



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 3: Premises and Equipment
第3章 施設と機器

Ref. Ares(2015)283695 - 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 3: Premises and Equipment

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: Revision¹.

Reasons for changes: The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5.

Deadline for coming into operation: 1 March 2015. However, the toxicological evaluation mentioned in section 6 is to be carried out:

- from 1 June 2015 onwards for any medicinal product newly introduced into shared manufacturing facilities;
- before 1 December 2015 for medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only medicinal products for human use or both producing medicinal products for human use and veterinary medicinal products on 31 May 2015;
- before 1 June 2016 for veterinary medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only veterinary medicinal products on 31 May 2015.

¹ 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.
Commission Européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel – Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11

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.

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 FMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities.

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。

（*）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: The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5.

変更理由: 唯一の変更は、交叉汚染の防止についてこのガイダンスのセクション6（訳注：この文書の3.6項）であり、この変更には第5章も関係する

Deadline for coming into operation: 1 March 2015. However, the toxicological evaluation mentioned in section 6 is to be carried out:

発効日：2015年3月1日。しかし、セクション6（訳注：この文書の3.6項）に言及されている毒性学的評訳文には必ず誤訳、誤謬、ミスタイプがあります。訳文は理解の目安です。判断および行動は必ず原文に拠って下さい。

価は、以下のように行なわれる。:

- from 1 June 2015 onwards for any medicinal product newly introduced into shared manufacturing facilities;

2015年6月1日以降、共用製造施設へと新たに導入する医薬品に適用する

(訳注: この訳文は検討が必要である)

- before 1 December 2015 for medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only medicinal products for human use or both producing medicinal products for human use and veterinary medicinal products on 31 May 2015;

2015年5月31日時点で、ヒト用の医薬品のみを共用製造施設で既に製造していた医薬品、またはヒト用と動物用の医薬品の両方を製造していた医薬品に対しては、2015年12月1日前に適用する。

(訳注: この訳文は検討が必要である。; 「基本は直ちに対応であるが、2015年5月31日時点で製造していた医薬品であっても、2015年12月1日までは適用する」、と解釈した。)

- before 1 June 2016 for veterinary medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only veterinary medicinal products on 31 May 2015.

2015年5月31日時点で、既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日以前に適用する

(訳注: この訳文は検討が必要である。; 「基本は直ちに対応であるが、2015年5月31日時点で製造していた動物用医薬品であっても、2016年6月1日までは適用する」、と解釈した。)

目 次

(項番号に続く括弧内のタイトルは、訳者が当該項の記載内容を要約したものである)

PRINCIPLE (原則)	6
PREMISES (施設)	6
<i>General (一般的事項)</i>	6
3.1 (施設における環境の位置づけ)	6
3.2 (修繕およびメンテナンス作業に対する注意)	6
3.3 (照明、温度、湿度および換気の適切性)	7
3.4 (防虫管理)	7
3.5 (未承認者の入室の抑止と、関係者外の通行制限)	7
<i>Production Area (製造区域)</i>	7
3.6 (交叉汚染の防止と専用設備との関係)	7
3.7 (製造区域の製造順で、かつ清浄度に応じたレイアウト)	8
3.8 (作業中および工程途上での保管スペースの適切性)	9
3.9 (製造保管区域の内装状態)	9
3.10 (製造区域内への用役付帯設備の清浄化の容易性の確保)	9
3.11 (床排水 (ドレイン) の構造)	10
3.12 (製造区域の空気調和)	10
3.13 (秤量室の専用化)	10
3.14 (発塵作業での注意事項)	10
3.15 (包装設備における異種混同と交叉汚染の防止)	11
3.16 (製造区域の照明)	11
3.17 (工程内管理の実施場所)	11
<i>Storage Areas (保管区域)</i>	11
3.18 (保管区域の収容キャパシティ)	11
3.19 (保管区域の環境条件)	12
3.20 (受入・発送区画の要件)	12
3.21 (隔離保管状態に対する要件)	12
3.22 (独立したサンプリング室の必要性)	12
3.23 (不適品等の隔離保管)	13
3.24 (高活性物質の保管)	13
3.25 (印刷済の包装資材の管理の重大性)	13
<i>Quality Control Areas (品質管理区域)</i>	13
3.26 (品質管理ラボの製造区域からの分離)	13

3.27 (ラボの作業および保管の十分なスペースの確保)	13
3.28 (鋭敏な機器の保護のための専用室の設置)	14
3.29 (特殊なサンプルを扱うラボでの注意)	14
<i>Ancillary Areas (付属区域)</i>	14
3.30 (休憩区域の他の区域からの分離)	14
3.31 (更衣室およびトイレの設置位置)	14
3.32 (備品室・保全作業室の製造区域での分離)	15
3.33 (動物舎の分離)	15
EQUIPMENT (機器)	15
3.34 (製造用機器の原則的要件)	15
3.35 (補修およびメンテ作業の原則)	15
3.36 (計測器の清浄化と保管状態の要件)	15
3.37 (洗浄用機器の選定と維持)	16
3.38 (過誤および汚染を防止できる状態での設置)	16
3.39 (製造機器に使用する材質)	16
3.40 (製造および管理の機器の適用要件)	16
3.41 (機器類の定期的校正の実施と、実施記録の保持)	16
3.42 (固定配管類の流体の種類と流れ方向の表示)	17
3.43 (製薬用水配管のサニタイズの要求)	17
3.44 (欠陥機器の撤去)	17

訳者注：【“should” と “must”】について

この対訳文では、“should” は、「…とすること」の訳語を使用した。意味としては、ガイダンスとして推奨している事項であり、justification あるいは rationale があれば、代替の方法が許されるような用語と解釈した。

また、“must” は、「…しなければならない」の訳語を使用した。この用語は法令の「要求事項であり、その記載内容を守ることが法的に要求されている」と解釈した。

PRINCIPLE (原則)

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

施設および機器は、行うべき作業に適するように、位置させ (located)、構成し (designed)、適合させ (adapted)、そして維持 (maintained) しなければならない。そのレイアウト (配置) とデザインは、次のことを目標としなければならない；

- ・ 過誤 (errors) のリスクを最小化すること
- ・ 効果的な清浄化とメンテナンスを可能にすること。

これは、交叉汚染、塵埃または粉塵の堆積、そして製品品質への悪影響を避けるためである。

PREMISES (施設)

General (一般的事項)

3.1 (施設における環境の位置づけ)

Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products.

施設は、製造を保護するための方策と一体化させて考えた場合、原材料あるいは製品の汚染の原因となるリスクが最小となるように、その環境を位置づけること。

3.2 (修繕およびメンテナンス作業に対する注意)

Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures.

施設は、修繕およびメンテナンス作業が、製品品質に対して如何なる危害も示さないことを保証するように、注意深く維持すること。建物は清浄な状態とすること。および、該当する場合は、詳細な手順書に従って、消毒を行うこと。

3.3 (照明、温度、湿度および換気の適切性)

Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

照明、温度、湿度および換気は、適切なものとする。かつそのような環境条件は、製造中あるいは保管中の医薬品や、機器の精密な機能に、直接的あるいは間接的に悪影響を及ぼさないこと。

3.4 (防虫管理)

Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.

施設 (premises) は、昆虫あるいは他の動物の侵入に対して最大限の保護が得られるように、設計し、装備すること。

3.5 (未承認者の入室の抑止と、関係者外の通行制限)

Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.

未承認のヒト (unauthorised people) の入室を防ぐための手順をつくること。製造、保管および品質管理の区域は、そこで作業を行わないヒトの、正規の通路 (right of way) として使用しないこと。

Production Area (製造区域)

3.6 (交叉汚染の防止と専用設備との関係)

Cross-contamination should be prevented for all products by appropriate design and operation of manufacturing facilities. The measures to prevent cross-contamination should be commensurate with the risks. Quality Risk Management principles should be used to assess and control the risks.

製造施設 (manufacturing facilities) の適切な設計と運転 (operation) により、全ての製品に対して、交叉汚染を防ぐこと。交叉汚染を防ぐための評価尺度 (measures) は、リスク相応させる (commensurate with the risks) こと。品質リスクマネジメント (Quality Risk Management) の原則を、リスクの評価と制御のために使用すること。

Depending of the level of risk, it may be necessary to dedicate premises and equipment for manufacturing and/or packaging operations to control the risk presented by some medicinal

products.

リスクのレベルによっては、ある医薬品が示すリスクを制御するために、製造作業および（または）包装作業のための施設あるいは機器は、専用とする必要が生じるであろう。

Dedicated facilities are required for manufacturing when a medicinal product presents a risk because:

ある医薬品が以下のような何れかのリスクを示す場合には、専用設備が要求される。

i. the risk cannot be adequately controlled by operational and/ or technical measures,

そのリスクが運営的な、および（または）技術的な方法により適切に制御出来ない。

ii. scientific data from the toxicological evaluation does not support a controllable risk (e.g. allergenic potential from highly sensitising materials such as beta lactams) or

毒性学的な評価からの科学的データが、制御可能なリスク (controllable risk) であることの裏付けを与えられない（例えば、βラクタムのような高度に感作性を持つ物質からの潜在的なアレルギー症状があるなど）、または

iii. relevant residue limits, derived from the toxicological evaluation, cannot be satisfactorily determined by a validated analytical method.

毒性学的評価から導かれる関連する残存限度値 (relevant residue limits) が、バリデートされた分析法により、十分な測定が出来ない。

Further guidance can be found in Chapter 5 and in Annexes 2, 3, 4, 5 & 6.

更なるガイダンスは、Chapter 5 および、Annexes の 2, 3, 4, 5 および 6 で見ることができる。

3.7 (製造区域の製造順で、かつ清浄度に応じたレイアウト)

Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.

施設は、なるべく、「製造作業の順番」と「必要とされる清浄度レベル」に対応した論理的順番 (logical order) で連結された区域での製造が可能となるような経路 (way) にレイアウト (配置) すること。

訳文には必ず誤訳、誤謬、ミスタイプがあります。訳文は理解の目安です。判断および行動は必ず原文に拠って下さい。

3.8 (作業中および工程途上での保管スペースの適切性)

The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimise the risk of confusion between different medicinal products or their components, to avoid cross-contamination and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

作業中および工程途上 (in-process) での保管スペースの適切性は、機器および物品を順序良く、かつ論理的に配置 (下記訳注参照) を可能とするものであること。その配置には、次のような点を考慮すること。

- ・ 各種の製品あるいは出発物質の間を混乱 (confusion) してしまうリスクを最小化すること
- ・ 交叉汚染を避けること
- ・ いかなる製造ステップあるいは管理ステップでも、不作為 (omission) あるいは粗雑な適用 (wrong application) のリスクを最小化すること

訳注：原文は、“orderly and logical positioning”と記載されている。“orderly”とは「製造に使用する順序に」配置すると解釈される。一方で、“logical”の意味は明確ではない。通常は、“orderly”の状態にあることを前提に、「出発物質の種類別に」、「有効期限順に」あるいはそれらの「出発物質の性質に応じて最適化される状態」にすると、幅広く解釈される。

3.9 (製造保管区域の内装状態)

Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth, free from cracks and open joints, and should not shed particulate matter and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.

出発物質 (starting materials) および一次包装材料 (primary packaging materials)、中間製品 (intermediate) およびバルク製品 (bulk products) が環境に曝露される場所は、その内側の表面 (壁、床、および天井) は、次の事項に適合すること。

- ・ 滑らかであること
- ・ クラックや、露出した継手 (open joints) が無いこと
- ・ 微粒子の発散が起こらないこと
- ・ 容易でかつ効果的な清掃 (cleaning) と (必要な場合は) 消毒 (disinfection) が可能なこと

3.10 (製造区域内への用役付帯設備の清浄化の容易性の確保)

Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

配管類 (pipework)、照明器具 (light fittings)、換気箇所 (ventilation points) および他のサービス (services) は、訳文には必ず誤訳、誤謬、ミスタイプがあります。訳文は理解の目安です。判断および行動は必ず原文に拠って下さい。

清浄化が困難となるような窪みの発生 (creation of recesses) を避けるように設計し、かつ最適化すること。メンテナンスの目的に関しては、出来る限り、製造区域の外側からアクセスできるようにすること。

3.11 (床排水 (ドレイン) の構造)

Drains should be of adequate size, and have trapped gullies. Open channels should be avoided where possible, but if necessary, they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.

ドレイン (drains ; 訳注) は適切な大きさを持ち、かつトラップ用の溝 (trapped gullies) を持つこと。開口している排水溝 (open channels) は、可能な限り避けること。しかし、必要であるならば、洗浄と消毒を行い易いように浅い溝 (shallow) とすること。

訳注: この訳文では、“drains”は、ここでは「下水管の床排水用の口の部分」という意味で捉えている。“trapped gullies”というのは、ドレイン口の所にある気流の逆流防止のトラップのことであり、ベル状の器具を用いた、あるいは配管をU字状とした、「水封を形成させるための構造」であろう。

3.12 (製造区域の空気調和)

Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.

製造区域は、空気制御設備により、効果的に換気をする (effectively ventilated,) こと。この換気には温度、そして、必要な場合には湿度 (訳注: 加湿と除湿) と、ろ過が含まれる。これらは、以下の事項の全てに対して、適切なものであること。

- ・取り扱う製品
- ・その区域で行われる作業
- ・外側の環境 (external environment : 訳注)

訳注: 製造区域外の環境で、これには建物外側の環境を含むと思われる。

3.13 (秤量室の専用化)

Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for such use.

出発物質の秤量 (weighing of starting materials) は、通常、その様な用途に専用の分離した秤量室 (separate weighing room) で行うこと。

3.14 (発塵作業での注意事項)

In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing

operations, packaging of dry products), specific provisions should be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.

粉塵 (dust) が発生する場合 (例えば、サンプリング、秤量、混合および加工のそれぞれの工程、乾燥している製品の包装など)、交叉汚染を避け、クリーニングを励行する規定を設けること。

3.15 (包装設備における異種混同と交叉汚染の防止)

Premises for the packaging of medicinal products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix-ups or cross-contamination.

医薬品の包装設備/施設 (premises for the packaging of medicinal products) は、異種混同 (mix-ups) を避けられるように、特別に設計し、かつ配置をすること。

3.16 (製造区域の照明)

Production areas should be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.

製造区域は、特に目視によるオンライン監視を行う場合は、十分に明るくすること。

3.17 (工程内管理の実施場所)

In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk to production.

工程内管理 (in-process controls) は、もしそれが製造に対してリスクを何等及ぼさないのであれば、製造区域内で行ってもよい。

Storage Areas (保管区域)

3.18 (保管区域の収容キャパシティ)

Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled.

保管区域は、原材料および製品の各種カテゴリーについての整然とした保管 (orderly storage) を可能とするための、十分なキャパシティを持つこと。各種カテゴリーとしては、次のものがある。

- 出発物質および包装資材
- 中間製品
- バルクおよび最終製品
- 隔離 (quarantine) 中の、出荷 (released) した、廃棄した (rejected)、返品された (returned) あるいは回収された (recalled) 製品

3.19 (保管区域の環境条件)

Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.

保管区域は、良好な保管状態が保証されるように設計するか、あるいはそのような状態が得られるようにすること。保管区域は、特に、清浄で乾燥しており、かつ許容される温度範囲内に維持すること。特別な保管条件（例えば、温度、湿度）が要求される場合は、それらの条件を提供し、それをチェックし、そして、モニターをすること。

3.20 (受入・発送区画の要件)

Receiving and dispatch bays should protect materials and products from the weather. Reception areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned where necessary before storage.

受入・発送区画 (receiving and dispatch bays) は、天候から原材料および製品を保護できるものであること。受入区域は、入荷する物品の容器を保管前にクリーンにし、必要であれば清浄化が出来るように設計し、かつその設備を備えていること。

3.21 (隔離保管状態に対する要件)

Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security.

隔離状態が、分離した区画 (separate areas) での保管によって保証されている場合は、それらの区画は明確に表示 (clearly marked) し、かつ権限を有する者 (authorised personnel) のみに、アクセスを制限すること。物理的な隔離に代替する如何なるシステムも、その物理的隔離と同等のセキュリティを与えること。

3.22 (独立したサンプリング室の必要性)

There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.

通常、出発物質 (starting materials) に対しては、分離したサンプリング区域を有すること。もし、サンプリングを保管区域で行うのであれば、汚染あるいは交叉汚染を防げるような方法で行うこと。

3.23 (不適品等の隔離保管)

Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.

不適となった (rejected)、回収された (recalled) あるいは返品 (returned) された原材料または製品の保管は、隔離した区画 (segregated areas) を与えること。

3.24 (高活性物質の保管)

Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas.

非常に高活性の出発物質または製品は、安全でかつ保障のとれる区域 (safe and secure areas) に保管すること。

3.25 (印刷済の包装資材の管理の重大性)

Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal product and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials.

印刷済の包装資材は、医薬品の適合性 (conformity) にとって重要であると考えられものであり、したがって、それら資材の安全かつ安心な保管 (safe and secure storage) に特別な注意を払うこと。

訳者注：この項は偽造医薬品への対応として、盗難やすり替えの防止を考慮したGDP的な面も考慮して規定されていると思われる。

Quality Control Areas (品質管理区域)

3.26 (品質管理ラボの製造区域からの分離)

Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other.

通常 (normally) は、品質管理ラボは、製造区域から分離すること。これは特に、生物学的 (biologicals)、微生物学的 (microbiologicals) および放射性の管理をするラボでは重要であり、これら三つのラボもまた、お互いに分離すること。

3.27 (ラボの作業および保管の十分なスペースの確保)

Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records.

品質管理ラボは、そこで行われる作業に適したように設計すること。異種混同 (mix-ups) および交叉汚染 (cross-contamination) を避けるために、十分なスペースを与えること。サンプルと記録書 (records) のための十分な保管スペースを持つこと。

3.28 (鋭敏な機器の保護のための専用室の設置)

Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc.

振動、電子的な干渉、湿度などから鋭敏な機器を保護するために、それら鋭敏な機器には専用室が必要であろう。

3.29 (特殊なサンプルを扱うラボでの注意)

Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.

生物学的なサンプル、あるいは放射線を有するサンプルというような特殊な物質の取扱うラボにおいては、特別な注意が必要である。

Ancillary Areas (付属区域)

3.30 (休憩区域の他の区域からの分離)

Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.

休憩区域およびリフレッシュ区域は、他の区域から分離すること。

3.31 (更衣室およびトイレの設置位置)

Facilities for changing clothes and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate production or storage areas.

更衣のための施設および手洗いトイレを目的とした施設は、容易にアクセス出来て、かつその利用者の数に対して適切なものであること。トイレは、製造および保管区域と直接に繋がっていない (not directly communicate with ; 下記訳注のこと) こと。

訳注：“not directly communicate with” を、トイレに行くのに更衣まで要求しているかは、不明である。

3.32 (備品室・保全作業室の製造区域での分離)

Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.

メンテナンスのための作業室 (maintenance workshops) は、製造区域から出来る限り分離すること。部品や工具 (parts and tools) を製造区域に保管する場合は、その保管の用途のための部屋あるいはロッカー (rooms or lockers reserved for that use) に保管すること。

3.33 (動物舎の分離)

Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities.

動物舎 (animal houses) は、他の区域とは十分に隔離をすること。また、他の区域への入口とは別の入口 (animal access ; 動物搬出入口) と、別系統の空調設備を持つこと。

EQUIPMENT (機器)

3.34 (製造用機器の原則的要件)

Manufacturing equipment should be designed, located and maintained to suit its intended purpose.

製造用機器 (manufacturing equipment) は、その意図した目的に適切のように設計し (designed)、位置させ (located)、そして維持 (maintained) すること。

3.35 (補修およびメンテ作業の原則)

Repair and maintenance operations should not present any hazard to the quality of the products.

補修およびメンテ作業 (repair and maintenance operation) 作業は、製品の品質に如何なる危害 (any hazard) も与えないこと。

3.36 (計測器の清浄化と保管状態の要件)

Manufacturing equipment should be designed so that it can be easily and thoroughly cleaned. It should be cleaned according to detailed and written procedures and stored only in a clean and dry condition.

計測機器 (manufacturing equipment) は、容易にかつ十分に (easily and thoroughly) に清浄化が出来るようにすること。詳細な、かつ文書化された手順に従ってそれらの機器を清浄化し、かつ清浄で乾燥した状態 (clean) 訳文には必ず誤訳、誤謬、ミスタイプがあります。訳文は理解の目安です。判断および行動は必ず原文に拠って下さい。

and dry condition) でのみ、保管をすること。

3.37 (洗浄用機器の選定と維持)

Washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination.

洗浄用機器および清浄化用機器 (washing and cleaning equipment) は、それが汚染源とならないように選定し、かつ使用すること。

3.38 (過誤および汚染を防止できる状態での設置)

Equipment should be installed in such a way as to prevent any risk of error or of contamination.

機器は過誤の、あるいは汚染の、如何なるリスクも防げるような状態で設置すること。

3.39 (製造機器に使用する材質)

Production equipment should not present any hazard to products. Parts of production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive or absorptive to such an extent that it will affect the quality of the product and thus present any hazard.

製造機器は、製品に対して如何なる危害 (hazard) も示さないこと。製造機器の製品接触部分は、製品の品質に影響を与える (それゆえ、危害を示す) ような反応性 (reactive) を有せず、添加的 (additive) あるいは吸着的 (absorptive) な性質を有さないこと。

3.40 (製造および管理の機器の適用要件)

Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations.

製造および管理の作業 (production and control operations) には、適切な範囲と精度を持つ天秤 (balances) と測定用機器 (measuring equipment) を使用すること。

3.41 (機器類の定期的校正の実施と、実施記録の保持)

Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained.

測定 (measuring) を、秤量 (weighing) を、記録 (recording) を、そして制御 (control) を行う機器は、適切な方法により、定められた周期で校正 (calibrated) とチェックをすること。そのような試験/検査を行ったことの適切な記録書を、保持すること。

3.42 (固定配管類の流体の種類と流れ方向の表示)

Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow.

固定配管類 (fixed pipework) は、その内容物を明確に表示し、該当する場合は、その流れ方向 (direction of flow) も明確に表示すること。

3.43 (製薬用水配管のサニタイズの要求)

Distilled, deionised and, where appropriate, other water pipes should be sanitised according to written procedures that detail the action limits for microbiological contamination and the measures to be taken.

蒸留水、脱イオン水そして該当する場合は他の水の配管類 (pipes) は、微生物汚染の措置限度値 (action limits) および、その行うサニタイズの方法について詳細に記述した手順書にしたがって、サニタイズをすること。

3.44 (欠陥機器の撤去)

Defective equipment should, if possible, be removed from production and quality control areas, or at least be clearly labelled as defective.

欠陥のある機器は、もし可能であるならば、製造区域および品質管理区域 (production and quality control areas) から撤去すること。あるいは、少なくとも欠陥があることを明確に表示すること。

(2015年02月11日 邦訳)