出発原料は、正しい原料が清潔で適切にラベル表示された容器に正確に秤量又は計量されることを保証するため、指定された者のみにより文書化された手順に従い払い出されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.32項の記載を記入した。

5.38 （小分け秤量した原料の二重チェック）

Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check

recorded.

払い出された各原料は、その重量又は容量を含めて独立して確認され、またその確認が記録されること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.33項の記載を記入した。

5.39 (小分済の原料の)

Materials dispensed for each batch should be kept together and conspicuously labelled as such.

各バッチのために払い出された原料は一緒に保管され、またそのことが目立つようにラベル表示されること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.34項の記載を記入した。

Processing operations: intermediate and bulk products (加工作業：中間およびバルクの製品)

5.40 (製造作業前のクリアランス確認)

Before any processing operation is started, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting materials, products, product residues or documents not required for the current operation.

いかなる工程作業も開始する前に、作業区域及び装置は清浄で、また現在の作業に必要なない、出発原料、製品、製品の残留物又は文書もないことを保証するステップが取られること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.35項の記載を記入した。

5.41 (中間製品およびバルク製品の保管)

Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.

中間製品及びバルク製品は適切な条件下で保管されること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.36項の記載を記入した。

5.42 (重要工程に対するバリデーションの実施)

Critical processes should be validated (see "Validation" in this Chapter).

重要工程についてバリデーションを実施しなければならない。(本章の“バリデーション”参照)。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.37項の記載を記入した。

5.43 (必要な工程内管理と環境管理の実施)

Any necessary in-process controls and environmental controls should be carried out and recorded.

必要ないかなる工程管理及び環境管理も実施されまた記録されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.38項の記載を記入した。

5.44 (期待収率からの重大な逸脱の調査と記録)

Any significant deviation from the expected yield should be recorded and investigated.

期待収率からのいかなる重大な逸脱も、記録されまた調査されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一である。したがって、上記の訳文は厚労省の訳文の該当する5.39項の記載を記入した。

Packaging materials (包材)

5.45 (包材のサプライヤーの選定など)

The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of primary and printed packaging materials shall be accorded attention similar to that given to starting materials.

一次包装材料および印刷済包装材料のサプライヤーの選定、適格性評価、承認、およびメンテは、出発原料の項に与えられているのと同様に行うこと。

編者注：この項は、現行のPIC/S GMPの記載にない。

5.46 (表示材料の発行)

Particular attention should be paid to printed materials. They should be stored in adequately secure conditions such as to exclude unauthorised access. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by authorised personnel following an approved and documented procedure.

表示材料に対し特別の注意を払うこと。それら表示材料は、無許可でのアクセスを排除するような、適切に安全である状態で保管すること。カットラベル及び他の離散しやすい表示材料は、混同を回避するため区分されて閉じられた容器中で保管及び搬送されること。包装材料の払い出しは、任命された人員のみにより、承認されまた文書化された手順書に従い行われること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.41項の訳文を挿入した。

5.47 (印刷済の包材あるいは一次包材の各払い出しでの識別要求)

Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.

表示材料又は一次包装材料は、配送ごと又はバッチごとに、特異的な参照番号又は識別記号が付与されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.42項の訳文を挿入した。

5.48 (不要となった一次包装材料又は表示材料の破壊)

Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and this disposal recorded.

失効した、又は旧版となった一次包装材料又は表示材料は破壊され、またこの処分は記録されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.43項の訳文を挿入した。

Packaging operations (包装作業)

5.49 (包装作業での異種混合の回避)

When setting up a programme for the packaging operations, particular attention should be given

to minimising the risk of cross-contamination, mix-ups or substitutions. Different products should not be packaged in close proximity unless there is physical segregation.

包装作業に対するプログラムを設定する場合は、交叉汚染、混同又は置き換わりのリスクを最小とするための特別の注意が払われること。物理的な隔離がない限り、異なる製品を近接して包装しないこと。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.44項の訳文を挿入した。

5.50 (包装作業前のラインクリアランス)

Before packaging operations are begun, steps should be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines and other equipment are clean and free from any products, materials or documents previously used, if these are not required for the current operation. The line-clearance should be performed according to an appropriate check-list.

包装作業を始める前に、作業区域、包装ライン、印刷機及び他の装置は清浄であり、また以前使用されたいかなる製品、原料又は文書も、これらがもし、現在の作業に必要とされない場合は残存していないことを保証するステップが取られること。ラインクリアランスは適切なチェックリストに従い実行されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.45項の訳文を挿入した。

5.51 (作業所での取扱い製品名・バッチ番号の表示)

The name and batch number of the product being handled should be displayed at each packaging station or line.

取り扱われている製品の名称及びバッチナンバーが各包装作業場所又はラインに掲示されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.46項の訳文を挿入した。

5.52 (製品および包装材料の配送時の数量確認)

All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the Packaging Instructions.

使用されるすべての製品及び包装材料は包装部門に配送された時、数量、同一性及び包装指図書との

一致について確認されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.47項の訳文を挿入した。

5.53 (充填用容器の清浄性要求)

Containers for filling should be clean before filling. Attention should be given to avoid and remove any contaminants such as glass fragments and metal particles.

充てん用容器は充てん前に清浄であること。ガラス片及び金属粒子のようないかなる汚染物質も回避し、また除去する注意が払われること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.48項の訳文を挿入した。

5.54 (充填および封緘後の速やかなラベル表示)

Normally, filling and sealing should be followed as quickly as possible by labelling. If it is not the case, appropriate procedures should be applied to ensure that no mix-ups or mislabelling can occur.

通常、充てん及び封緘に引き続いてラベル表示ができるだけ速やかに行われること。もしそうでない場合は、混同又は誤ったラベル表示が起り得ないことを保証する適切な手順が適用されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.49項の訳文を挿入した。

5.55 (印刷作業の記録と一定間隔での再確認)

The correct performance of any printing operation (for example code numbers, expiry dates) to be done separately or in the course of the packaging should be checked and recorded. Attention should be paid to printing by hand which should be re-checked at regular intervals.

別個に又は包装の一環で行われるいかなる印刷作業(例えば、コードナンバー、有効期限)も適正な作動が確認され、また記録されること。手作業による印刷には注意が払われ一定の間隔で再確認されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.50項の訳文を挿入した。

5.56 (カットラベルと刷り込みをオフラインで行う場合の留意)

Special care should be taken when using cut-labels and when over-printing is carried out off-line. Roll-feed labels are normally preferable to cut-labels, in helping to avoid mix-ups.

カットラベルを用いる場合及び（ロット番号、有効期限等の）刷り込みがオフラインで行われる場合は特別な注意が払われること。ロール供給ラベルは混同の回避を助け、カットラベルより通常好ましい。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.51項の訳文を挿入した。

5.57 (印刷時の使用機器の作動の確認)

Checks should be made to ensure that any electronic code readers, label counters or similar devices are operating correctly.

いかなる電子的コードリーダー、ラベルカウンター又は同様なデバイスも正しく作動していることを保証するため、確認が行われること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.52項の訳文を挿入した。

5.58 (包装材料上の印刷又は浮彫りされた情報への要求事項)

Printed and embossed information on packaging materials should be distinct and resistant to fading or erasing.

包装材料上の印刷又は浮彫りされた情報は明瞭で褪色又は消去に対し抵抗性であること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.53項の訳文を挿入した。

5.59 (包装中における製品のオンライン管理の確認事項)

On-line control of the product during packaging should include at least checking the following:

包装中における製品のオンライン管理は、少なくとも以下を確認すること；

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.54項の訳文を挿入した。

- i. General appearance of the packages;
包装の全体的な外観
- ii. Whether the packages are complete;
包装が完全であるか
- iii. Whether the correct products and packaging materials are used;
正しい製品及び包材が使用されているか
- v. Whether any over-printing is correct;
いかなる刷り込み印刷も正しいか
- vi. Correct functioning of line monitors.
ラインモニターの適正な機能

Samples taken away from the packaging line should not be returned.

包装ラインから持ち去られたサンプルは戻さないこと。

5.60 (非定常事象に係る製品のライン戻しの制限)

Products which have been involved in an unusual event should only be reintroduced into the process after special inspection, investigation and approval by authorised personnel. Detailed record should be kept of this operation.

非定常な事象に関与した製品は、特別な検査、調査および認証された人員による承認が行われた場合のみ工程に戻すことができる。この作業について詳細な記録が保管されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.55項の訳文を挿入した。

5.61 (数量確認時の不整合の調査)

Any significant or unusual discrepancy observed during reconciliation of the amount of bulk product and printed packaging materials and the number of units produced should be investigated and satisfactorily accounted for before release.

収支照合中に認められた、バルク製品及び表示材料の数量ならびに製造されたユニット数とのいかなる重大な又は非定常的な食い違いも調査され、出荷可否判定前には適切に原因説明がされること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.56項の訳文を挿入した。

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

5.62 (印刷済余剰包材の廃棄)

Upon completion of a packaging operation, any unused batch-coded packaging materials should be destroyed and the destruction recorded. A documented procedure should be followed if un-coded printed materials are returned to stock.

包装作業が完了次第、バッチコードが印刷され使用されなかったいかなる包材も破壊され、破壊の記録を行うこと。コード印刷されていない表示材料を在庫に戻す場合は、文書化された手順に従うこと。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.57項の訳文を挿入した。

Finished products (最終製品)

5.63 (最終製品の出荷までの保管)

Finished products should be held in quarantine until their final release under conditions established by the manufacturer.

最終製品はそれらの最終的出荷可否判定まで製造業者が確立した条件下にて隔離保管されること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.58項の訳文を挿入した。

5.64 (最終製品の販売のための出荷可否前の評価)

The evaluation of finished products and documentation which is necessary before release of product for sale is described in Chapter 6 (Quality Control).

最終製品の販売のための出荷可否判定の前に、必要とされる最終製品及び文書記録についての評価は第6章(品質管理)に記述されている。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.59項の訳文を挿入した。

5.65 (出荷判定後の最終製品の保管)

After release, finished products should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.

出荷可の判定後は、最終製品は使用可能な状態の在庫として製造業者が確立した条件下で保管されること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.60項の訳文を挿入した。

Rejected, recovered and returned materials (廃棄、回収および返品された物品)

5.66 (回収・返品・廃棄する製品の隔離保管と、それらの記録)

Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed. Whatever action is taken should be approved and recorded by authorised personnel.

不合格の原料及び製品は、そのように明確な表示が行われ、制限された区域に別個に保管されること。それらは供給者に戻されるか、又は適切な場合には再加工又は破壊されるかのいずれかであること。取られる措置がいずれであれ、認証された人員により承認されまた記録されること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.61項の訳文を挿入した。

5.67 (廃棄製品の再加工条件と記録の保持)

The reprocessing of rejected products should be exceptional. It is only permitted if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met and if it is done in accordance with a defined and authorised procedure after evaluation of the risks involved. Record should be kept of the reprocessing.

不合格品の再加工は例外的にのみ行うこと。それは最終製品の品質に影響を及ぼさず、規格に適合し、また内在するリスクを評価した後に、規定され、承認された手順に従い実施される場合にのみ許容される。再加工の記録は保存すること。

编者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.62項の訳文を挿入した。なお、参考までに別の訳文も下記に掲げた。：

不適合製品 (rejected products) の再加工 (reprocessing) は例外的事項とすること。この不適合製品の再加工は、次の (訳者注：全ての場合に適合する) 場合のみに許容すること。

- ① 最終製品の品質に影響をしない
- ② それが規格に適合していること
- ③ 伴われるリスクの評価を行った後に、明確に規定されいて、かつ承認済の方法に従ってそれを行うこと

訳文には必ず誤訳／誤謬／タイプミスがあります。訳文は理解の目安に過ぎません。必ず原文に基づいて判断と行動をして下さい。

-④ その再加工の記録を保持すること。

5.68 (バッチの一部あるいは全部を混ぜ込むことによる回収作業の記録)

The recovery of all or part of earlier batches which conform to the required quality by incorporation into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorised beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf life. The recovery should be recorded.

必要な品質に適合している以前のバッチの全部又は一部を、同一製品のバッチの所定の製造段階に混ぜ込むことによる回収作業はあらかじめ承認されること。この回収作業は、有効期限に対するいかなる影響の可能性も含めて関与するリスクを評価した後に、規定された手順に従い実施されること。回収作業を記録すること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.63項の訳文を挿入した。

5.69 (再加工品などの追加試験の必要性の判断)

The need for additional testing of any finished product which has been reprocessed, or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the Quality Control Department.

再加工された最終製品或いは回収原料を含む最終製品の追加試験の必要性を品質管理部門は考慮しなければならない。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.64項の訳文を挿入した。なお、参考までに別の訳文を以下に示した。：

再加工 (reprocessed) した最終製品、あるいは回収した製品を挿入した最終製品について、追加の試験が必要であるかは、品質部門 (Quality Control Department) が判断を下すこと。

5.70 (回収/返品などを受けた製品の廃棄)

Products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be destroyed unless without doubt their quality is satisfactory; they may be considered for re-sale, re-labelling or recovery in a subsequent batch only after they have been critically assessed by the Quality Control Department in accordance with a written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic

chemical reprocessing to recover active ingredient may be possible. Any action taken should be appropriately recorded.

製造業者の管理を離れてしまった市場から返品された製品は、それらの品質が満足できることに疑問の余地がない場合以外は破壊すること。それらは文書化された手順に従い品質管理部門が厳しく評価した後にのみ、それらの再販売、再ラベル表示又は以降のバッチへのリカバー作業を考慮して良い。この評価には、当該製品の性質、必要とする特殊な保管条件、その状態及び履歴、ならびにそれが出荷されて以降の経過時間のすべてを考慮に入れること。製品の品質に対し疑問が生じる場合は、活性成分を回収する基本的な化学的再加工は可能であろうが、再出荷又は再使用に適するとは考えないこと。取られたいかなる措置も適切に記録すること。

編者注：この項は、PIC/S GMPの記載と同一であるため、現行の厚労省の当該項である5.65項の訳文を挿入した。なお、参考までに別の訳文を以下に示した。：

Product shortage due to manufacturing constraints (製造上の制約による製品の欠品)

5.71 (ドラッグショーテージの可能性を持つ事項の速やかな報告)

The manufacturer should report to the marketing authorisation holder (MAH) any constraints in manufacturing operations which may result in abnormal restriction in the supply. This should be done in a timely manner to facilitate reporting of the restriction in supply by the MAH, to the relevant competent authorities, in accordance with its legal obligations⁴

製造業者は、その供給 (supply) に通常と異なる制限(abnormal restriction)を生じるかも知れない製造作業上の如何なる拘束 (constraints) 事項について、造承認保持者 (marketing authorisation holder ; MAH) に対して報告すること。これは、タイムリーな方法で行うこと。その理由は、関係する法規制当局に対して、その地域の法規制 (legal obligations)⁴に従って、MAH (marketing authorisation holder) による供給の制限 (編者注： drug shortageに係ることか?) の報告を容易にするためである。

⁴ : Articles 23a and 81 of Directive 2001/83/EC

EOF (2015年04月09日邦訳)