

Code of Federal Regulations]

[Title 21, Volume 4]

米国GMP規則(=CGMP)の対訳文

[Revised as of April 1, 2014]

[CITE: 21CFR211]

1. 英文資料の出典 (2015年7月21日に下記アドレスからダウンロードをした資料の訳文である)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=211&showFR=1>

2. 翻訳を読まれる際の留意点

- Part 211の文書の項目階層は、次のようになっている。

第一階層 : Subpart A, B, C,

第二階層 : Section (Sec. ; § ; 複数形表現は§§) 211. xx,

第三階層 : (a), (b), (c)

第四階層 : (1), (2), (3)

第五階層 : (i), (ii), (iii)

- 下記のCGMPの翻訳にあたっては、法令の条文の文法構造に従って翻訳すると、特に初学者には理解が困難なため、訳文の文章を、文節を単位として、短文化した。したがって、邦訳文では接続詞を工夫して、幾つかの文章に別けた。この場合、その文節の主語が何かを注意した。しかし、これは推測を含むものであり、常に、原文との対比で確認をされたい。なお、箇条書き形式で出来る場合は、文章の内容を出来るだけ箇条書きに列記した。

- 法令あるいは技術的用語の訳語、ならびに各文章全体が持つ意味の解釈は、製薬協品質委員会公刊の『三極GMP比較』(注)を参考にした。

また、文章の読みやすさという点では、2005年頃に稲津邦平先生から頂戴したCGMPの訳文の“言い回し”を参考とした。

- “should”は「すること」、「must」は「. . . しなければならない」の訳語を充てた。

- 訳文の項目で英文の対応の無い項は、当該項の重要と思われる事項は訳者の判断で新たにタイトルとして加えたものである。

注：日本製薬工業協会 品質委員会 GMP 部会 三極GMP比較プロジェクト、『三極GMP比較』(EU-GMP、JGMP/GQP、CGMP その2)、医薬出版センター、平成20年12月発行

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER C--DRUGS: GENERAL

PART 211 CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS

(以下の目次で、英文との対応が無いものは、訳者が目安のために付したものである。)

目 次

Subpart A--General Provisions (一般規定)	9
Sec. 211.1 Scope (適用範囲)	9
(a) 人および動物医薬品への CGMP 規則の適用	9
(b) 他の規則との関係	9
(c) 当規則暫定期間中の取扱い	10
Sec. 211.3 Definitions (定義)	10
Subpart B--Organization and Personnel (組織と職員)	11
Sec. 211.22 Responsibilities of quality control unit. (品質管理部門の責任)	11
(a) QCU の役割	11
(b) 適切な試験施設の存在	11
(c) (QUC の責任)	11
(d) (QUC の責任と手順の文書化)	12
Sec. 211.25 Personnel qualifications. (職員の適格性評価)	12
(a) 職員への教育・訓練・経験の付与の義務	12
(b) 責任者に必要な能力	12
(c) 有資格者の適正な数の確保	13
Sec. 211.28 Personnel responsibilities. (職員の責任)	13
(a) 保護具の着用	13
(b) 良好な習慣の実践	13
(c) 許可を受けた職員のみ入室	13
(d) 疾病者等の製造作業の禁止	13
Sec. 211.34 Consultants. (コンサルタント)	14
Subpart C--Buildings and Facilities (建物と施設)	15
Sec. 211.42 Design and construction features. (設計および構造特性)	15
(a) 構造等の適切性	15
(b) 汚染防止可能な構造要求	15

(c) 適切な広さの作業域の確保	15
(d) ペニシリンの製造作業	17
Sec. 211.44 Lighting. (照明)	17
Sec. 211.46 Ventilation, air filtration, air heating and cooling. (換気、空気ろ過、冷暖房)	17
(a) 適切な喚気装置の設置	17
(b) 適切な環境を維持する設備	17
(c) 製造区域への空調システム	17
(d) ペニシリン系空調の独立	18
Sec. 211.48 Plumbing. 給排水設備	18
(a) 飲料水の供給	18
(b) 排水管の逆サイホンの防止	18
Sec. 211.50 Sewage and refuse. (下水および廃棄物)	19
Sec. 211.52 Washing and toilet facilities. (手洗いおよびトイレ設備)	19
Sec. 211.56 Sanitation. (衛生)	19
(a) 防虫防鼠とゴミの迅速な処理	19
(b) 衛生管理手順書の存在	19
(c) 殺虫剤等の使用手順書	20
(d) 衛生手順の適用範囲	20
Sec. 211.58 Maintenance. (保全)	20
Subpart D—Equipment (装置)	21
Sec. 211.63 Equipment design, size, and location. (装置の設計、寸法および配置)	21
Sec. 211.65 Equipment construction. (装置の構造)	21
(a) 製造機器の表面に対する規定	21
(b) 潤滑油や冷却剤の混入防止	21
Sec. 211.67 Equipment cleaning and maintenance. (装置の清浄化と保全)	21
(a) 適切な間隔での設備等の保全	21
(b) 製造設備の衛生管理手順書	22
(c) 機器の洗浄保管記録の保持	22
Sec. 211.68 Automatic, mechanical, and electronic equipment. (自動、機械および電子的装置)	23
(a) 自動化、電子的設備の使用	23
(b) 記録の確認とバックアップ	23
(c) 第三者によるチェックの省略	24
Sec. 211.72 Filters. (フィルター)	25
Subpart E—Control of Components and Drug Product Containers and Closures (原料、医薬容器および施栓系の管理)	26
Sec. 211.80 General requirements. (一般要件)	26

(a) 入荷品の受入・試験など	26
(b) 原材料の汚染防止の取扱い	26
(c) 資材の床への直置き禁止	26
(d) 各ロットの識別と状態表示	26
Sec. 211.82 Receipt and storage of untested components, drug product containers, and closures. (未試験の原料、医薬容器、および施栓系の受入と保管)	27
(a) 受入時点での物品の目視検査	27
(b) 出庫解除されるまでの隔離保管	27
Sec. 211.84 Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures. (原料、医薬容器、および施栓系の試験の合格判定)	27
(a) 原材料の QCU 承認後の使用	27
(b) 原材料等のサンプリング	27
(c) サンプルの採取	28
(d) サンプルの検査と試験	29
(e) 規格に適合する物品のみの出庫	30
Sec. 211.86 Use of approved components, drug product containers, and closures. (承認された原料、医薬容器および施栓系の使用)	31
Sec. 211.87 Retesting of approved components, drug product containers, and closures. (承認された原料、医薬容器および施栓系の再試験)	31
Sec. 211.89 Rejected components, drug product containers, and closures. (不適判定された原料、医薬容器および施栓系)	31
Sec. 211.94 Drug product containers and closures. (医薬容器および施栓系)	32
(a) 医薬品容器および閉塞具の要件	32
(b) 容器施栓系の要件	32
(c) 医薬品容器および閉塞具の脱パイロ処理	32
(d) 医薬品容器および閉塞具の検査・試験方法の文書化と遵守	32
Subpart F--Production and Process Controls (製造および工程管理)	34
Sec. 211.100 Written procedures; deviations. (手順書・逸脱)	34
(a) 製造およびプロセス管理手順書	34
(b) 手順書の遵守と逸脱への対応	34
Sec. 211.101 Charge-in of components. (原料の投入)	34
(a) 有効成分の 100%以上の処方	35
(b) 秤量原料などの識別表示	35
(c) 秤量等の第三者による確認	35
(d) 原料成分の投入と確認	36
Sec. 211.103 Calculation of yield. (収量計算)	36
Sec. 211.105 Equipment identification. (装置の識別)	36
(a) 内容物表示・状態表示	36

(b) 主要設備の識別コード	37
Sec. 211.110 Sampling and testing of in-process materials and drug products.	
(中間製品および医薬品のサンプリングと試験)	37
(a) 工程管理の手順書の制定	37
(b) 工程内管理規格	38
(c) 工程中間製品の試験時点	38
(d) 不適合の工程中間製品の管理	39
Sec. 211.111 Time limitations on production. (製造の時間制限)	39
Sec. 211.113 Control of microbiological contamination. (微生物汚染管理)	39
(a) 非無菌製剤の有害微生物管理	39
(b) 滅菌および無菌操作プロセスのバリデーション	39
Sec. 211.115 Reprocessing. (再加工)	40
(a) 再加工の手順書の確立要求	40
(b) 再加工に対する QCU の権限	40
Subpart G--Packaging and Labeling Control (包装資材および表示材料管理)	41
Sec. 211.122 Materials examination and usage criteria. (資材の検査および使用基準) ..	41
(a) 表示および包装資材のサンプリング	41
(b) 規格に不適合の表示・包装資材の廃棄	41
(c) 受領記録の作成	41
(d) 異なるラベルなどの分離保管	42
(e) 不使用ラベル・包装材の破棄	42
(f) 異なった内容の組版印刷ラベルの禁止	42
(g) カットラベルの使用時の制約	42
(h) 印刷内容の製造記録書との一致	43
Sec. 211.125 Labeling issuance. (ラベリングの発行)	44
(a) 表示レベルの厳格な管理の実施	44
(b) 発行した表示材料の検査	44
(c) 発行し使用した印刷物の枚数の照合	44
(d) ロット番号印刷済過剰ラベルの廃棄	44
(e) 返却された表示物の管理	45
(f) 表示物発行手順書	45
Sec. 211.130 Packaging and labeling operations. (包装作業および表示作業)	45
(a) 他の作業との物理的空間的分離	45
(b) 充填済未表示容器の取扱い	45
(c) 医薬品のロット番号等での識別	46
(d) 包装前の包装表示材料の確認	46
(e) 包装表示のラインクリアランス	46
Sec. 211.132 Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC)	

human drug products.

- (ヒト用一般用医薬品 (OTC) のためのいたずら防止包装改ざん明示包装) 46
- (a) 一般要件 46
- (b) 改ざん明示包装の要件 : 47
- (c) 表示物 48
- (d) 包装表示要件の適用除外の申請 50
- (e) 承認済み新薬申請の対象となる OTC 医薬品。 50
- (f) 1970 年の毒物予防包装法 51

Sec. 211.134 Drug product inspection (医薬品試験) 51

- (a) 包装された表示の検査 51
- (b) 最終工程終了時のサンプリング 51
- (c) 検査結果の記録 51

Sec. 211.137 Expiration dating. (有効期間) 52

- (a) 使用期限日の表示 52
- (b) ラベル表示の条件下での有効期限日 52
- (c) 再溶解品の有効期限の表示 52
- (d) 有効期限のラベルへの表示 52
- (e) ホメオパティック医薬品の適用除外 52
- (f) 一部アレルゲン抽出物の除外 52
- (g) 治験用の新規医薬品の適用除外 53
- (h) ヒト用 OTC 医薬品への適用除外となる条件 53

Subpart H--Holding and Distribution (保管および出荷配送) 54

Sec. 211.142 Warehousing procedures. (倉庫業務手順) 54

- (a) 出荷前の製品の隔離保管 54
- (b) 医薬品の適正な保管要件 54

Sec. 211.150 Distribution procedures. (出荷配送手順) 54

- (a) 出庫の先出し・先入れ 54
- (b) 製品回収可能な配送システムの確立 54

Subpart I--Laboratory Controls (試験室管理) 55

Sec. 211.160 General requirements. (一般要件) 55

- (a) 品質管理部門による照査・承認 55
- (b) ラボ管理の要件 55

Sec. 211.165 Testing and release for distribution. (配送のための試験と出荷) 57

- (a) 無菌試験判定前のお荷の特例 57
- (b) 特定菌試験の要求 57
- (c) 採取計画・試験計画文書の存在 57
- (d) 統計的品質管理基準の適用 58
- (e) 試験法の真度・感度等の確立 58

(f) 規格に対する適合の判断	58
Sec. 211.166 Stability testing. (安定性試験)	58
(a) 安全性試験プログラムの手順書	58
(b) 使用期限の決定のための測定	59
(c) ホメオパティック医薬品	60
(d) アレルゲン抽出物の適用除外	60
Sec. 211.167 Special testing requirements. (特別な試験のための要件)	61
(a) 無菌試験／パイロジェン試験の要求	61
(b) 眼軟膏の試験	61
(c) 放出制御製剤の試験	61
Sec. 211.170 Reserve samples. (保存サンプル)	61
(a) 有効成分の入荷ロット毎の保存	61
(b) 保存サンプルの保管と試験頻度	63
Sec. 211.173 Laboratory animals. (動物試験)	64
Sec. 211.176 Penicillin contamination. (ペニシリン汚染)	65
Subpart J--Records and Reports (記録および報告)	66
Sec. 211.180 General requirements. (一般要件)	66
(a) 製造管理記録等の保管期限	66
(b) 原料、容器等の現品保管期間	66
(c) 記録類の参照の容易性確保	66
(d) 記録の原本と複写物	67
(e) 記録の保管と年次照査への利用	67
(f) 企業役員への報告システムの確立	68
Sec. 211.182 Equipment cleaning and use log. (装置の清浄化および使用ログ)	68
Sec. 211.184 Component, drug product container, closure, and labeling records. (原料、医薬容器、施栓系およびラベリングの記録)	69
(a) 名称、ロットなどの表記	69
(b) 試験検査結果と結論の記載	70
(c) 原材料の製品ロットへの引き当ての記録の保存	70
(d) ラベルおよび表示物の検査とレビューの文書化	70
(e) 不適原料や資材の処分	70
Sec. 211.186 Master production and control records. (製造および管理記録原本)	70
(a) バッチ間の均一性の保証	70
(b) マスター製造管理記録の記載事項	71
Sec. 211.188 Batch production and control records. (バッチ製造および管理記録)	72
(a) マスター原本の正確な複製	73
(b) 作業を実施したことの文書化	73
Sec. 211.192 Production record review. (製造記録の照査)	74

Sec. 211.194 Laboratory records. (試験室の記録)	75
(a) ラボの記録の完全性確保	75
(b) 修正した試験方法で行った場合の完全な関連記録の保管	77
(c) 基準品や試薬等の記録の保管	77
(d) ラボの機器の定期的校正	77
(e) 安定性試験の記録の保持	77
Sec. 211.196 Distribution records. (出荷配送記録)	77
Sec. 211.198 Complaint files. (苦情処理記録)	78
(a) 苦情処理取扱い文書の制定	78
(b) 苦情に係る文書の保管	78
Subpart K--Returned and Salvaged Drug Products	81
Sec. 211.204 Returned drug products. (返品および救済医薬品)	81
Sec. 211.208 Drug product salvaging. (医薬品の救済)	82

Subpart A--General Provisions (一般規定)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.1 Scope (適用範囲)

(a) The regulations in this part contain the minimum current good manufacturing practice for preparation of drug products (excluding positron emission tomography drugs) for administration to humans or animals.

(b) The current good manufacturing practice regulations in this chapter as they pertain to drug products; in parts 600 through 680 of this chapter, as they pertain to drugs that are also biological products for human use; and in part 1271 of this chapter, as they are applicable to drugs that are also human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps) and that are drugs (subject to review under an application submitted under section 505 of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act); supplement and do not supersede the regulations in this part unless the regulations explicitly provide otherwise. In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, or in parts 600 through 680 of this chapter, or in part 1271 of this chapter, the regulation

(a)人および動物医薬品への CGMP 規則の適用

このパートの規定には、ヒト用および動物用医薬品製造（ただし、陽電子放出トモグラフィ薬を除く）のための必要最小限の現行 GMP を記載してある

(b)他の規則との関係

(訳者注：内容を簡潔にするため、原文の一部を省略して表記をしている)

医薬品の係るこの chapter の CGMP 規則は、それぞれの規則が別途規定している場合を除き、それらの規則を補完するものであり、取って変わるものではない。:

- ・ヒト用生物学的製剤に関する本章のパート 600 からパート 680 までの CGMP 規則
- ・パート 1271 ; ヒトの細胞、組織、ならびに細胞および組織に由来する製品 (HCT/P) および (法のセクション 505 により提出された申請資料、
- ・公衆保健サービス法 § 351 による生物学的製品の申請の審査対象となる) 医薬、ならびに栄養補助食品

このパートおよび本章が適用できる規則と本章のほかのパート、あるいは本章のパート 600 からパート 680 まで、もしくは

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
specifically applicable to the drug product in question shall supersede the more general.	本章のパート 1271 で矛盾が生じた場合には、問題となる医薬品へ具体的に適用できる規則は、より一般的な規則に置き換えて適用すること。	
(c) Pending consideration of a proposed exemption, published in the Federal Register of September 29, 1978, the requirements in this part shall not be enforced for OTC drug products if the products and all their ingredients are ordinarily marketed and consumed as human foods, and which products may also fall within the legal definition of drugs by virtue of their intended use. Therefore, until further notice, regulations under part 110 of this chapter, and where applicable, parts 113 to 129 of this chapter, shall be applied in determining whether these OTC drug products that are also foods are manufactured, processed, packed, or held under current good manufacturing practice.	(c) 当規則暫定期間中の取扱い (訳者注：内容を簡潔にするため、原文の一部を省略して表記をしている) 1978年9月29日付連邦公報で公示された適用除外の審議終了までの間、このパートの要件は、製品およびその含有する全成分がヒト用食品として通常市販されて消費されており、かつ、その使用目的からみて、医薬品の法的定義の範囲内にあるならば、一般用医薬品(OTC 医薬品)へ適用しないこと。したがって、更なる通達があるまでは、この章のパート 110 に基づく規則、および本章のパート 113 から 129 までの各条項が適用される場合には、食品でもあるこれら OTC 医薬品が、CGMP に基づいて製造、加工、包装または保管されるべきかどうかを決定するために適用すること。	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 62 FR 66522, Dec. 19, 1997; 69 FR 29828, May 25, 2004; 74 FR 65431, Dec. 10, 2009]

Sec. 211.3 Definitions (定義)

The definitions set forth in 210.3 of this chapter apply in this part.

この chapter の § 210.3 で示した定義を、このパートに適用する。

Subpart B--Organization and Personnel (組織と職員)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.22 Responsibilities of quality control unit. (品質管理部門の責任)

- | | |
|--|--|
| <p>(a) There shall be a quality control unit that shall have the responsibility and authority to approve or reject all components, drug containers, closures, in-process materials, packaging material, labeling, and drug products, and the authority to review production records to assure that no errors have occurred or, if errors have occurred, that they have been fully investigated. The quality control unit shall be responsible for approving or rejecting drug products manufactured, processed, packed, or held under contract by another company.</p> | <p>(a) QCU の役割
品質管理部門(QCU)を設置すること。この部門は、以下の機能を有すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 全ての原料、医薬品容器、施栓系、中間製品、包材、表示材料および医薬品の適否を判定する責任および権限 • 製造中に過誤がなかったことを、あるいはエラーが発生した場合、それらが十分に調査されたことを保証するため、製造記録を照査する権限を有すること • 他社に委託して製造、加工、包装または保管された医薬品の適否を判定する責任も有していること |
| <p>(b) Adequate laboratory facilities for the testing and approval (or rejection) of components, drug product containers, closures, packaging materials, in-process materials, and drug products shall be available to the quality control unit.</p> | <p>(b) 適切な試験施設の存在
原料(components)、医薬品容器、施栓系、包装資材、中間製品および医薬品を試験して適否を判定するための適切な試験施設を、品質管理部門が利用できるようになっていること。</p> |
| <p>(c) The quality control unit shall have the responsibility for approving or rejecting all procedures or specifications impacting on the identity, strength, quality, and</p> | <p>(c) (QUC の責任)
品質管理部門は、医薬品の本質、力価、品質および純度に影響を与えるあらゆる手順または規格を、承認もしくは拒否する責任</p> |

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

purity of the drug product.

- (d) The responsibilities and procedures applicable to the quality control unit shall be in writing; such written procedures shall be followed.

を有すること。

(d) (QUC の責任と手順の文書化)

QUC に適用される責任と手順は、文書化されていること。; そのような文書化された手順に従うこと。

Sec. 211.25 Personnel qualifications. (職員の適格性評価)

- (a) Each person engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall have education, training, and experience, or any combination thereof, to enable that person to perform the assigned functions. Training shall be in the particular operations that the employee performs and in current good manufacturing practice (including the current good manufacturing practice regulations in this chapter and written procedures required by these regulations) as they relate to the employee's functions. Training in current good manufacturing practice shall be conducted by qualified individuals on a continuing basis and with sufficient frequency to assure that employees remain familiar with CGMP requirements applicable to them.

(a) 職員への教育・訓練・経験の付与の義務

医薬品の製造、加工、包装、または保管に従事するそれぞれの職員は、その割り当てられた機能を果たすことができるように、教育、訓練、経験またはそれらの組合せを受けていること。訓練は、次の事項の両方とすること。

①職員が行っている特定の作業

②職員の機能に関する CGMP

(この chapter での CGMP 規則、およびそれらの規則で要件としている手順書を含む)に係る作業

CGMP についての訓練は、適格性が評価されている者が行い、継続的かつ十分な頻度で行うこと。これにより、職員がその適用される CGMP 要求に熟知していることを保証すること。

- (b) Each person responsible for supervising the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall have the education, training, and experience, or any combination thereof, to perform assigned functions in such a

(b) 責任者に必要な能力

医薬品の製造、加工、包装または保管の責任者は、割り当てられた職務を遂行するための、教育、訓練、経験またはそれらの組合せを受けていること。

これは、医薬品が目的としてい

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>manner as to provide assurance that the drug product has the safety, identity, strength, quality, and purity that it purports or is represented to possess.</p>	<p>る、あるいは本来有していると表示されている安全性、本質、力価、品質および純度を備えていることが保証できるような方法で行うこと。</p>	
<p>(c) There shall be an adequate number of qualified personnel to perform and supervise the manufacture, processing, packing, or holding of each drug product.</p>	<p>(c) 有資格者の適正な数の確保 医薬品ごとに製造、加工、包装または保管を実行し、そして監督するため、適格性が評価されている者が適切な人数存在していること</p>	
<p>Sec. 211.28 Personnel responsibilities. (職員の責任)</p>		
<p>(a) Personnel engaged in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall wear clean clothing appropriate for the duties they perform. Protective apparel, such as head, face, hand, and arm coverings, shall be worn as necessary to protect drug products from contamination.</p>	<p>(a) 保護具の着用 医薬品の製造、加工、包装または保管に従事する職員は、その行うべき責務に適切な清潔な衣服を着用すること。頭髮カバー、顔面マスク、手袋および腕カバーなどの保護具は、医薬品を汚染から保護するために、必要に応じて着用すること。</p>	
<p>(b) Personnel shall practice good sanitation and health habits.</p>	<p>(b) 良好な習慣の実践 職員は、衛生および健康面の好ましい習慣を実践すること。</p>	
<p>(c) Only personnel authorized by supervisory personnel shall enter those areas of the buildings and facilities designated as limited-access areas.</p>	<p>(c) 許可を受けた職員のみ入室 アクセス制限がされている作業区域として指定されている建物および施設の区域には、監督者の承認を得た職員のみが、立ち入ること。</p>	
<p>(d) Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the safety or quality of drug products shall be</p>	<p>(d) 疾病者等の製造作業の禁止 医薬品の安全性あるいは品質に悪影響を与えるかも知れない、明らかな疾病や、開いた傷口 (open lesions) を持つ (これは健康診断あるいは監督者の観</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>excluded from direct contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, and drug products until the condition is corrected or determined by competent medical personnel not to jeopardize the safety or quality of drug products. All personnel shall be instructed to report to supervisory personnel any health conditions that may have an adverse effect on drug products.</p>	<p>察などによる判断) 職員は、如何なる場合でも、原料、医薬品容器、閉塞具、中間製品および医薬品に直接触れさせないこと。これは、その症状が治癒するか、または資格のある医療担当者により医薬品の安全性または品質に危険を与えないと判定されるまでは継続すること。すべての職員は、医薬品に好ましくない影響を与えるかも知れない、いかなる健康状態をも、監督者に報告するよう指示されていること。</p>	

Sec. 211.34 Consultants. (コンサルタント)

Consultants advising on the manufacture, processing, packing, or holding of drug products shall have sufficient education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained. Records shall be maintained stating the name, address, and qualifications of any consultants and the type of service they provide.

医薬品の製造、加工、包装または保管に助言を与えるコンサルタントは、雇用されている専門的問題について、助言を与えるのに十分な教育、訓練、経験またはそれらの組合せを備えていること。コンサルタントの氏名、住所、資格および提供する職務の種類についての記録を保管しておくこととする

Subpart C--Buildings and Facilities (建物と施設)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.42 Design and construction features. (設計および構造特性)

- | | |
|---|---|
| <p>(a) Any building or buildings used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be of suitable size, construction and location to facilitate cleaning, maintenance, and proper operations.</p> | <p>(a)構造等の適切性
 医薬品の製造、加工、包装または保管に用いる建物（単数または複数）は、清掃、保全および適正な作業が遂行できるのに適したサイズ、構造および立地条件を備えていること</p> |
| <p>(b) Any such building shall have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mixups between different components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, or drug products, and to prevent contamination. The flow of components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, and drug products through the building or buildings shall be designed to prevent contamination.</p> | <p>(b)汚染防止可能な構造要求
 これらすべての建物には、以下の事項に対応していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・設備と原材料を整然と配置するための適切なスペースがあること ・異なる（バッチ/ロット間で）原料成分、医薬品容器、閉塞具、表示材料、中間製品、または医薬品の混同が防止できること ・汚染が防止できること <p>原料成分、医薬品容器、閉塞具、表示材料、中間製品および医薬品が建物内または建物間を移動する流れは、汚染が防止できるように設計されていること</p> |
| <p>(c) Operations shall be performed within specifically defined areas of adequate size. There shall be separate or defined areas or such other control systems for the firm's operations as are necessary to prevent contamination or mixups during the course of the following</p> | <p>(c)適切な広さの作業域の確保
 作業は、明確に規定され適切な大きさを持つ作業区域内で実施すること。以下の作業手順を実施する際に、汚染または混同を防止するのに必要な、その企業の作業としての分離したあるいは明確に区分した区域、あ</p> |

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
procedures:	るいは、そのような管理システムが存在すること。	
(1) Receipt, identification, storage, and withholding from use of components, drug product containers, closures, and labeling, pending the appropriate sampling, testing, or examination by the quality control unit before release for manufacturing or packaging;	(1) 原料、医薬品容器、閉塞具、およびラベリングの受入、同定(特定)、使用の差し止め(withholding from use)。製造あるいは包装の出荷(出庫)前の品質管理部門(QUC)による適切なサンプリング、試験または検査の結果が出るまでの使用の差し止め(pending)；	
(2) Holding rejected components, drug product containers, closures, and labeling before disposition;	(2) 不適の原料成分、医薬品容器、閉塞具、および表示材料を処分するまでの一時保管作業；	
(3) Storage of released components, drug product containers, closures, and labeling;	(3) 出庫された原料成分、医薬品容器、閉塞具、および表示材料の保管作業；	
(4) Storage of in-process materials;	(4) 中間製品の保管作業；	
(5) Manufacturing and processing operations;	(5) 製造作業および加工作業手順；	
(6) Packaging and labeling operations;	(6) 包装作業および表示作業手順；	
(7) Quarantine storage before release of drug products;	(7) 医薬品の出荷までの隔離保管作業；	
(8) Storage of drug products after release;	(8) 出荷解除後の医薬品の保管作業；	
(9) Control and laboratory operations;	(9) 管理および試験室作業手順；	
(10) Aseptic processing, which includes as appropriate:	(10) 適宜、以下を含む無菌操作作業手順；	
(i) Floors, walls, and ceilings of smooth, hard surfaces that are easily cleanable;	(i) 容易に清浄化できる平滑で硬質の表面を持つ床、壁、および天井；	
(ii) Temperature and humidity controls;	(ii) 温度および湿度の管理；	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
(iii) An air supply filtered through high-efficiency particulate air filters under positive pressure, regardless of whether flow is laminar or nonlaminar;	(iii) 気流が層流か非層流かを問わず、陽圧下に HEPA エアフィルタでろ過された空気の供給；	
(iv) A system for monitoring environmental conditions;	(iv) 環境条件のモニタリングシステム；	
(v) A system for cleaning and disinfecting the room and equipment to produce aseptic conditions;	(v) 作業室および設備を無菌操作法条件とするための洗浄および消毒システム；	
(vi) A system for maintaining any equipment used to control the aseptic conditions	(vi) 無菌操作法条件を管理するのに使用する設備の保全システム	
(d) Operations relating to the manufacture, processing, and packing of penicillin shall be performed in facilities separate from those used for other drug products for human use. [43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]	(d) ペニシリンの製造作業 ペニシリンの製造、加工、および包装に関する作業は、ヒト用の他の医薬品に使用する施設と分離された施設で実施すること	

Sec. 211.44 Lighting. (照明)

Adequate lighting shall be provided in all areas.

すべての作業区域には、適切な照明が設置されていること

Sec. 211.46 Ventilation, air filtration, air heating and cooling. (換気、空気ろ過、冷暖房)

- (a) Adequate ventilation shall be provided.
- (b) Equipment for adequate control over air pressure, micro-organisms, dust, humidity, and temperature shall be provided when appropriate for the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product.
- (c) Air filtration systems, including prefilters and particulate matter air filters, shall be used when

- (a) 適切な喚気装置の設置**
適切な喚気装置が設置されていること
- (b) 適切な環境を維持する設備**
医薬品の製造、加工、包装、または保管に対して該当する場合は、気圧、微生物、塵埃、湿度、および温度を適切に管理する設備を設置すること。
- (c) 製造区域への空調システム**
製造作業区域へ空気を供給することが該当する場合、プレフィ

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>appropriate on air supplies to production areas. If air is recirculated to production areas, measures shall be taken to control recirculation of dust from production. In areas where air contamination occurs during production, there shall be adequate exhaust systems or other systems adequate to control contaminants.</p>	<p>ルターおよび微粒子除去用エアフィルターを含む、空気ろ過システムを使用すること。 空気を製造区域に再循環させるのであれば、製造作業からの塵埃の再循環を制御する方策が講じられていること。空気汚染が製造作業中に発生する作業区域では、汚染物質を制御するための適切な排気システムまたはそのほかのシステムがあること</p>	
<p>(d) Air-handling systems for the manufacture, processing, and packing of penicillin shall be completely separate from those for other drug products for human use.</p>	<p>(d)ペニシリン系空調の独立 ペニシリンの製造、加工、および包装のための空気処理システムは、ペニシリン以外のヒト用医薬品で使用する空気処理システムと完全に分離すること</p>	

Sec. 211.48 Plumbing. 給排水設備

- | | |
|--|--|
| <p>(a) Potable water shall be supplied under continuous positive pressure in a plumbing system free of defects that could contribute contamination to any drug product. Potable water shall meet the standards prescribed in the Environmental Protection Agency's Primary Drinking Water Regulations set forth in 40 CFR part 141. Water not meeting such standards shall not be permitted in the potable water system.</p> | <p>(a) 飲料水の供給
飲料水は、配管系により連続的に陽圧で供給すること。この配管系は、如何なる医薬品に対しても、汚染になるかも知れないような欠陥を持たないこと。
飲料水は、環境保護庁が 40 CFR part 141 で規定した第一級飲料水規則の基準に適合していること。そのような基準に適合しない水は、飲料水システムとして認められないこと。</p> |
| <p>(b) Drains shall be of adequate size and, where connected directly to a sewer, shall be provided with an air break or other mechanical device to prevent back-siphonage.</p> | <p>(b) 排水管の逆サイホンの防止
排水管は適切なサイズとし、下水管へ直接接続されている場合は、逆サイホン作用を防止するための逆流防止弁または、そのほかの機械的な器具を付けるこ</p> |

と

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 48 FR 11426, Mar. 18, 1983]

Sec. 211.50 Sewage and refuse. (下水および廃棄物)

Sewage, trash, and other refuse in and from the building and immediate premises shall be disposed of in a safe and sanitary manner.

建物およびその敷地からの排水、ごみ類およびその他の廃棄物は、安全、かつ衛生的な方法で処理されること。

Sec. 211.52 Washing and toilet facilities. (手洗いおよびトイレ設備)

Adequate washing facilities shall be provided, including hot and cold water, soap or detergent, air driers or single-service towels, and clean toilet facilities easily accessible to working areas.

温冷水、石けんまたは洗剤、エアードライヤーまたは使い捨てタオルなどを備えた適切な手洗い設備、ならびに作業区域から容易に利用できる清潔な便所が設置されていること。

Sec. 211.56 Sanitation. (衛生)

- (a) Any building used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be maintained in a clean and sanitary condition, Any such building shall be free of infestation by rodents, birds, insects, and other vermin (other than laboratory animals). Trash and organic waste matter shall be held and disposed of in a timely and sanitary manner.
- (a)防虫防鼠とゴミの迅速な処理
医薬品の製造、加工、包装または保管に使用する建物は、いずれも清潔で、衛生的な状態に維持されていること。それらの建物はいずれも、げっ歯類、鳥類、昆虫類および他の害獣(試験動物は除く)が侵入できないこと。ごみ類および有機廃棄物は、タイムリーかつ衛生的な方法で保管し、処理すること。
- (b) There shall be written procedures assigning responsibility for sanitation and describing in sufficient detail the cleaning schedules, methods, equipment, and materials to be used in cleaning the buildings and facilities; such written procedures shall be followed.
- (b)衛生管理手順書の存在
サニテーションについての責任の割り当てについての手順書があること。この手順書は、クリーニングのスケジュール、方法、使用する器具、および建物あるいは設備のクリーニングに使用する器材を十分な詳細さをもつ

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

(c) There shall be written procedures for use of suitable rodenticides, insecticides, fungicides, fumigating agents, and cleaning and sanitizing agents. Such written procedures shall be designed to prevent the contamination of equipment, components, drug product containers, closures, packaging, labeling materials, or drug products and shall be followed. Rodenticides, insecticides, and fungicides shall not be used unless registered and used in accordance with the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 135).

(d) Sanitation procedures shall apply to work performed by contractors or temporary employees as well as work performed by full-time employees during the ordinary course of operations.

Sec. 211.58 Maintenance. (保全)

Any building used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be maintained in a good state of repair.

て記載すること。;そのような手順書を遵守すること。

(c)殺虫剤等の使用手順書

適当な殺鼠剤、殺虫剤、殺カビ剤、燻蒸剤、および洗剤や清浄化剤の使用についての手順書があること。そのような手順書は、設備、原料成分、医薬品容器、閉塞具、包装資材、あるいは医薬品への汚染が防止できるように設計されており、その手順書を遵守すること。登録されていない殺鼠剤、殺虫剤、および燻蒸剤は、(訳注;手順書などで)登録されていて、かつ Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 135) に従って使用されない限り、それを使用してはならないこと。

(d)衛生手順の適用範囲

衛生(サニタリー)の手順は、正規社員が通常の業務として行う作業は勿論のこと、契約社員あるいは派遣社員に対しても適用されること。

医薬品の製造、加工、包装または保管に使用するいかなる建物も、十分に修理された状態に維持管理されていること。

Subpart D—Equipment (装置)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.63 Equipment design, size, and location. (装置の設計、寸法および配置)

Equipment used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be of appropriate design, adequate size, and suitably located to facilitate operations for its intended use and for its cleaning and maintenance.

医薬品の製造、加工、包装または保管に使用する設備は、適切な設計と適切なサイズであり、意図した用途での作業に、ならびに洗浄や保全が容易なように、配置されていること

Sec. 211.65 Equipment construction. (装置の構造)

(a) Equipment shall be constructed so that surfaces that contact components, in-process materials, or drug products shall not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.

(a)製造機器の表面に対する規定
機器は、処方成分、工程中間製品、あるいは医薬品の接触する表面が、公的あるいはその他の確立された要求を超えて、その医薬品の安全性、真正性、力価、品質または純度を変えてしまうような、反応性、混和性、あるいは吸着性を持たないこと。

(b) Any substances required for operation, such as lubricants or coolants, shall not come into contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, or drug products so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.

(b) 潤滑油や冷却剤の混入防止
潤滑油や冷却剤などの、運転に必要とされる如何なる物質も、原料、医薬品容器、閉塞具、工程中間製品または製品と接触しないこと。これは、公的あるいはその他の確立された要求を超えて、その医薬品の安全性、真正性、力価、品質または純度を変えてしまうことが無いようするためである。

Sec. 211.67 Equipment cleaning and maintenance. (装置の清浄化と保全)

(a) Equipment and utensils shall be cleaned, maintained, and, as

(a)適切な間隔での設備等の保全
設備および器具は、医薬品の安

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>appropriate for the nature of the drug, sanitized and/or sterilized at appropriate intervals to prevent malfunctions or contamination that would alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.</p>	<p>全性、本質、力価、品質または純度が、公的なあるいは他の確立された要件を超えて変化するような、機能不全あるいは汚染を防止するために、適切な間隔で、清浄化し、保全を行い、そして医薬品の性質に応じて、消毒（及び／または滅菌）を行うこと。</p>	
<p>(b) Written procedures shall be established and followed for cleaning and maintenance of equipment, including utensils, used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product. These procedures shall include, but are not necessarily limited to, the following:</p>	<p>(b) 製造設備の衛生管理手順書 医薬品の製造、加工、包装、または保管で使用する器具を含む設備を洗浄し保全するための手順書を作成し、これを遵守すること。これら手順書は、以下の事項を記載すること。ただし、これだけに限定されるものではない。</p>	
<p>(1) Assignment of responsibility for cleaning and maintaining equipment;</p>	<p>(1) 設備の洗浄と保全の責任の割り当て；</p>	
<p>(2) Maintenance and cleaning schedules, including, where appropriate, sanitizing schedules;</p>	<p>(2) 保全および洗浄日程計画、ならびに該当する場合には、清浄化作業日程計画を含む；</p>	
<p>(3) A description in sufficient detail of the methods, equipment, and materials used in cleaning and maintenance operations, and the methods of disassembling and reassembling equipment as necessary to assure proper cleaning and maintenance;</p>	<p>(3) 以下についての詳細な記述 ・ 洗浄ならびに保全作業で使用する 方法、設備、および物品 ・ 適正な洗浄と保全を保証するために必要な機器の分解と組み付け方法</p>	
<p>(4) Removal or obliteration of previous batch identification;</p>	<p>(4) 先行したバッチの表示の、除去または消去</p>	
<p>(5) Protection of clean equipment from contamination prior to use;</p>	<p>(5) 清浄な設備を使用するまで汚染を防止すること</p>	
<p>(6) Inspection of equipment for cleanliness immediately before use.</p>	<p>(6) 使用直前に、設備の清浄性を検査すること</p>	
<p>(c) Records shall be kept of maintenance,</p>	<p>(c) 機器の洗浄保管記録の保持</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>cleaning, sanitizing, and inspection as specified in 211.180 and 211.182.</p>	<p>§ 211.180 および 211.182 に規定されているように、保全、洗浄、消毒、および検査の記録を保持していること</p>	
<p>[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51931, Sept. 8, 2008]</p>		
<p>Sec. 211.68 Automatic, mechanical, and electronic equipment.</p>		
<p>(自動、機械および電子的装置)</p>		
<p>(a) Automatic, mechanical, or electronic equipment or other types of equipment, including computers, or related systems that will perform a function satisfactorily, may be used in the manufacture, processing, packing, and holding of a drug product. If such equipment is so used, it shall be routinely calibrated, inspected, or checked according to a written program designed to assure proper performance. Written records of those calibration checks and inspections shall be maintained.</p>	<p>(a)自動化、電子的設備の使用 医薬品の製造、加工、包装、および保管に、自動化、機械化、または電子化した設備もしくはコンピュータを含む他のタイプの設備、あるいは機能を十分に果たす関連するシステムを使用することが出来る。 もし、そのような機器を前記のようにして使用するのであれば、適切な性能を保証するように設計された文書化されたプログラムに従って、日常的に校正し、検査し、またはチェックすること。それらの校正チェックや検査の文書化された記録を、維持管理すること。</p>	
<p>(b) Appropriate controls shall be exercised over computer or related systems to assure that changes in master production and control records or other records are instituted only by authorized personnel. Input to and output from the computer or related system of formulas or other records or data shall be checked for accuracy. The degree and frequency of input/output verification shall be based on the complexity and reliability of the computer or related system.</p>	<p>(b)記録の確認とバックアップ 製造および管理記録原本または他の記録の変更が、権限を与えられた職員によってのみ行われることを保証するために、コンピュータまたは関連システムについて、適切な管理を実施すること。処方またはその他の記録（あるいはデータ）のコンピュータまたは関連システムへのインプットとアウトプットは、正確性をチェックすること。インプット／アウトプットの確認</p>	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

A backup file of data entered into the computer or related system shall be maintained except where certain data, such as calculations performed in connection with laboratory analysis, are eliminated by computerization or other automated processes. In such instances a written record of the program shall be maintained along with appropriate validation data. Hard copy or alternative systems, such as duplicates, tapes, or microfilm, designed to assure that backup data are exact and complete and that it is secure from alteration, inadvertent erasures, or loss shall be maintained.

(c) Such automated equipment used for performance of operations addressed by 211.101(c) or (d), 211.103, 211.182, or 211.188(b) (11) can satisfy the requirements included in those sections relating to the performance of an operation by one person and checking by another person **if** such equipment is used in

(バリフィケーション) の程度と頻度は、そのコンピュータまたは関連システムの複雑性や信頼性に基づくこと。

コンピュータまたは関連システムに入力したデータのバックアップ・ファイルを保持すること。ただし、ラボの分析に関連して実施された計算のように、コンピュータ化または他の自動プロセスによって除外されるある種のデータは例外とする。そのような場合、適切なバリデートされたデータと共に、そのプログラムの記載された記録を保持すること。

ハードコピーまたは、それに代わる他のシステムを保持すること。他のシステムは、バックアップ・データが正確かつ完全であること、および、改ざん、不注意による消去、または消失の恐れがないことを保証することを意図したものであって、複製物 (duplicates)、テープ、またはマイクロフィルムなどのようなものがある。

(c) 第三者によるチェックの省略

§ 211.101 (c) または (d)、211.103、211.182、または 211.188 (b) (11) に記載した作業を実行するのに使用する自動化設備は、もしそのような設備を、このセクションに適合するように使用し、かつ、1名の職員がその設備が作業を正しく行っ

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>conformity with this section, and one person checks that the equipment properly performed the operation.</p>	<p>ていることをチェックするのであれば、ある職員の作業の実施を、他の職員がチェックするということに係る、それらのセクションの要求を満足するものである。</p> <p>(訳者注：婉曲な言い回しになっているが、簡単に言えば、バリデートされたシステムであれば、1名の職員が装置の正常運転を確認することにより、第三者による地チェックが不要であることを述べている。)</p>	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995; 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.72 Filters. (フィルター)

Filters for liquid filtration used in the manufacture, processing, or packing of injectable drug products intended for human use shall not release fibers into such products. Fiber-releasing filters may be used when it is not possible to manufacture such products without the use of these filters. If use of a fiber-releasing filter is necessary, an additional nonfiber-releasing filter having a maximum nominal pore size rating of 0.2 micron (0.45 micron if the manufacturing conditions so dictate) shall subsequently be used to reduce the content of particles in the injectable drug product. The use of an asbestos-containing filter is prohibited.

[73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

ヒトへの使用を意図した注射用医薬品の製造、加工、または包装で使用する液体ろ過用フィルターは、その製品へ繊維を放出しないこと。そのような（繊維放出性の）フィルターを使用しないで、製品を製造することが不可能な場合には、繊維放出性フィルターを使用が許される。繊維放出性フィルターを使用することが必要な場合、ポアサイズが0.2ミクロン（製造条件で指定されている場合には0.45ミクロン）の最大公称孔径を持つ繊維放出性でないフィルターを追加設置して注射用医薬品での微粒子含量を低減させること。アスベストを含有するフィルターの使用は、禁止されている。

Subpart E--Control of Components and Drug Product Containers and Closures (原料、医薬容器および施栓系の管理)

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
----------------	----------------	--------

Sec. 211.80 General requirements. (一般要件)

- (a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of components and drug product containers and closures; such written procedures shall be followed.
- (b) Components and drug product containers and closures shall at all times be handled and stored in a manner to prevent contamination.
- (c) Bagged or boxed components of drug product containers, or closures shall be stored off the floor and suitably spaced to permit cleaning and inspection.
- (d) Each container or grouping of containers for components or drug product containers, or closures shall be identified with a distinctive code for each lot in each shipment received. This code shall be used in recording the disposition of each lot. Each lot shall be appropriately identified as to its status (i.e., quarantined, approved, or rejected).

- (a)入荷品の受入・試験など**
原料成分と医薬品容器、および閉塞具の受け入れ、確認、保管、取扱い、サンプリング、試験および適否判定について、十分詳細に記述した手順書を備えていること。；これら手順書を順守すること。
- (b)原材料の汚染防止の取扱い**
原料成分、医薬品容器および閉塞具は、常に汚染が防止できる方法で取扱い、保管すること。
- (c)資材の床への直置きの禁止**
袋または箱に入っている原料成分、医薬品容器および閉塞具は、床面から離して保管し、かつ、清掃および検査ができるように適当なスペースを設けること。
- (d)各ロットの識別と状態表示**
原料成分の容器、医薬品容器または閉塞具の個々の梱包または梱包をまとめたものは、受け入れた入荷ロットごとに、他と区別できるコードで識別すること。このコードは、それぞれのロットの処理記録を作成するときに使用すること。各ロットは、その状状況(すなわち隔離保管中、試験適合または試験不適合)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

に応じて適切に識別確認できていること。

Sec. 211.82 Receipt and storage of untested components, drug product containers, and closures.

(未試験の原料、医薬容器、および施栓系の受入と保管)

- (a) Upon receipt and before acceptance, each container or grouping of containers of components, drug product containers, and closures shall be examined visually for appropriate labeling as to contents, container damage or broken seals, and contamination.
- (a) **受入時点での物品の目視検査**
受け入れてから承認をする前の時点の間に、原料成分、医薬品容器、および閉塞具の容器もしくはグループにまとめた複数の容器は、内容物に関する表示の適切さ、容器の損傷またはシールの破損、ならびに汚染について目視検査をすること。
- (b) Components, drug product containers, and closures shall be stored under quarantine until they have been tested or examined, whichever is appropriate, and released. Storage within the area shall conform to the requirements of 211.80.
- (b) **出庫解除されるまでの隔離保管**
原料成分、医薬品容器、および閉塞具は、試験または検査のいずれか適切な作業が終了し、出庫解除されるまで、隔離保管すること。作業区域内での保管は、§ 211.80 の要件に適合していること。

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.84 Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures. (原料、医薬容器、および施栓系の試験の合格判定)

- (a) Each lot of components, drug product containers, and closures shall be withheld from use until the lot has been sampled, tested, or examined, as appropriate, and released for use by the quality control unit.
- (a) **原材料の QCU 承認後の使用**
原料成分、医薬品容器および閉塞具は、ロットごとに、サンプリング、試験または検査が適切に完了し、品質管理部門(QCU)が使用許可するまで使用せずに保管すること。
- (b) Representative samples of each shipment of each lot shall be collected for testing or examination. The number of containers to be
- (b) **原材料等のサンプリング**
ロットを出荷するたびに代表サンプルを採取して試験または検査すること。サンプリングする

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>sampled, and the amount of material to be taken from each container, shall be based upon appropriate criteria such as statistical criteria for component variability, confidence levels, and degree of precision desired, the past quality history of the supplier, and the quantity needed for analysis and reserve where required by 211.170.</p>	<p>容器の数、およびそれぞれの容器から採取するサンプルの量は、原料成分の変動の統計的な判定基準、信頼レベル、および望ましい精度、供給業者の過去の品質に係る履歴、ならびに分析で必要とする量および、§ 211.170 で要件としている保存サンプルの量など、適切な判断基準を参考として決定すること。</p>	
<p>(c) Samples shall be collected in accordance with the following procedures:</p>	<p>(c) サンプルの採取 サンプルは、以下の手順にしたがって採取すること：</p>	
<p>(1) The containers of components selected shall be cleaned when necessary in a manner to prevent introduction of contaminants into the component.</p>	<p>(1) 選択した原料成分の容器は、必要な場合、汚染物質が原料成分に入ることが防止できる方法で清掃すること</p>	
<p>(2) The containers shall be opened, sampled, and resealed in a manner designed to prevent contamination of their contents and contamination of other components, drug product containers, or closures.</p>	<p>(2) 容器は、内容物の汚染や他の原料成分、医薬品容器、または閉塞具の汚染が防止できるように設計した方法で開封し、サンプリングし、封じ直すこと。</p>	
<p>(3) Sterile equipment and aseptic sampling techniques shall be used when necessary.</p>	<p>(3) 必要に応じて、無菌設備および無菌のサンプリング手法を使用すること。</p>	
<p>(4) If it is necessary to sample a component from the top, middle, and bottom of its container, such sample subdivisions shall not be composited for testing.</p>	<p>(4) もし容器の上部、中部および下部からサンプリングする必要があるれば、そのようなサンプルを分割採取したものを、縮分して試験しないこと</p>	
<p>(5) Sample containers shall be identified so that the following information can be determined: name of the material sampled, the lot</p>	<p>(5) サンプル容器は、以下に述べる情報が確認できるようにして、識別すること。； サンプリングしたものの名称、</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>number, the container from which the sample was taken, the date on which the sample was taken, and the name of the person who collected the sample.</p>	<p>ロット番号、サンプルを採取した容器、サンプリングした日付、およびサンプリングした者の氏名。</p>	
<p>(6) Containers from which samples have been taken shall be marked to show that samples have been removed from them.</p>	<p>(6) サンプリングした容器は、そこからサンプルを採取したことが分かるように印をつけること。</p>	
<p>(d) Samples shall be examined and tested as follows:</p>	<p>(d) サンプルの検査と試験 サンプルは次のとおり検査し、試験すること。</p>	
<p>(1) At least one test shall be conducted to verify the identity of each component of a drug product. Specific identity tests, if they exist, shall be used.</p>	<p>(1) 医薬品の各原料成分の同一性を確認するため、少なくとも1つの試験を実施すること。特異的な確認試験が存在する場合には、その試験法を使用すること。</p>	
<p>(2) Each component shall be tested for conformity with all appropriate written specifications for purity, strength, and quality. In lieu of such testing by the manufacturer, a report of analysis may be accepted from the supplier of a component, provided that at least one specific identity test is conducted on such component by the manufacturer, and provided that the manufacturer establishes the reliability of the supplier's analyses through appropriate validation of the supplier's test results at appropriate intervals.</p>	<p>(2) 各原料成分は、純度、力価、および品質の該当する規格項目のすべてに適合しているかを、試験すること。製造業者がかかる試験を行う代わりに、当該原料成分の供給業者からの分析報告書を受領してもよい。ただし、その場合は、次の事項のいずれにも該当すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者は、少なくとも1つの特異的な確認試験を実施すること ・当該製造業者は、適切な間隔で供給業者の試験結果を、適切にバリデートすることで、供給業者の分析の信頼性を確立していること 	
<p>(3) Containers and closures shall be tested for conformity with all appropriate written specifications. In lieu of such testing by the</p>	<p>(3) 容器および閉塞具は、該当する規格書の全ての項目への適合性を試験すること。製造業者がそのような試験を行う代わり</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>manufacturer, a certificate of testing may be accepted from the supplier, provided that at least a visual identification is conducted on such containers/closures by the manufacturer and provided that the manufacturer establishes the reliability of the supplier's test results through appropriate validation of the supplier's test results at appropriate intervals.</p>	<p>に、試験成績書(COA)を受領してもより。;ただし、次の何れにも該当していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・そのような容器/閉塞具について少なくとも目視検査(単数)を製造業者が行うこと ・製造業者は、適切な間隔で当該供給業者の試験結果を適切にバリデートすることで、当該供給業者の試験結果の信頼性を確認すること 	
(4) When appropriate, components shall be microscopically examined.	(4) 該当する場合、原料成分を顕微鏡的に検査すること	
(5) Each lot of a component, drug product container, or closure that is liable to contamination with filth, insect infestation, or other extraneous adulterant shall be examined against established specifications for such contamination.	(5) ゴミ、昆虫の侵入、またはそのほかの外因性不純物で汚染される恐れがある原料成分、医薬品容器、または閉塞具の各ロットは、その様な汚染について、確立された規格に対して検査すること。	
(6) Each lot of a component, drug product container, or closure with potential for microbiological contamination that is objectionable in view of its intended use shall be subjected to microbiological tests before use.	(6) 意図した用途の観点からみて有害である微生物汚染が生ずる可能性を持つ原料成分、医薬品容器、または閉塞具の各ロットは、使用前に微生物試験を行うこと。	
(e) Any lot of components, drug product containers, or closures that meets the appropriate written specifications of identity, strength, quality, and purity and related tests under paragraph (d) of this section may be approved and released for use. Any lot of such material that does not meet such specifications shall be rejected.	(e)規格に適合する物品のみの出庫 同一性、力価、品質、およびこのセクションのパラグラフ (d) に掲げる関連する試験の該当する規格書に合致する原料成分、医薬品容器、または閉塞具のロットは、承認し、使用のために出庫してよい。そのような規格に適合しない物品の如何なるロットも、不適とすること。	
[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 63 FR 14356, Mar. 25, 1998; 73 FR 51932, Sept.		

8, 2008]

**Sec. 211.86 Use of approved components, drug product containers, and closures.
(承認された原料、医薬容器および施栓系の使用)**

Components, drug product containers, and closures approved for use shall be rotated so that the oldest approved stock is used first. Deviation from this requirement is permitted if such deviation is temporary and appropriate.

使用承認を得た原料成分、医薬品容器、および閉塞具は、最も早く承認された在庫品を最初に使用されるようにローテーションさせること。(訳注:先入れ先出しの原則)この要件からの逸脱は、一時的であり、かつ適切であれば許容される。

Sec. 211.87 Retesting of approved components, drug product containers, and closures.

(承認された原料、医薬容器および施栓系の再試験)

Components, drug product containers, and closures shall be retested or reexamined, as appropriate, for identity, strength, quality, and purity and approved or rejected by the quality control unit in accordance with 211.84 as necessary, e.g., after storage for long periods or after exposure to air, heat or other conditions that might adversely affect the component, drug product container, or closure.

原料成分、医薬品容器および閉塞具は、例えば長期間保管をした後、あるいは原料成分、医薬品容器および閉塞具が悪影響を受けるかも知れない空気、熱、あるいはそれ以外の原料成分、医薬品容器および閉塞具に好ましくない影響を及ぼす恐れがある条件に曝露された後は、必要に応じて § 211.84 に従って、同一性、力価、品質、および純度について、該当する項目を再試験あるいは再検査を行い、品質管理部門 (QUC) がそれを承認または、不適合とすること。

**Sec. 211.89 Rejected components, drug product containers, and closures.
(不適判定された原料、医薬容器および施栓系)**

Rejected components, drug product containers, and closures shall be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their use in manufacturing or processing

不適と判定された原料成分、医薬品容器および閉塞具は、識別を行なえるようにして、隔離保管システムの下で管理すること。この隔離保管システムは、それを使用す

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
operations for which they are unsuitable.	ることが不適切な製造あるいは加工作業に使用されることを防止できるように設計されたものであること。	
Sec. 211.94 Drug product containers and closures. (医薬容器および施栓系)		
(a) Drug product containers and closures shall not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug beyond the official or established requirements.	(a) 医薬品容器および閉塞具の要件 医薬品容器および閉塞具は、公定書の要件または確立された要件を超えて、医薬の安全性、真正性、力価、品質、または純度を変化させるような反応性、負荷性、または吸着性をもたないこと。	
(b) Container closure systems shall provide adequate protection against foreseeable external factors in storage and use that can cause deterioration or contamination of the drug product.	(b) 容器施栓系の要件 容器施栓系は、保管中および使用中に、医薬品を変質させるとか汚染させる原因になる恐れを持つ、予見可能な外的要因に対して、適切な保護を与えること。	
(c) Drug product containers and closures shall be clean and, where indicated by the nature of the drug, sterilized and processed to remove pyrogenic properties to assure that they are suitable for their intended use. Such depyrogenation processes shall be validated.	(c) 医薬品容器および閉塞具の脱パイロ処理 医薬品容器および閉塞具は、清浄であり、そして、医薬品の性質によっては、その意図する目的に対してそれらが適切であることを保証するため、その発熱性を除去するために、滅菌し、加工をすること。そのような脱パイロプロセスは、バリデートを行うこと。	
(d) Standards or specifications, methods of testing, and, where indicated, methods of cleaning, sterilizing, and processing to remove pyrogenic properties shall be written and	(d) 医薬品容器および閉塞具の検査・試験方法の文書化と遵守 医薬品容器および閉塞具については、基準または規格、試験の方法、ならびに規定されている	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

followed for drug product containers
and closures.

場合には、洗浄、滅菌および発
熱性を除去する処理方法は、書
面とし、これを遵守すること。

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Subpart F--Production and Process Controls (製造および工程管理)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.100 Written procedures; deviations. (手順書・逸脱)

(a) There shall be written procedures for production and process control designed to assure that the drug products have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess. Such procedures shall include all requirements in this subpart. These written procedures, including any changes, shall be drafted, reviewed, and approved by the appropriate organizational units and reviewed and approved by the quality control unit.

(a)製造およびプロセス管理手順書
製造およびプロセス管理については、医薬品が標榜し、または保有していると記述している真正性、力価、品質、および純度を持つことを保証できるように設計された、製造およびプロセス管理のための手順書があること。

そのような手順書には、このサブパートでの要件すべてが組み込まれていること。

これら手順書は、如何なる変更をも含めて、適切な部門が起案し、レビューし、承認すること。そして、品質管理部門 (QCU) がレビューし、承認もすること。

(b) Written production and process control procedures shall be followed in the execution of the various production and process control functions and shall be documented at the time of performance. Any deviation from the written procedures shall be recorded and justified.

(b)手順書の遵守と逸脱への対応

製造管理およびプロセス管理の種々の機能を実行するにあたっては、製造管理およびプロセス管理の手順書を遵守し、かつ実行した時点で文書化すること。手順書からのいかなる逸脱も記録し、その正当性を立証すること。

Sec. 211.101 Charge-in of components. (原料の投入)

Written production and control procedures shall include the following, which are designed to assure that the

製造管理手順書には、次の事項が記載されていること。これら事項は、製造する医薬品が標榜し、ま

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
drug products produced have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess:	たは保有していると記述してある真正性、力価、品質、および純度を持つことが保証できるように設計されていること：	
(a) The batch shall be formulated with the intent to provide not less than 100 percent of the labeled or established amount of active ingredient.	(a)有効成分の100%以上の処方 バッチは、有効成分の表示量または所定量に対して100%未満にならないように処方すること	
(b) Components for drug product manufacturing shall be weighed, measured, or subdivided as appropriate. If a component is removed from the original container to another, the new container shall be identified with the following information:	(b)秤量原料などの識別表示 医薬品製造の原料成分は、適切に秤量し、計測し、または小分けすること。原料成分が当初の容器から別の容器に移されるのであれば、新しい容器には次の情報で識別可能とすること。	
(1) Component name or item code;	(1)原料成分名または品目コード	
(2) Receiving or control number;	(2)受け入れ番号または管理番号	
(3) Weight or measure in new container;	(3)新しい容器での重量または容量	
(4) Batch for which component was dispensed, including its product name, strength, and lot number.	(4)原料成分が調合されたバッチ。 これには製品名、力価、およびロット番号が含まれる	
(c) Weighing, measuring, or subdividing operations for components shall be adequately supervised. Each container of component dispensed to manufacturing shall be examined by a second person to assure that:	(c)秤量等の第三者による確認 原料成分の秤量、計量、または小分け作業は、適切に監督すること。製造用に調合された原料成分の各容器は、第三者が、以下の事項について検査して保証すること。	
(1) The component was released by the quality control unit;	(1)当該原料成分は、品質管理部門(QCU)が出荷承認していること	
(2) The weight or measure is correct as stated in the batch production records;	(2)秤量値または計量値は、バッチ製造記録に記載してあるとおりに、正しいこと	
(3) The containers are properly	(3)容器は正しく識別確認されて	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>identified. If the weighing, measuring, or subdividing operations are performed by automated equipment under 211.68, only one person is needed to assure paragraphs (c) (1), (c) (2), and (c) (3) of this section.</p>	<p>いること。§ 211.68により自動化した設備で秤量、計量または小分け作業を行っているのであれば、このセクションのパラグラフ(c) (1), (c) (2), および(c) (3)に記載されていることを保証するには1名だけが必要である。</p>	
	<p>(訳注：第二者による確認が不要の場合の事例の説明)</p>	
<p>(d) Each component shall either be added to the batch by one person and verified by a second person or, if the components are added by automated equipment under 211.68, only verified by one person.</p>	<p>(d)原料成分の投入と確認 それぞれの原料成分は1名がバッチへ投入し、別の者が確認（ベリファイ）するか、もしくは原料成分を§ 211.68により自動化した設備で投入する場合には1名が確認（ベリファイ）するだけのこととする。</p>	
<p>[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]</p>		
<p>Sec. 211.103 Calculation of yield.</p>	<p>(収量計算)</p>	
<p>Actual yields and percentages of theoretical yield shall be determined at the conclusion of each appropriate phase of manufacturing, processing, packaging, or holding of the drug product. Such calculations shall either be performed by one person and independently verified by a second person, or, if the yield is calculated by automated equipment under 211.68, be independently verified by one person.</p>	<p>医薬品の製造、加工、包装、または保管の適切な段階が終了する時点で、「実収量」と「理論収量に対する割合」を測定すること。この計算は、1名が実施し、別の者が独立して確認（ベリファイ）するか、もしくは、§ 211.68により自動化設備で収量を計算する場合には、1名が作業とは別個に検証すること。</p>	
<p>[73 FR 51932, Sept. 8, 2008]</p>		
<p>Sec. 211.105 Equipment identification.</p>	<p>(装置の識別)</p>	
<p>(a) All compounding and storage</p>	<p>(a)内容物表示・状態表示</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>containers, processing lines, and major equipment used during the production of a batch of a drug product shall be properly identified at all times to indicate their contents and, when necessary, the phase of processing of the batch.</p>	<p>医薬品のバッチの製造中に使用する全ての調合・保管容器、プロセスライン、および主要設備は、適正に識別すること。これは、その内容物を常に表示することで、そして必要な場合には、当該バッチの加工の段階を適正に示すことで行われる。</p>	
<p>(b) Major equipment shall be identified by a distinctive identification number or code that shall be recorded in the batch production record to show the specific equipment used in the manufacture of each batch of a drug product. In cases where only one of a particular type of equipment exists in a manufacturing facility, the name of the equipment may be used in lieu of a distinctive identification number or code.</p>	<p>(b)主要設備の識別コード 主要設備は、固有の識別番号あるいは識別コードを持つこと。これらの番号あるいはコードは、医薬品の各バッチの製造に使用した機器であることを示すために、バッチ製造記録書に記録すること。 あるタイプの機器が製造所で1台のみ存在する場合には、ほかの設備と区別できる識別番号またはコードに代えて、当該設備の名称を使用しても良い。</p>	
<p>Sec. 211.110 Sampling and testing of in-process materials and drug products. (中間製品および医薬品のサンプリングと試験)</p>		
<p>(a) To assure batch uniformity and integrity of drug products, written procedures shall be established and followed that describe the in-process controls, and tests, or examinations to be conducted on appropriate samples of in-process materials of each batch. Such control procedures shall be established to monitor the output and to validate the performance of those manufacturing processes that may be responsible for</p>	<p>(a)工程管理の手順書の制定 医薬品バッチの均一性および真正性を保証するため、バッチごとの中間製品の適切なサンプルについて実施する工程内管理法、試験法または検査法を述べた手順書を作成し、それを遵守すること。そのような管理手順書は、工程中間製品や医薬品の特性の変動の原因となっているかもしれない製造工程の性能をモニターし、バリデーションをする</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>causing variability in the characteristics of in-process material and the drug product. Such control procedures shall include, but are not limited to, the following, where appropriate:</p>	<p>ために制定すること。そのような工程管理の方法は、該当する場合には、以下のものが含まれるが、これに限定されるものではない。</p>	
<p>(1) Tablet or capsule weight variation;</p> <p>(2) Disintegration time;</p> <p>(3) Adequacy of mixing to assure uniformity and homogeneity;</p> <p>(4) Dissolution time and rate;</p> <p>(5) Clarity, completeness, or pH of solutions.</p> <p>(6) Bioburden testing.</p>	<p>(1)錠剤またはカプセルの重量変動</p> <p>(2)崩壊時間</p> <p>(3)均一性と均質性を保証するため混合の適切性</p> <p>(4)溶出時間と速度</p> <p>(5)溶液の澄明度、完全性、または pH</p> <p>(6)バイオバーデン試験</p>	
<p>(b) Valid in-process specifications for such characteristics shall be consistent with drug product final specifications and shall be derived from previous acceptable process average and process variability estimates where possible and determined by the application of suitable statistical procedures where appropriate. Examination and testing of samples shall assure that the drug product and in-process material conform to specifications.</p>	<p>(b)工程内管理規格</p> <p>そのような特性についての適切な工程内規格は、医薬品の最終規格と矛盾がないこと。そして、かつ可能な場合、これまでの許容可能なプロセスの平均および変動度から導かれ、そして該当する場合にあっては、適切な統計学的方法の適用より決定すること。サンプルの検査および試験は、医薬品および工程中間製品が規格に適合していることの保証が出来ること。</p>	
<p>(c) In-process materials shall be tested for identity, strength, quality, and purity as appropriate, and approved or rejected by the quality control unit, during the production process, e.g., at commencement or completion of significant phases or after storage for long periods.</p>	<p>(c)工程中間製品の試験時点</p> <p>工程中間製品は、例えば、重要な工程の開始あるいは終了時点、あるいは長期間の保管後のような製造プロセス中に、該当する場合には本質 (identity)、力価、品質および純度について試験を行い、品質管理部門 (QCU) により適否を決定すること。</p>	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

(d) Rejected in-process materials shall be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their use in manufacturing or processing operations for which they are unsuitable.

(d)不適合の工程中間製品の管理
不適合となった工程中間製品は、識別し、不適切な製造あるいは加工作業にそれが使用されないように設計された隔離保管システムの下で管理すること。

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.111 Time limitations on production. (製造の時間制限)

When appropriate, time limits for the completion of each phase of production shall be established to assure the quality of the drug product. Deviation from established time limits may be acceptable if such deviation does not compromise the quality of the drug product. Such deviation shall be justified and documented.

適切な場合、医薬品の品質を保証するために、製造の各段階が完了するまでの時間制限を確立すること。確立された時間制限からの逸脱は、そのような逸脱が当該医薬品の品質を損なわないのであれば、容認がされる。そのような逸脱は、その正当性を立証し (justified)、結果を文書化すること。

Sec. 211.113 Control of microbiological contamination. (微生物汚染管理)

(a) Appropriate written procedures, designed to prevent objectionable microorganisms in drug products not required to be sterile, shall be established and followed.

(a)非無菌製剤の有害微生物管理
無菌である必要がない医薬品では、その中の有害微生物が防止できるように設計された適切な手順書を作成し、これを遵守すること。

(b) Appropriate written procedures, designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, shall be established and followed. Such procedures shall include validation of all aseptic and sterilization processes.

(b)滅菌および無菌操作プロセスのバリデーション
無菌を目的とする医薬品の微生物汚染を防ぐように設計された、適切な手順書を作成し、これを遵守すること。そのような手順には、無菌操作プロセスおよび滅菌プロセスのバリデーションを含むこと。

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.115 Reprocessing. (再加工)

(a) Written procedures shall be established and followed prescribing a system for reprocessing batches that do not conform to standards or specifications and the steps to be taken to insure that the reprocessed batches will conform with all established standards, specifications, and characteristics.

(b) Reprocessing shall not be performed without the review and approval of the quality control unit.

(a)再加工の手順書の確立要求

基準または規格に適合しないバッチを再加工するシステムを述べた手順書を確立し、これに従うこと。その手順書は、再加工されたバッチが全ての確立された基準、規格、および特性に適合していることを保証するために、取るべきステップも含むこと。

(b)再加工に対する QCU の権限

再加工は、品質管理部門 (QCU) の照査および承認なしに実施してはならないこと

Subpart G--Packaging and Labeling Control

(包装資材および表示材料管理)

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
----------------	----------------	--------

Sec. 211.122 Materials examination and usage criteria. (資材の検査および使用基準)

- (a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, examination, and/or testing of labeling and packaging materials; such written procedures shall be followed. Labeling and packaging materials shall be representatively sampled, and examined or tested upon receipt and before use in packaging or labeling of a drug product.
- (b) Any labeling or packaging materials meeting appropriate written specifications may be approved and released for use. Any labeling or packaging materials that do not meet such specifications shall be rejected to prevent their use in operations for which they are unsuitable.
- (c) Records shall be maintained for each shipment received of each different labeling and packaging material indicating receipt, examination or testing, and whether accepted or rejected.

(a)表示および包装資材のサンプリング

表示および包装資材の受け入れ、確認、保管、取り扱い、サンプリング、検査、および／もしくは試験の詳細を記述した手順書があること。；そのような手順書を遵守すること。表示および包装資材は、受領時に、および医薬品の包装または表示作業で使用する前に、代表的なサンプルを採取し、検査または試験すること。

(b)規格に不適合の表示・包装資材の廃棄

適切な規格書に適合する表示または包装資材が、承認されそして、使用のために出庫される。かかる規格に適合しない表示または包装資材は、これら資材が適切でない作業で使用されるのを防止するため、不適合とすること。

(c)受領記録の作成

各種の表示および包装の資材について、受け取った各積荷 (shipment) について記録を保持すること。この記録は、受領 (訳注：受領内容、例えば包装単位

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

- や数量)、検査あるいは試験、および合否判定を記載していること。
- (d) Labels and other labeling materials for each different drug product, strength, dosage form, or quantity of contents shall be stored separately with suitable identification. Access to the storage area shall be limited to authorized personnel.
- (d)異なるラベルなどの分離保管
医薬品、力価、剤形、または内容物の量がそれぞれ異なる場合のラベルおよびその他の表示材料は、適切に識別して分離保管すること。この保管区域へのアクセスは、承認された職員のみ
に制限すること。
- (e) Obsolete and outdated labels, labeling, and other packaging materials shall be destroyed.
- (e)不使用ラベル・包装材の破棄
使用しておらず、期限の切れたラベル、表示材料、ならびにそのほかの包装資材は、破棄すること。
- (f) Use of gang-printed labeling for different drug products, or different strengths or net contents of the same drug product, is prohibited unless the labeling from gang-printed sheets is adequately differentiated by size, shape, or color.
- (f)異なった内容の組版印刷ラベルの禁止
異なる医薬品、または同じ医薬品の異なる力価または異なる正味内容の向き版印刷ラベリングの使用は、禁止される。
ただし、組版印刷シートのラベリングのサイズ、形状、または色が明らかに区別されている場合を除く。
- (g) If cut labeling is used for immediate container labels, individual unit cartons, or multiunit cartons containing immediate containers that are not packaged in individual unit cartons, packaging and labeling operations shall include one of the following special control procedures:
- (g)カットラベルの使用時の制約
もしカットラベルを直接の容器ラベル、個々の単位カートン、あるいは個々の単位カートンで包装されていない容器を直接に含むマルチユニット・カートン（訳注：いわゆるヌードの容器を収納したカート）に使用するのであれば、包装および表示作業は、以下に掲げる特別な管理手順の一つを含むこと。

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
(1) Dedication of labeling and packaging lines to each different strength of each different drug product;	(1) 異なる医薬品の、異なる力価ごとに、表示および包装ラインを専用化すること	
(2) Use of appropriate electronic or electromechanical equipment to conduct a 100-percent examination for correct labeling during or after completion of finishing operations; or	(2) 仕上げ作業中または作業終了時点で、表示が正しいことを全数検査するための、適切な電子または電子機械設備を使用すること	
(3) Use of visual inspection to conduct a 100-percent examination for correct labeling during or after completion of finishing operations for hand-applied labeling. Such examination shall be performed by one person and independently verified by a second person.	(3) 手作業でラベルを貼付する仕上げ作業中もしくは作業時点で、ラベルが正しいことの全数目視検査を行うこと。このような検査は、1名が実施し、第二者が独立して検証すること。	
(4) Use of any automated technique, including differentiation by labeling size and shape, that physically prevents incorrect labeling from being processed by labeling and packaging equipment.	(4) ラベルの大きさおよび形状によって分別化が出来る、何らかの自動化された技術の使用。この自動化された技術は、表示装置および包装装置によって処理された間違ったラベリングを物理的に防げるものであること。	
(h) Printing devices on, or associated with, manufacturing lines used to imprint labeling upon the drug product unit label or case shall be monitored to assure that all imprinting conforms to the print specified in the batch production record.	(h)印刷内容の製造記録書との一致 医薬品の単位容器のラベルあるいはケースにラベリング（訳注：表記事項）を刷り込むために使用する製造ラインの印刷装置、あるいはそれに連結された印刷装置は、全ての刷り込みがバッチ製造記録書に規定されたプリント（訳注：印刷内容）と一致していることを保証するようにモニターしなければならない（shall）。	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41353, Aug. 3, 1993; 77 FR 16163, Mar. 20, 2012]

Sec. 211.125 Labeling issuance. (ラベリングの発行)

- | | |
|---|---|
| <p>(a) Strict control shall be exercised over labeling issued for use in drug product labeling operations.</p> <p>(b) Labeling materials issued for a batch shall be carefully examined for identity and conformity to the labeling specified in the master or batch production records.</p> <p>(c) Procedures shall be used to reconcile the quantities of labeling issued, used, and returned, and shall require evaluation of discrepancies found between the quantity of drug product finished and the quantity of labeling issued when such discrepancies are outside narrow preset limits based on historical operating data. Such discrepancies shall be investigated in accordance with 211.192. Labeling reconciliation is waived for cut or roll labeling if a 100-percent examination for correct labeling is performed in accordance with 211.122(g)(2).</p> <p>(d) All excess labeling bearing lot or control numbers shall be destroyed</p> | <p>(a)表示レベルの厳格な管理の実施
医薬品表示作業で使用するために発行した表示材料について、厳格な管理を実施すること</p> <p>(b)発行した表示材料の検査
バッチに対して発行した表示材料は、同一性を注意深く検査し、マスターまたはバッチ製造記録に規定してある表示内容との整合性を注意して検査すること</p> <p>(c)発行し使用した印刷物の枚数の照合
発行し、使用し、返却された表示物の数量一致を確認するための手順書が存在すること。最終的な製品の数量と、発行したラベルの数量の間で見出された不一致が、これまでの作業履歴データに基づく、予め設定されている狭い限度範囲の外側となったのであれば、その違いを評価することが必要である。
そのような不一致は、§ 211.192に従って、調査すること。もし、ラベルが正しいかについての全数検査が § 211.122(g)(2)に従って行われているのであれば、カットあるいはロールのラベルについての、ラベルの一致要件は対象外とする。</p> <p>(d)ロット番号印刷済過剰ラベルの廃棄</p> |
|---|---|

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
	ロット番号または管理番号を付した過剰の表示物は滅却すること	
(e) Returned labeling shall be maintained and stored in a manner to prevent mixups and provide proper identification.	(e)返却された表示物の管理 返却された表示物は、異種混同を防止するように維持管理し、方法で保管し、かつ適切な識別記号を付すること	
(f) Procedures shall be written describing in sufficient detail the control procedures employed for the issuance of labeling; such written procedures shall be followed.	(f)表示物発行手順書 表示物発行に使用する管理手順は、詳細に記述した手順書を用意しておくこと。;そのような手順書を遵守すること	
[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41354, Aug. 3, 1993]		

Sec. 211.130 Packaging and labeling operations. (包装作業および表示作業)

There shall be written procedures designed to assure that correct labels, labeling, and packaging materials are used for drug products; such written procedures shall be followed. These procedures shall incorporate the following features:

- (a) Prevention of mixups and cross-contamination by physical or spatial separation from operations on other drug products.
- (b) Identification and handling of filled drug product containers that are set aside and held in unlabeled condition for future labeling operations to preclude mislabeling of individual containers, lots, or portions of lots. Identification need not be applied to each individual container but shall be sufficient to

正しいラベル、表示物および包装資材が、医薬品に使用するのが保証できるように設計された手順書があること。;かかる手順書を遵守すること。これらの手順書には、以下の要点を記載すること。;

- (a)他の作業との物理的空間的分離**
ほかの医薬品の作業から、物理的または空間的に分離することで異種混同および交叉汚染を防止すること
- (b)充填済未表示容器の取扱い**
引く続く表示作業のため、脇に置かれ、そして未表示状態で保持されている充填済み容器の識別と取扱いは、個々の容器、ロット、あるいはロットの一部が誤った表示をされないようにすること。
識別表示は、個々容器に適用す

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>determine name, strength, quantity of contents, and lot or control number of each container.</p>	<p>る必要はないが、各容器の品名、力価、内容量、およびロットまたは管理番号を判断することに十分なものであること。</p>	
<p>(c) Identification of the drug product with a lot or control number that permits determination of the history of the manufacture and control of the batch.</p>	<p>(c) 医薬品のロット番号等での識別 ロット番号または管理番号で医薬品を識別確認。これは、製造の履歴およびバッチの管理が確認できること。</p>	
<p>(d) Examination of packaging and labeling materials for suitability and correctness before packaging operations, and documentation of such examination in the batch production record.</p>	<p>(d)包装前の包装表示材料の確認 包装作業前に、包装および表示材料の適切性と正確さを検査し、バッチ製造記録書のそのような検査結果の文書化</p>	
<p>(e) Inspection of the packaging and labeling facilities immediately before use to assure that all drug products have been removed from previous operations. Inspection shall also be made to assure that packaging and labeling materials not suitable for subsequent operations have been removed. Results of inspection shall be documented in the batch production records.</p>	<p>(e)包装表示のラインクリアランス 先行した作業での全ての医薬品が取り除かれていることを保証するために、使用直前に包装および表示の作業施設の検査すること。この検査は、後続の作業に適切でない包装および表示材料がすべて取り除かれていることを保証するのに、適切なものであること。検査結果は、バッチ製造記録に記載して文書化すること。</p>	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41354, Aug. 3, 1993]

Sec. 211.132 Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC) human drug products.

(ヒト用一般用医薬品 (OTC) のためのいたづら防止包装改ざん明示包装)

<p>(a) General. The Food and Drug Administration has the authority under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) to establish a uniform national requirement for</p>	<p>(a) 一般要件 FDA は連邦食品医薬品化粧品法 (法) により、OTC 医薬品の包装のセキュリティを向上させ、安全性と有効性の保証を助けるよ</p>
---	--

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>tamper-evident packaging of OTC drug products that will improve the security of OTC drug packaging and help assure the safety and effectiveness of OTC drug products. An OTC drug product (except a dermatological, dentifrice, insulin, or lozenge product) for retail sale that is not packaged in a tamper-resistant package or that is not properly labeled under this section is adulterated under section 501 of the act or misbranded under section 502 of the act, or both.</p>	<p>うな、OTC 医薬品の改ざん明示包装の全米統一の要件を確立する権限を有している。 改ざん明示包装に表示されていないか、あるいはこのセクションのもとで適正に表示されていない OTC 医薬品（ただし、皮膚科用製品、歯磨き、インスリン、または薬用ドロップ製品を除く）は、法の § 501 により不良品となるか、もしくは、法の § 502 により不正表示のいずれか、もしくは両方の対象となる。</p>	
<p>(b) Requirements for tamper-evident package.</p>	<p>(b) 改ざん明示包装の要件:</p>	
<p>(1) Each manufacturer and packer who packages an OTC drug product (except a dermatological, dentifrice, insulin, or lozenge product) for retail sale shall package the product in a tamper-evident package, if this product is accessible to the public while held for sale. A tamper-evident package is one having one or more indicators or barriers to entry which, if breached or missing, can reasonably be expected to provide visible evidence to consumers that tampering has occurred. To reduce the likelihood of successful tampering and to increase the likelihood that consumers will discover if a product has been tampered with, the package is required to be distinctive by design or by the use of one or more indicators or barriers to entry that employ an</p>	<p>(1) 小売り用の OTC 医薬品（皮膚科用製品、歯磨き、インスリン、または薬用ドロップ製品を除く）を包装する製造業者および包装業者は、もし当該製品が販売用に保持されている間に、公衆がアクセス可能な状態にあるならば、改ざん明示包装で製品を包装すること。改ざん明示包装は、もし破られたり紛失したりしていると、いたずらが行われていることが目視で判る証拠を無理なく (reasonably) 期待できることがわかる一つ以上の指標あるいはバリアーを持つものである。いたずらが行われるという可能性を減少させ、もしその製品にいたずらが行われたならば、消費者が発見できるという可能性を増大させるために、その包装は、デザインによって、</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>identifying characteristic (e. g., a pattern, name, registered trademark, logo, or picture).</p>	<p>又は識別特性（例えばパターン、名前、登録商標、ロゴまたは絵）を採用した一つ以上のバリアーによって特徴助することが求められる。</p>	
<p>For purposes of this section, the term “distinctive by design” means the packaging cannot be duplicated with commonly available materials or through commonly available processes. A tamper-evident package may involve an immediate-container and closure system or secondary-container or carton system or any combination of systems intended to provide a visual indication of package integrity.</p>	<p>このセクションの目的として、「デザインによる特殊性」という用語は、一般的に入手可能な素材またはプロセスで複製できない包装を意味する。改ざん明示包装は、包装の完全性の目に見える印を与えることを意図した直接容器-施栓系システム、または二次容器またはカートンのシステム、またはいくつかのシステムの組み合わせを含むものとなるであろう。</p>	
<p>The tamper-evident feature shall be designed to and shall remain intact when handled in a reasonable manner during manufacture, distribution, and retail display.</p>	<p>改ざん明示の特徴は、製造、流通および小売中の陳列の間に、正当な方法 (reasonable manner) で取り扱われたときに、元の完全な状態のままであるようにデザインし、そのようになっていること。</p>	
<p>(2) In addition to the tamper-evident packaging feature described in paragraph (b) (1) of this section, any two-piece, hard gelatin capsule covered by this section must be sealed using an acceptable tamper-evident technology.</p>	<p>(2) このセクションのパラグラフ (b) (1) に述べた改ざん明示包装の特徴に加えて、このセクションで取り扱われている「2個の部分から構成されているハードゼラチンカプセル」は、(訳注：上記の項に述べているような) 容認できる改ざん明示技術を使用してシールしなければならない。</p>	
<p>(c) Labeling.</p>	<p>(c) 表示物</p>	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

(1) In order to alert consumers to the specific tamper-evident feature(s) used, each retail package of an OTC drug product covered by this section (except ammonia inhalant in crushable glass ampules, containers of compressed medical oxygen, or aerosol products that depend upon the power of a liquefied or compressed gas to expel the contents from the container) is required to bear a statement that:

(i) Identifies all tamper-evident feature(s) and any capsule sealing technologies used to comply with paragraph (b) of this section;

(ii) Is prominently placed on the package; and

(iii) Is so placed that it will be unaffected if the tamper-evident feature of the package is breached or missing.

(2) If the tamper-evident feature chosen to meet the requirements in paragraph (b) of this section uses an identifying characteristic, that characteristic is required to be referred to in the labeling statement. For example, the labeling statement on a bottle with a shrink band could say "For your protection, this bottle has an imprinted seal

(1) 使用されている改ざん明示の機能の特徴（単数または複数）を消費者へ警告するため、このセクションが対象とする OTC 医薬品（*）の小売用包装には、以下の事項を記載することが必要である：

*：ただし、折って使用するガラスアンプル入りのアンモニア吸入剤、医療用圧縮酸素の容器、または容器から内容物を押し出すために液化または圧縮したガスの力を利用するエアゾル製品を除く。

(i) 改ざん明示機能の特徴（単数または複数）ならびに、このセクションのパラグラフ (b) に適合するように使用されているカプセルシール技術のすべてを特定すること

(ii) 包装に目立つように配置してあること、および

(iii) もし包装の改ざん明示特徴が壊されたり、紛失したりしても、記載内容に影響がないように配置してあること

(2) このセクションのパラグラフ (b) にある要件に適合させるために選定した改ざん明示特徴を、識別特徴として使用するのであれば、その特性を表示事項で引用する必要がある。例えば、シュリンクバンドをかけた瓶の表示には、「消費者を保護するため、この瓶の頸周りに刻印をつけたシールが巻き付け

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

around the neck.”

(d) Request for exemptions from packaging and labeling requirements. A manufacturer or packer may request an exemption from the packaging and labeling requirements of this section. A request for an exemption is required to be submitted in the form of a citizen petition under 10.30 of this chapter and should be clearly identified on the envelope as a “Request for Exemption from the Tamper-Evident Packaging Rule.” The petition is required to contain the following:

- (1) The name of the drug product or, if the petition seeks an exemption for a drug class, the name of the drug class, and a list of products within that class.
- (2) The reasons that the drug product’s compliance with the tamper-evident packaging or labeling requirements of this section is unnecessary or cannot be achieved.
- (3) A description of alternative steps **that** are available, **or that** the petitioner has already taken, **to reduce** the likelihood **that** the product or drug class will be the subject of malicious adulteration.
- (4) Other information justifying an exemption.
- (e) OTC drug products subject to approved new drug applications.

てあります」と記載する。

(d) 包装表示要件の適用除外の申請

製造業者または包装業者は、このセクションにある包装表示要件の適用除外を申請することが出来る。適用除外申請はこの章の 10.30 項による市民請願様式で提出する必要がある、封筒には「改ざん明示包装規則の適用除外申請」と明瞭に記載して識別できること。この請願書には以下の事項が含まれている必要である：

- (1) 医薬品の名称または、もし請願が医薬クラスを対象とした適用除外を求めるのであれば、当該医薬クラスの名称およびそのクラス内の製品のリスト
- (2) このセクションの改ざん明示包装あるいは表示要件に対する当該製品の遵守が不必要あるいは達成できないとする理由
- (3) 当該製品または医薬品クラスが、悪意ある粗悪化(malicious adulteration)の目的をもって行われる可能性を低減させるために、実施が可能であるか、あるいは請願者が既に措置を行っている、代替策の記述
- (4) 適用除外とする正当性を立証するその他の情報
- (e) **承認済み新薬申請の対象となる OTC 医薬品。**

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>Holders of approved new drug applications for OTC drug products are required under 314.70 of this chapter to provide the agency with notification of changes in packaging and labeling to comply with the requirements of this section. Changes in packaging and labeling required by this regulation may be made before FDA approval, as provided under 314.70(c) of this chapter. Manufacturing changes by which capsules are to be sealed require prior FDA approval under 314.70(b) of this chapter.</p>	<p>OTC 医薬品の承認済み新薬承認権の保持者は、本章の § 314.70 により、このセクションの要件に適合させるために、包装および表示の変更の通知を当局に提出することが必要である。この規則で要件とされている包装および表示の変更は、本章の § 314.70 (c) に規定したとおり、FDA が承認前に、実施してもよい。</p> <p>カプセルをシールすることによる変更は、この章の § 314.70 (b) により、FDA 承認を得てから行うことが必要である。</p>	
<p>(f) Poison Prevention Packaging Act of 1970.</p> <p>This section does not affect any requirements for "special packaging" as defined under 310.3(1) of this chapter and required under the Poison Prevention Packaging Act of 1970.</p>	<p>(f) 1970 年の毒物予防包装法</p> <p>このセクションは、本章セクション 310.3(1) で規定されている“特別包装”に関しての要件、ならびに 1970 年の毒物予防包装法の要件に影響を受けない。</p>	
<p>[54 FR 5228, Feb. 2, 1989, as amended at 63 FR 59470, Nov. 4, 1998]</p>		
<p>Sec. 211.134 Drug product inspection (医薬品試験)</p>		
<p>(a) Packaged and labeled products shall be examined during finishing operations to provide assurance that containers and packages in the lot have the correct label</p>	<p>(a) 包装された表示の検査</p> <p>そのロットの容器および包装が正しい表示を持つことの保証を与えるために、最終の作業中に、包装され表示をされた製品を、検査すること。</p>	
<p>(b) A representative sample of units shall be collected at the completion of finishing operations and shall be visually examined for correct labeling.</p>	<p>(b) 最終工程終了時のサンプリング</p> <p>最終作業の完了時点で、代表サンプルを投与単位で採取し、表示が正しいことを目視で検査すること。</p>	
<p>(c) Results of these examinations shall</p>	<p>(c) 検査結果の記録</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
be recorded in the batch production or control records.	それらの検査の結果は、バッチ製造または管理記録に記録すること	
Sec. 211.137 Expiration dating. (有効期間)		
(a) To assure that a drug product meets applicable standards of identity, strength, quality, and purity at the time of use, it shall bear an expiration date determined by appropriate stability testing described in 211.166.	(a) 使用期限日の表示 医薬品が使用時点で同一性、力価、品質および純度が該当する基準に適合していることを保証するために、§ 211.166 に記載する適切な安定性試験により決定された使用期限日を表示すること。	
(b) Expiration dates shall be related to any storage conditions stated on the labeling, as determined by stability studies described in 211.166.	(b)ラベル表示の条件下での有効期限日 § 211.166 に記載した安定性試験で決定された使用期限は、ラベルに述べられている所の、保管条件に関連付けされていること。	
(c) If the drug product is to be reconstituted at the time of dispensing, its labeling shall bear expiration information for both the reconstituted and unreconstituted drug products.	(c)再溶解品の有効期限の表示 もし、医薬品が投薬する時点で再溶解するのであれば、ラベルには、再溶解した時、および再溶解しない時の両方の有効期限の情報を示すこと。	
(d) Expiration dates shall appear on labeling in accordance with the requirements of 201.17 of this chapter.	(d)有効期限のラベルへの表示 この章の § 201.17 の要件にしたがって、使用期限をラベル（表示物）に記載すること	
(e) Homeopathic drug products shall be exempt from the requirements of this section.	(e) ホメオパティック医薬品の適用除外 ホメオパティック医薬品は、このセクションの要件適用対象から除外すること	
(f) Allergenic extracts that are labeled “No U.S. Standard of Potency” are	(f) 一部アレルゲン抽出物の除外 “力価の米国基準なし” と表示	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
exempt from the requirements of this section.	されているアレルゲン抽出物は、このセクションにある要件の適用から除外する	
(g) New drug products for investigational use are exempt from the requirements of this section, provided that they meet appropriate standards or specifications as demonstrated by stability studies during their use in clinical investigations. Where new drug products for investigational use are to be reconstituted at the time of dispensing, their labeling shall bear expiration information for the reconstituted drug product.	(g) 治験用の新規医薬品の適用除外 治験用の新規医薬品は、このセクションの要件の適用対象から除外する。ただし、これら医薬品が臨床試験での使用中に、安定性試験により証明されているような、適切な基準あるいは規格に合致する。治験用の新薬を、投与時点で再溶解する場合は、その表示は、再溶解した医薬品の有効期限の情報を表示すること。	
(h) Pending consideration of a proposed exemption, published in the Federal Register of September 29, 1978, the requirements in this section shall not be enforced for human OTC drug products if their labeling does not bear dosage limitations and they are stable for at least 3 years as supported by appropriate stability data.	(h) ヒト用 OTC 医薬品への適用除外となる条件 1978年9月29日の連邦公報で公表された適用対象の除外申請の審査が保留されている場合、このセクションの要件は、ヒト用 OTC 医薬品に適用しないこと。ただし、当該医薬品の表示に投与量の制限が記載されておらず、かつそれらが、適切な安定性データで裏付けされている通り、少なくとも3年間は安定である場合とする。	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 46 FR 56412, Nov. 17, 1981; 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

Subpart H--Holding and Distribution (保管および出荷配送)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.142 Warehousing procedures. (倉庫業務手順)

Written procedures describing the warehousing of drug products shall be established and followed. They shall include:

- (a) Quarantine of drug products before release by the quality control unit.
- (b) Storage of drug products under appropriate conditions of temperature, humidity, and light so that the identity, strength, quality, and purity of the drug products are not affected.

医薬品の倉庫作業を記述した手順書を作成し、これを遵守すること。この手順書には以下の事項を記載すること

- (a) **出荷前の製品の隔離保管**
品質管理部門(QCU)が出庫解除するまでの医薬品の隔離保管
- (b) **医薬品の適正な保管要件**
医薬品の同一性、力価、品質、および純度が影響されないような、適切な温度、湿度、および照明の条件下での医薬品を保管

Sec. 211.150 Distribution procedures. (出荷配送手順)

Written procedures shall be established, and followed, describing the distribution of drug products. They shall include:

- (a) A procedure whereby the oldest approved stock of a drug product is distributed first. Deviation from this requirement is permitted if such deviation is temporary and appropriate.
- (b) A system by which the distribution of each lot of drug product can be readily determined to facilitate its recall if necessary.

医薬品の配送を記述した手順書を作成し、これを遵守すること。これら手順書には以下の事項を記載すること：

- (a) **出庫の先出し・先入れ**
医薬品の最も早く承認された在庫品を、最初に出庫配送する手順。この要件からの逸脱は、その逸脱が一時的であり、かつ適切な場合には許容される
- (b) **製品回収可能な配送システムの確立**
医薬品のロット毎の配送は、もし必要な場合には、その回収を容易に調べる事が出来るようなシステム

First-in, First-out
の原則

Subpart I--Laboratory Controls (試験室管理)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.160 General requirements. (一般要件)

(a) The establishment of any specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms required by this subpart, including any change in such specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms, shall be drafted by the appropriate organizational unit and reviewed and approved by the quality control unit.

The requirements in this subpart shall be followed and shall be documented at the time of performance. Any deviation from the written specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms shall be recorded and justified.

(b) Laboratory controls shall include the establishment of scientifically sound and appropriate specifications, standards, sampling plans, and test procedures designed to assure that components, drug product containers, closures, in-process materials, labeling, and drug products conform to appropriate standards of identity, strength, quality, and purity. Laboratory

(a)品質管理部門による照査・承認

このサブパートで要求されている規格、基準、サンプリング計画、試験手順またはその他のラボ管理機構の確立（これには、そのような規格、基準、サンプリング計画、試験手順あるいは他のラボ管理メカニズムの如何なる変更をも含む）は、その適当な組織が起案し、その品質管理部門（QCU）がレビューして、かつ承認すること。

このサブパートにある要件を遵守し、それを実施した時点で文書化すること。文書とした規格、基準、サンプリング計画、試験手順、またはそのほかの試験室管理機構からの逸脱は、これを記録し、その正当性を立証することとする

(b)ラボ管理の要件

ラボ管理は、原料成分、医薬品容器、閉塞具、中間製品、表示材料、および医薬品が、同一性、力価、品質、および純度の適切な基準に適合していることが保証できるように設計された所の、科学的にしっかりした裏付けをもった適切な規格、基準、サンプリング計画、および試験手順を含んでいること。ラボ管

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
controls shall include:	理には以下の事項を含めるこ	
	と:	
(1) Determination of conformity to applicable written specifications for the acceptance of each lot within each shipment of components, drug product containers, closures, and labeling used in the manufacture, processing, packing, or holding of drug products. The specifications shall include a description of the sampling and testing procedures used. Samples shall be representative and adequately identified. Such procedures shall also require appropriate retesting of any component, drug product container, or closure that is subject to deterioration.	(1)医薬品の製造、加工、包装、または保管で使用する原料成分、医薬品容器、閉塞具、および表示物の出庫を承認するための適切な文書化された規格に対する適合性を決定すること。規格は、使用するサンプリンと試験の手順を含むこと。サンプルは代表的なものであり、かつ適正に識別されていること。そのような手順はまた、劣化を受ける原料成分、医薬品容器あるいは閉塞具の適切な再試験 (retesting) の要求を含むこと。	
(2) Determination of conformance to written specifications and a description of sampling and testing procedures for in-process materials. Such samples shall be representative and properly identified.	(2)中間製品の規格への適合ならびにサンプリングおよび試験についての記載事項に適合していることを確認すること。そのようなサンプルは、代表的なものであり、かつ適切に識別されていること。	
(3) Determination of conformance to written descriptions of sampling procedures and appropriate specifications for drug products. Such samples shall be representative and properly identified.	(3)医薬品のサンプリング手順および適切な規格を記載した文書内容に適合していること。そのようなサンプルは、代表的であり、かつ適切に識別確定できること。	
(4) The calibration of instruments, apparatus, gauges, and recording devices at suitable intervals in accordance with an established written program containing specific	(4)適切な間隔での機器、器具、計器、および記録計のキャリブレーション。このキャリブレーションは、具体的な指図、計画、正確性と精度の限度、および正	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>directions, schedules, limits for accuracy and precision, and provisions for remedial action in the event accuracy and/or precision limits are not met. Instruments, apparatus, gauges, and recording devices not meeting established specifications shall not be used.</p>	<p>確性または精度の限度がみられない場合の改善措置の規定を含むものである。設定された規格に適合しない機器、器具、計器、および記録計は使用しないこと。</p>	
<p>[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]</p>		

Sec. 211.165 Testing and release for distribution. (配送のための試験と出荷)

- | | |
|---|---|
| <p>(a) For each batch of drug product, there shall be appropriate laboratory determination of satisfactory conformance to final specifications for the drug product, including the identity and strength of each active ingredient, prior to release. Where sterility and/or pyrogen testing are conducted on specific batches of short lived radiopharmaceuticals, such batches may be released prior to completion of sterility and/or pyrogen testing, provided such testing is completed as soon as possible.</p> | <p>(a)無菌試験判定前のお荷の特例
 医薬品のバッチごとに、医薬品の最終的な規格に充分適合していることの適切なラボでの測定が存在すること。これには、出荷前の、同一性および各原薬成分の力価の測定が含まれる。使用期間が短い放射性医薬品の特定のバッチについて、無菌および/またはパイロジェン試験を行う場合は、そのようなバッチを、そのような試験ができるだけ早くに完了させる前提のもとで、無菌および/またはパイロジェンの試験の完了前にお荷しても良い。</p> |
| <p>(b) There shall be appropriate laboratory testing, as necessary, of each batch of drug product required to be free of objectionable microorganisms.</p> | <p>(b)特定菌試験の要求
 特定菌 (objectionable microorganisms) から切り離されていることが必要な医薬品の各バッチについて、必要に応じて、ラボ試験が存在すること。</p> |
| <p>(c) Any sampling and testing plans shall be described in written procedures that shall include the method of sampling and the number of units per</p> | <p>(c)採取計画・試験計画文書の存在
 サンプルング計画および試験計画は手順書の形で述べられていること。この手順書は、サンプル</p> |

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
batch to be tested; such written procedure shall be followed.	リングの方法および試験するバッチ当りの単位容器数を含むこと。そのような手順書に従うこと。	
(d) Acceptance criteria for the sampling and testing conducted by the quality control unit shall be adequate to assure that batches of drug products meet each appropriate specification and appropriate statistical quality control criteria as a condition for their approval and release. The statistical quality control criteria shall include appropriate acceptance levels and/or appropriate rejection levels.	(d)統計的品質管理基準の適用 品質管理部門が行うサンプリングと試験の許容基準は、医薬品のバッチが、その承認および出荷の条件としての、適切な規格および適切な統計的品質管理の基準に合致することを保証するために適切であること。統計学的品質管理基準は、「適切な許容レベル」および／または「適切な不適レベル」が組み入れられていること	
(e) The accuracy, sensitivity, specificity, and reproducibility of test methods employed by the firm shall be established and documented. Such validation and documentation may be accomplished in accordance with 211.194(a)(2).	(e)試験法の真度・感度等の確立 企業が使用する試験法の真度、感度、特異性、および再現性を設定し、これを文書化すること。かかるバリデーションおよび文書化は、§ 211.194(a)(2)にしたがって実施して差し支えない	
(f) Drug products failing to meet established standards or specifications and any other relevant quality control criteria shall be rejected. Reprocessing may be performed. Prior to acceptance and use, reprocessed material must meet appropriate standards, specifications, and any other relevant criteria.	(f)規格に対する適合の判断 確立された基準あるいは規格、および他の如何なる関係する品質管理判断基準に合致しなかった医薬品は、不適合とすること。再加工 (reprocessing) を実施しても、差し支えない。承認および使用に先立ち、再加工品は、適切な基準、規格、およびその他の関係する基準に適合していなければならない(must)。	
Sec. 211.166 Stability testing. (安定性試験)		
(a) There shall be a written testing	(a)安全性試験プログラムの手順書	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>program designed to assess the stability characteristics of drug products. The results of such stability testing shall be used in determining appropriate storage conditions and expiration dates. The written program shall be followed and shall include:</p>	<p>医薬品の安定性の特性が評価できるように設計された試験プログラムが文書化されていること。そのような安定性試験の結果は、適切な保管条件および使用期限の決定に使用すること。文書化された手順に従うこと。そしてその手順は次のことを含むこと。</p>	
<p>(1) Sample size and test intervals based on statistical criteria for each attribute examined to assure valid estimates of stability;</p>	<p>(1) 統計的な判断基準に基づくサンプルサイズと試験間隔。これは、安定性の妥当な推定値を保証するために試験する各特性について存在すること；</p>	
<p>(2) Storage conditions for samples retained for testing;</p>	<p>(2) 試験のために保管してあるサンプルの保存条件；</p>	
<p>(3) Reliable, meaningful, and specific test methods;</p>	<p>(3) 信頼でき、意味があり、そして特異性を持つ試験法；</p>	
<p>(4) Testing of the drug product in the same container-closure system as that in which the drug product is marketed;</p>	<p>(4) 医薬品が市販されているのと同じ容器-施栓システムでの医薬品の試験</p>	
<p>(5) Testing of drug products for reconstitution at the time of dispensing (as directed in the labeling) as well as after they are reconstituted.</p>	<p>(5) 調剤時に（ラベルの指示通り）再溶解される医薬品の試験、それと共に、同様に再溶解後の医薬品の試験</p>	
<p>(b) An adequate number of batches of each drug product shall be tested to determine an appropriate expiration date and a record of such data shall be maintained.</p>	<p>(b)使用期限の決定のための測定 各医薬品について適切な数のバッチを、適切な使用期限を決定するために試験を行い、そのデータを保管管理すること。</p>	
<p>Accelerated studies, combined with basic stability information on the components, drug products, and container-closure system, may be used to support tentative expiration dates provided full shelf life studies are</p>	<p>原料成分、医薬品、および容器施栓システムに関する基本的な安定性情報と組み合わせた加速試験を、暫定的な使用期限 (tentative expiration dates) の裏付けとして使用しても良い。ただし、</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>not available and are being conducted.</p> <p>Where data from accelerated studies are used to project a tentative expiration date that is beyond a date supported by actual shelf life studies, there must be stability studies conducted, including drug product testing at appropriate intervals, until the tentative expiration date is verified or the appropriate expiration date determined.</p>	<p>使用期限の完全な調査 (full shelf life studies) がまだ利用できず、かつそれを実施中の場合に限られる。</p> <p>加速試験データを、実際の使用期限の調査により裏付けられる期限を超えた、暫定的使用期限を推定するために使用する場合は、安定性試験を行わなければならない (must)。これには、適切な間隔での医薬品の試験を含み、暫定的使用期限が確認されるまで、あるいは適切な有効期限が決定されるまで、行わなければならない。</p>	
<p>(c) For homeopathic drug products, the requirements of this section are as follows:</p>	<p>(c) ホメオパティック医薬品</p> <p>ホメオパティック医薬品 (同種療法医薬品/同質療法医薬品) では、このセクションでの要件は以下のとおりである</p>	
<p>(1) There shall be a written assessment of stability based at least on testing or examination of the drug product for compatibility of the ingredients, and based on marketing experience with the drug product to indicate that there is no degradation of the product for the normal or expected period of use.</p>	<p>(1) 安定性の評価文書が存在すること。この文書は、成分の配合性についての、少なくとも医薬品の試験あるいは検査に基づくものであり、かつ、使用する通常の期間または期待される期間についてその製品の劣化が見られないことを示すという、その製品での市場実績に基づくものであること。</p>	
<p>(2) Evaluation of stability shall be based on the same container-closure system in which the drug product is being marketed.</p>	<p>(2) 安定性の評価は、その医薬品が市販している医薬品と同じ容器施栓系で実施すること</p>	
<p>(d) Allergenic extracts that are labeled "No U.S. Standard of Potency" are exempt from the requirements of this</p>	<p>(d) アレルゲン抽出物の適用除外</p> <p>アレルゲン抽出物で「米国力価標準なし」と表示されている製</p>	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

section.

品は、このセクションの要件適用対象から除外する

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 46 FR 56412, Nov. 17, 1981]

Sec. 211.167 Special testing requirements. (特別な試験のための要件)

(a) For each batch of drug product purporting to be sterile and/or pyrogen-free, there shall be appropriate laboratory testing to determine conformance to such requirements. The test procedures shall be in writing and shall be followed.

(a)無菌試験／パイロジェン試験の要求

無菌および／もしくはパイロジェンフリーを目的とする医薬品の各バッチに、その要求の適合性を調べるための適切なラボ試験が存在していること。その試験手順は文書化し、それに従うこと。

(b) For each batch of ophthalmic ointment, there shall be appropriate testing to determine conformance to specifications regarding the presence of foreign particles and harsh or abrasive substances. The test procedures shall be in writing and shall be followed.

(b)眼軟膏の試験

点眼軟膏の各バッチに対して、異物ならびにざらざらしているとか研磨性の物質の存在に関する規格への適合性を調べるための適切な試験が存在すること。その試験手順は文書化し、それに従うこと。

(c) For each batch of controlled-release dosage form, there shall be appropriate laboratory testing to determine conformance to the specifications for the rate of release of each active ingredient. The test procedures shall be in writing and shall be followed.

(c) 放出制御製剤の試験

放出制御製剤の各バッチに対して、各原薬成分の放出速度の規格に対しての適合性を調べる適切なラボ試験があること。その試験手順は文書化し、それに従うこと

Sec. 211.170 Reserve samples. (保存サンプル)

(a) An appropriately identified reserve sample that is representative of each lot in each shipment of each active ingredient shall be retained. The reserve sample consists of at least

(a)有効成分の入荷ロット毎の保存
各有効成分の各入荷の各ロットを代表する所の、適切に識別された保存サンプルを保持すること。その保存サンプルは、その

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>twice the quantity necessary for all tests required to determine whether the active ingredient meets its established specifications, except for sterility and pyrogen testing. The retention time is as follows:</p>	<p>有効成分が確立された規格に合致するかを調べるために必要な全ての試験を行うのに必要が量の少なくとも2倍とすること。ただし、必要な試験の対象から無菌試験および発熱試験を除く</p>	
<p>(1) For an active ingredient in a drug product other than those described in paragraphs (a) (2) and (3) of this section, the reserve sample shall be retained for 1 year after the expiration date of the last lot of the drug product containing the active ingredient.</p>	<p>(1) このセクションのパラグラフ (a) (2) および (3) に記載した以外の医薬品中の有効成分は、その有効性因を含む医薬品の最終ロットの有効期限後、1年間までは保存すること</p>	
<p>(2) For an active ingredient in a radioactive drug product, except for nonradioactive reagent kits, the reserve sample shall be retained for:</p>	<p>(2) 放射性医薬品中の有効成分に関しては、非放射性試薬キットを除き、次のとおり保存サンプルを保管すること</p>	
<p>(i) Three months after the expiration date of the last lot of the drug product containing the active ingredient if the expiration dating period of the drug product is 30 days or less; or</p>	<p>(i) もしその医薬品の使用期限が30日またはそれ未満であれば、当該有効成分を含有する医薬品の最終ロットの使用期限後3カ月； または</p>	
<p>(ii) Six months after the expiration date of the last lot of the drug product containing the active ingredient if the expiration dating period of the drug product is more than 30 days.</p>	<p>(ii) 当該医薬品の使用期限が30日を超えている場合、有効英文を含む医薬品の各ロットの有効期限後、6ヶ月間</p>	
<p>(3) For an active ingredient in an OTC drug product that is exempt from bearing an expiration date under 211.137, the reserve sample shall be retained for 3 years after distribution of the last lot of the drug product containing the active ingredient.</p>	<p>(3) § 211.137 の下での有効期限表示から除外されている OTC 医薬品中の有効成分に関しては、その保存サンプルは、当該原薬を含む医薬区品の最終ロットの配送後3年間は保管すること</p>	

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

(b) An appropriately identified reserve sample that is representative of each lot or batch of drug product shall be retained and stored under conditions consistent with product labeling. The reserve sample shall be stored in the same immediate container-closure system in which the drug product is marketed or in one that has essentially the same characteristics.

The reserve sample consists of at least twice the quantity necessary to perform all the required tests, except those for sterility and pyrogens.

Except for those for drug products described in paragraph (b) (2) of this section, reserve samples from representative sample lots or batches selected by acceptable statistical procedures shall be examined visually at least once a year for evidence of deterioration unless visual examination would affect the integrity of the reserve sample.

Any evidence of reserve sample deterioration shall be investigated in accordance with 211.192. The results of the examination shall be recorded and maintained with other stability data on the drug product. Reserve samples of compressed medical gases need not be retained. The retention time is as follows:

(b)保存サンプルの保管と試験頻度

医薬品の各ロットまたはバッチを代表する適切に識別された保存サンプルを、製品に品に表示した内容と一致した状態で、保管し、保存すること。保存サンプルは、その医薬品を市販しているときと同じ直接容器-施栓システム、あるいは本質的に同じ特性をもった直接容器-施栓システムで保存すること。

保存サンプルは、必要な全ての試験を行うのに必要な量の少なくとも2倍から構成させる。ただし、無菌試験およびパイロジェンに対する試験量を除く。

このセクションのパラグラフ(b) (2)に述べられている医薬品の場合を除き、許容されるような統計的方法によって選定された代表的サンプルロットあるいはバッチからの保存サンプルを、少なくとも年1回は目視で劣化の兆候を検査すること。ただし、この検査は、目視検査することが、保存サンプルの完全性に影響しないことが前提である。

保存サンプルの劣化の何らかの証拠があれば、§ 211.192 にしたがって原因を調査すること。検査結果は記録し、当該医薬品の他の安定性データとともに、記録し、保管すること。医療用高圧ガスは保存する必要がない。保管期間は次のとおりである：

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
(1) For a drug product other than those described in paragraphs (b) (2) and (3) of this section, the reserve sample shall be retained for 1 year after the expiration date of the drug product.	(1) このセクションのパラグラフ (b) (2) および (3) に記載した以外の医薬品は、保存サンプルを当該医薬品の使用期限から 1 年間保管すること	
(2) For a radioactive drug product, except for nonradioactive reagent kits, the reserve sample shall be retained for:	(2) 放射性医薬品に対しては、非放射性的な試薬キットを除き、放射性医薬品の保存サンプル保管期間は次のとおりとすること:	
(i) Three months after the expiration date of the drug product if the expiration dating period of the drug product is 30 days or less; or	(i) 医薬品の使用期限が 30 日あるいはそれ未満であるならば、当該医薬品の使用期限日後 3 ヶ月間; あるいは	
(ii) Six months after the expiration date of the drug product if the expiration dating period of the drug product is more than 30 days.	(ii) 医薬品の使用期限が 30 日を超えるのであれば、当該医薬品の使用期限後 6 カ月間	
(3) For an OTC drug product that is exempt for bearing an expiration date under 211.137, the reserve sample must be retained for 3 years after the lot or batch of drug product is distributed.	(3) § 211.137 での使用期限表示対象から助剤されている OTC 医薬品は、保存サンプルを当該医薬品のロットまたはバッチを配送してから 3 年間保管すること	

Sec. 211.173 Laboratory animals.

(動物試験)

Animals used in testing components, in-process materials, or drug products for compliance with established specifications shall be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for their intended use. They shall be identified, and adequate records shall be maintained showing the history of their use.

原料成分、工程内中間品、または医薬品が確立した規格に適合しているかを試験する際に使用する動物は、その意図した用途に適しているのが保証できる方法で飼育し管理すること。当該試験動物は、識別を行うこと。そして、使用の履歴が分かる適切な記録を保管管理すること

Sec. 211.176 Penicillin contamination. (ペニシリン汚染)

If a reasonable possibility exists that a non-penicillin drug product has been exposed to cross-contamination with penicillin, the non-penicillin drug product shall be tested for the presence of penicillin. Such drug product shall not be marketed if detectable levels are found when tested according to procedures specified in 'Procedures for Detecting and Measuring Penicillin Contamination in Drugs,' which is incorporated by reference. Copies are available from the Division of Research and Testing (HFD-470), Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, or available for inspection at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to:
http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.

非ペニシリン製品がペニシリンによる交叉汚染にさらされたという妥当な(reasonable)な可能性が存在する場合、その非ペニシリン製品はペニシリンの存在について試験すること。もし、`Procedures for Detecting and Measuring Penicillin Contamination in Drugs' (これは、文献として挿入した)に規定された方法に従って試験したとき、検出レベルで見いだされれば、そのような医薬品は、市販しないこと。

文献のコピーは、メリーランド州 20740 カレッジパーク、ペイントブランチパークウェイ 5100 にある FDA の CDER の研究・試験部(HFD-470)から入手するか、もしくは公文書記録管理局(NARA)で調査すれば入手できる。NARA でこの資料が入手できるかどうかの情報については、202-741-6030 へ電話するか、もしくは
http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html へアクセスすること」

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 47 FR 9396, Mar. 5, 1982; 50 FR 8996, Mar. 6, 1985; 55 FR 11577, Mar. 29, 1990; 66 FR 56035, Nov. 6, 2001; 69 FR 18803, Apr. 9, 2004]

Subpart J--Records and Reports (記録および報告)

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.180 General requirements. (一般要件)

(a) Any production, control, or distribution record that is required to be maintained in compliance with this part and is specifically associated with a batch of a drug product shall be retained for at least 1 year after the expiration date of the batch or, in the case of certain OTC drug products lacking expiration dating because they meet the criteria for exemption under 211.137, 3 years after distribution of the batch.

(b) Records shall be maintained for all components, drug product containers, closures, and labeling for at least 1 year after the expiration date or, in the case of certain OTC drug products lacking expiration dating because they meet the criteria for exemption under 211.137, 3 years after distribution of the last lot of drug product incorporating the component or using the container, closure, or labeling.

(c) All records required under this part, or copies of such records, shall be readily available for authorized inspection during the retention period at the establishment where the activities described in such records

(a)製造管理記録等の保管期限

このパートにしたがって維持管理する必要があり、かつ医薬品のバッチに具体的にかかわりがある製造、管理または配送記録は、当該バッチの使用期限後少なくとも1年間保管すること。あるいは § 211.137 の適用除外規定の基準に適合しているため使用期限がないある種の OTC 医薬品の場合は、当該バッチの配送後3年間保存管理すること

(b)原料、容器等の現品保管期間

すべての原料成分、医薬品容器、閉塞具、および表示物は、使用期限後1年間とすること。または、§ 211.137 により適用対象除外基準に適合しているために使用期限が不要のある種の OTC 医薬品の場合は、当該原料成分を含有しているか、またはその容器、閉塞具、または表示物を使用している医薬品の最終ロットの配送後3年間、記録を保管すること

(c) 記録類の参照の容易性確保

このパートで要件とするすべての記録類、あるいはその様な記録類のコピーは、そのような記録に述べられた活動を行った視閲での保管期間中に行われた当

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>occurred. These records or copies thereof shall be subject to photocopying or other means of reproduction as part of such inspection. Records that can be immediately retrieved from another location by computer or other electronic means shall be considered as meeting the requirements of this paragraph.</p>	<p>局の査察で、容易に利用が可能であること。それらの記録またはコピーは、そのような査察の一環として写真複写(photocopying)またはその他の複製方法を行うことができる。別の場所からコンピュータまたはそのほかの電子的方法で、別の場所から直接に呼び出すことの出来る記録は、このパラグラフの要件に合致すると見なすことができる。</p>	
<p>(d) Records required under this part may be retained either as original records or as true copies such as photocopies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records. Where reduction techniques, such as microfilming, are used, suitable reader and photocopying equipment shall be readily available.</p>	<p>(d) 記録の原本と複写物 このパートで要求される記録は、記録原本(original records)または、記録原本の写真複写(photocopies)、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ(microfiche)、あるいは他の正確な複製のような真正の複写物(true copies)を使用することでよい。マイクロフィルム化などの複製技術を使用する場合には、適切な読み取り装置および写真複写設備が容易に利用可能性とすること</p>	
<p>(e) Written records required by this part shall be maintained so that data therein can be used for evaluating, at least annually, the quality standards of each drug product to determine the need for changes in drug product specifications or manufacturing or control procedures. Written procedures shall be established and followed for such evaluations and shall include provisions for:</p>	<p>(e)記録の保管と年次照査への利用 このパートで要求される記録書(written records)は、そこに記載されているデータが、少なくとも年次で行われる次の評価に使用できるように維持すること。: 医薬品の規格の変更の必要性、および製造または管理手順の必要性を決定するための、各医薬品の品質基準の評価。 そのような評価についての手順書を作成して、これを遵守するとともに、以下の事項を記載す</p>	

- | | |
|---|--|
| <p>(1) A review of a representative number of batches, whether approved or rejected, and, where applicable, records associated with the batch.</p> <p>(2) A review of complaints, recalls, returned or salvaged drug products, and investigations conducted under 211.192 for each drug product.</p> <p>(f) Procedures shall be established to assure that the responsible officials of the firm, if they are not personally involved in or immediately aware of such actions, are notified in writing of any investigations conducted under 211.198, 211.204, or 211.208 of these regulations, any recalls, reports of inspectional observations issued by the Food and Drug Administration, or any regulatory actions relating to good manufacturing practices brought by the Food and Drug Administration.</p> | <p>ること：</p> <p>(1) 承認されか不適とされたかに係らず、バッチの代表的な数のレビュー、該当する場合は、そのバッチに関連する記録のレビューをすること</p> <p>(2) 苦情のあった、回収を行った、返却または救済した医薬品のレビュー、ならびにセクション 211.192 にしたがって医薬品ごとに実施した原因調査結果のレビュー</p> <p>(f)企業役員への報告システムの確立</p> <p>本規則の § 211.198、§ 211.204、あるいは § 211.208 の下で行われた全ての調査、全ての回収、FDA より発行された全ての査察指摘事項の報告、またはFDA により執行された全ての GMP 関連規制措置は、企業に責任を有する役員が、例え個人的に関係せず、あるいはそのような活動に直接認識しなのであれば、書面でこれら役員に通知することを保証するような手順を確立すること。</p> |
|---|--|

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

Sec. 211.182 Equipment cleaning and use log. (装置の清浄化および使用ログ)

<p>A written record of major equipment cleaning, maintenance (except routine maintenance such as lubrication and adjustments), and use shall be included in individual equipment logs that show</p>	<p>主要設備の清浄化、保全（潤滑作業や調節作業など日常的に実施する保全作業を除く）および使用は、個々の機器のログ (logs : 使用記録台帳) に含まれていること。この</p>
---	--

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

the date, time, product, and lot number of each batch processed.

If equipment is dedicated to manufacture of one product, then individual equipment logs are not required, provided that lots or batches of such product follow in numerical order and are manufactured in numerical sequence. In cases where dedicated equipment is employed, the records of cleaning, maintenance, and use shall be part of the batch record.

The persons performing and double-checking the cleaning and maintenance (or, if the cleaning and maintenance is performed using automated equipment under 211.68, just the person verifying the cleaning and maintenance done by the automated equipment) shall date and sign or initial the log indicating that the work was performed. Entries in the log shall be in chronological order.

[73 FR 51933, Sept. 8, 2008]

**Sec. 211.184 Component, drug product container, closure, and labeling records.
(原料、医薬容器、施栓系およびラベリングの記録)**

These records shall include the following:

- (a) The identity and quantity of each shipment of each lot of components, drug product containers, closures, and labeling; the name of the supplier; the supplier's lot number(s) if known; the receiving

ログは、加工した各バッチの日付、時刻 (time)、製品名、およびロット番号を示しているものであること。

もし機器が一つの製品に専用であるならば、この時に機器のログは、不必要である。ただし、ただし、製造した製品のロットまたはバッチが数字順に記載され、数字の順に製造していること。専用設備を使用している場合、洗浄、保全、および使用の記録は、バッチ記録の一部とすること。

洗浄および保全作業を実施した者、およびダブルチェックした者 (あるいは、もし洗浄および保全作業を § 211.68 による自動化設備を使用して実施する場合には当該自動化設備で実施した洗浄および保全を確認 (ベリファイ) した者のみ) が、日付とサインまたはイニシャルをログに記入し、作業を実施したことを示すこととする。ログへの記入は時系列的であること。

これらの記録には、以下の事項を記入すること

(a) 名称、ロットなどの表記

原料成分、医薬品容器、閉塞具、および表示物の各ロットの出荷ごとの同一性および量；供給業者の名称；判明している場合にはロット番号；§ 211.80 に規定

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
code as specified in 211.80; and the date of receipt. The name and location of the prime manufacturer, if different from the supplier, shall be listed if known.	されているような受け入れコード; ならびに受け入れの日付。供給業者と異なる場合には、明らかになっているのであれば、主たる製造業者の名称と所在地をリストすること	
(b) The results of any test or examination performed (including those performed as required by 211.82(a), 211.84(d), or 211.122(a)) and the conclusions derived therefrom.	(b) 試験検査結果と結論の記載 (§ 211.82 (a)、§ 211.84 (d)、または § 211.122 (a) の要件により実施するものを含め) 実施した試験または検査の結果および、それから導き出した結論	
(c) An individual inventory record of each component, drug product container, and closure and, for each component, a reconciliation of the use of each lot of such component. The inventory record shall contain sufficient information to allow determination of any batch or lot of drug product associated with the use of each component, drug product container, and closure.	(c) 原材料の製品ロットへの引き当ての記録の保存 原料成分、医薬品容器、および閉塞具の個々の在庫記録、ならびにその様なコンポーネントの各ロットの使用についての数量一致の記録。在庫記録は、各原料成分、医薬品容器および閉塞具が、医薬品のどのバッチまたはロットに関連するかの決定を可能に出来るだけの十分な情報を含むこと。	
(d) Documentation of the examination and review of labels and labeling for conformity with established specifications in accord with 211.122(c) and 211.130(c).	(d) ラベルおよび表示物の検査とレビューの文書化 § 211.122(c) および 211.130(c) にしたがって、確立した規格との、ラベルおよび表示物の検査とレビューの文書化	
(e) The disposition of rejected components, drug product containers, closure, and labeling.	(e) 不適原料や資材の処分 不適とした原料成分、医薬品容器、閉塞具および表示物の処理	
Sec. 211.186 Master production and control records. (製造および管理記録原本)		
(a) To assure uniformity from batch to batch, master production and control	(a) バッチ間の均一性の保証 バッチ間の均一性を保証するた	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>records for each drug product, including each batch size thereof, shall be prepared, dated, and signed (full signature, handwritten) by one person and independently checked, dated, and signed by a second person. The preparation of master production and control records shall be described in a written procedure and such written procedure shall be followed.</p>	<p>め、各医薬品のマスター製造管理記録書（これには各バッチサイズを含む）は、一名の者が作成し、日付を記入し、かつ署名（手書きによるフルネームの署名）を行い、その者とは独立の者が、チェックし、日付を入れ、かつ署名をすること。マスター製造管理記録書の作成は、手順書に記載すること。おおびその様な手順書に従うこと。</p>	
<p>(b) Master production and control records shall include:</p>	<p>(b) マスター製造管理記録の記載事項</p>	
<p>(1) The name and strength of the product and a description of the dosage form;</p>	<p>マスター製造管理記録には、以下の事項を含めること：</p> <p>(1) 製品の名称と力価ならびに剤形の説明；</p>	
<p>(2) The name and weight or measure of each active ingredient per dosage unit or per unit of weight or measure of the drug product, and a statement of the total weight or measure of any dosage unit;</p>	<p>(2) 投与単位あたりの各有効成分の名称及び重量（または容量）、または各医薬品の重量（または容量）あたりの各有効成分の名称及び重量（または容量）、およびある投与単位の合計の重量（または容量）の記述；</p>	
<p>(3) A complete list of components designated by names or codes sufficiently specific to indicate any special quality characteristic;</p>	<p>(3) 如何なる特別な品質特性をも示すために、名称あるいは十分に特別なコードによって表わされた原料 (components) の完全なリスト；</p>	
<p>(4) An accurate statement of the weight or measure of each component, using the same weight system (metric, avoirdupois, or apothecary) for each component. Reasonable variations may be permitted, however, in the amount of components necessary for the preparation in the dosage form,</p>	<p>(4) 各原料成分(component)の正確な記述。これには同じ重量システム（メートル法、ヤードポンド法(avoirdupois)、あるいは、薬用度量衡法(apothecary)）を用いる。しかしながら、製剤の調製に必要な原料の量については、製造管理記録書の中で正当化されて</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
provided they are justified in the master production and control records;	いるのであれば、合理性のある変動は許容されるものである;	
(5) A statement concerning any calculated excess of component;	(5)原料成分の過剰量計算値に関する説明;	
(6) A statement of theoretical weight or measure at appropriate phases of processing;	(6)プロセスの適切な段階での理論重量または理論容量の説明;	
(7) A statement of theoretical yield, including the maximum and minimum percentages of theoretical yield beyond which investigation according to 211.192 is required;	(7) 理論収量の説明。これには、理論収量の最大および最小のパーセンテージを含むこと。このパーセンテージの範囲を超えた場合は、§ 211.192 に従った調査が必要とされる。	
(8) A description of the drug product containers, closures, and packaging materials, including a specimen or copy of each label and all other labeling signed and dated by the person or persons responsible for approval of such labeling;	(8) 医薬品容器、閉塞具、および包装資材の説明。これには、各ラベルおよび他の全ての表示物(all other labeling)の見本(specimen)またはコピーを含む。そのようなラベルまたは表示物は、当該表示物の承認に対して責任を有する者(単数または複数)によって署名され、日付が入られていること。	
(9) Complete manufacturing and control instructions, sampling and testing procedures, specifications, special notations, and precautions to be followed	(9) 完全な製造管理指図書、サンプリングおよび試験手順、規格、特別な注意事項、および従うべき事前注意事項	

Sec. 211.188 Batch production and control records. (バッチ製造および管理記録)

Batch production and control records shall be prepared for each batch of drug product produced and shall include complete information relating to the production and control of each batch.

バッチ製造管理記録書は、製造する医薬品の各バッチについて作成すること。および各バッチの製造および管理に関する完全な情報を含めること。

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

These records shall include:

- (a) An accurate reproduction of the appropriate master production or control record, checked for accuracy, dated, and signed;
- (b) Documentation that each significant step in the manufacture, processing, packing, or holding of the batch was accomplished, including:
 - (1) Dates;
 - (2) Identity of individual major equipment and lines used;
 - (3) Specific identification of each batch of component or in-process material used;
 - (4) Weights and measures of components used in the course of processing;
 - (5) In-process and laboratory control results;
 - (6) Inspection of the packaging and labeling area before and after use;
 - (7) A statement of the actual yield and a statement of the percentage of theoretical yield at appropriate phases of processing;
 - (8) Complete labeling control records, including specimens or copies of all labeling used;
 - (9) Description of drug product containers and closures;
 - (10) Any sampling performed;

これらの記録には、以下の事項が含まれる：

- (a) **マスター原本の正確な複製**
正確さ、日付の記載、および署名されているのをチェックした、適切なマスター製造または管理記録書の正確な複製
- (b) **作業を実施したことの文書化**
バッチの製造、加工、包装、または保管での重要な段階ごとに所定どおりに実施したことの文書化。
これには以下のものが含まれる：
 - (1) 期日；
 - (2) 使用した個々の主要設備およびラインの識別；
 - (3) 使用した原料成分または中間製品の各バッチの具体的な識別；
 - (4) 加工の過程で使用した原料成分の重量および容量；
 - (5) 工程内管理およびバリでの管理の結果；
 - (6) 使用前後における包装表示作業区域の点検結果
 - (7) 加工の適切な段階での実収量 (actual yield) の説明と、理論収量のパーセンテージについての説明
 - (8) 完全な表示管理物記録 (labeling control records)。これには使用した全ての表示物 (labeling) の見本あるいはコピーを含む
 - (9) 医薬品の容器および閉塞具の記述
 - (10) 実施した全てのサンプリング

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
(11) Identification of the persons performing and directly supervising or checking each significant step in the operation, or if a significant step in the operation is performed by automated equipment under 211.68, the identification of the person checking the significant step performed by the automated equipment.	(11) 作業の各重要段階を行う人および直接監督する人の識別。または、もし作業の重要ステップが § 211.68 の下にある自動化機器によって行われるのであれば、その自動化機器によって行われる重要なステップをチェックした人の識別。	
(12) Any investigation made according to 211.192.	(12) § 211.192 にしたがって実施した調査	
(13) Results of examinations made in accordance with 211.134.	(13) § 211.134 にしたがって実施した検査の結果	
[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51933, Sept. 8, 2008]		

Sec. 211.192 Production record review. (製造記録の照査)

All drug product production and control records, including those for packaging and labeling, shall be reviewed and approved by the quality control unit to determine compliance with all established, approved written procedures before a batch is released or distributed.

Any unexplained discrepancy (including a percentage of theoretical yield exceeding the maximum or minimum percentages established in master production and control records) or the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications shall be thoroughly investigated, whether or not the batch has already been distributed.

The investigation shall extend to other batches of the same drug product

すべての医薬品の製造・管理記録（これには包装および表示作業における管理記録を含む）は、バッチを出荷または配送するまでに品質管理部門が、定められた承認済みの手順書に適合していることを照査し確認すること。

予想外の如何なる不一致（これにはマスターの製造管理記録書で確立された最大および最小百分率を超える理論収量の百分率を含む）、またはバッチまたはその成分の規格に適合することの失敗は、当該バッチが既に出荷配送されているか否かにかかわらず、原因を十分調査すること。

原因調査は、同一医薬品の他のバッチ、および当該不適合または不一致と関連するかも知れない他の医薬品に調査を拡張すること。

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

and other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy. A written record of the investigation shall be made and shall include the conclusions and followup.

原因調査の記録文書を作成し、これに結論とフォローアップを記載すること。

Sec. 211.194 Laboratory records. (試験室の記録)

(a) Laboratory records shall include complete data derived from all tests necessary to assure compliance with established specifications and standards, including examinations and assays, as follows:

(a) ラボの記録の完全性確保

ラボの記録は、検査および定量を含め、確立された規格および基準との一致を保証するために必要な全ての試験から抜き出した全データを含めること。例えば、以下のようなものがある：

(1) A description of the sample received for testing with identification of source (that is, location from where sample was obtained), quantity, lot number or other distinctive code, date sample was taken, and date sample was received for testing.

(1) 試験用に受け取ったサンプルの識別。これには入手場所（すなわち、サンプルを得た場所）、量、ロット番号あるいは他の識別コード、サンプル採取日、試験のためにサンプルを受領した日付などがある。

(2) A statement of each method used in the testing of the sample. The statement shall indicate the location of data that establish that the methods used in the testing of the sample meet proper standards of accuracy and reliability as applied to the product tested. (If the method employed is in the current revision of the United States Pharmacopeia, National Formulary, AOAC INTERNATIONAL, Book of Methods, ¹ or in other recognized standard references, or is detailed in an approved new drug application and the referenced method is not

(2) サンプルの試験で使用した各方法についての説明。この説明では、サンプルの試験に使用する方法が、当該製品にふさわしい正確性と信頼性の適正な基準に合致していることを確立しているデータの所在を示すこと。

（もし、使用する方法が United States Pharmacopeia, National Formulary, AOAC INTERNATIONAL, Book of Methods ¹ あるいは他の承認された標準参照基準であるならば、または、承認された新薬承認申請書およびそこに参照された変更されていない方法の

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>modified, a statement indicating the method and reference will suffice). The suitability of all testing methods used shall be verified under actual conditions of use.</p>	<p>場合、その方法と参照文献を示す記述で十分である)。使用した試験法すべての適切性は、実使用条件で検証すること。</p>	
<p>1 : Copies may be obtained from: AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877.</p>	<p>1 : コピーは、次の所から入手可能である。AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877.</p>	
<p>(3) A statement of the weight or measure of sample used for each test, where appropriate.</p>	<p>(3) 該当する場合には、試験ごとに使用したサンプルの重量または容量の記述</p>	
<p>(4) A complete record of all data secured in the course of each test, including all graphs, charts, and spectra from laboratory instrumentation, properly identified to show the specific component, drug product container, closure, in-process material, or drug product, and lot tested.</p>	<p>(4) 各試験の途上で取得される全てのデータの完全な記録。これには、特定の原料成分、医薬品容器、施栓具、工程中間製品または製品、および試験を行うロットであることを証明するために、適切に識別されたラボの機器からの全てのグラフ、チャートおよびスペクトを含む。</p>	
<p>(5) A record of all calculations performed in connection with the test, including units of measure, conversion factors, and equivalency factors.</p>	<p>(5) 当該試験に関連して行った全ての計算の記録。これには、測定単位、換算係数、および等値換算係数などが含まれる</p>	
<p>(6) A statement of the results of tests and how the results compare with established standards of identity, strength, quality, and purity for the component, drug product container, closure, in-process material, or drug product tested.</p>	<p>(6) 試験結果の記述、および同一性、力価、品質、および原料、医薬品容器、施栓系、工程中間製品あるいは試験した医薬品の純度に関して、確立された基準とどの様に比較した結果であるかの記述</p>	
<p>(7) The initials or signature of the person who performs each test and the date(s) the tests were performed.</p>	<p>(7) それぞれの試験を実施した者のイニシャルまたは署名、ならびに試験を実施した期日</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
(8) The initials or signature of a second person showing that the original records have been reviewed for accuracy, completeness, and compliance with established standards.	(8) オリジナルの記録が、正確性、完全性および設定された基準への適合性に関してレビューがされたことを示す第三者のイニシャルまたは署名	
(b) Complete records shall be maintained of any modification of an established method employed in testing. Such records shall include the reason for the modification and data to verify that the modification produced results that are at least as accurate and reliable for the material being tested as the established method.	(b) 修正した試験方法で行った場合の完全な関連記録の保管 試験に使用する確立された方法の如何なる修正も、その完全な記録を保持すること。そのような記録は、そのような変更を行った理由と、その変更した方法で試験したならば、確立された方法で試験し得られるのと同じような正確性と信頼性を持つという結果が得られるというデータを含むこと。	
(c) Complete records shall be maintained of any testing and standardization of laboratory reference standards, reagents, and standard solutions.	(c) 基準品や試薬等の記録の保管 試験室の参考標準品、試薬および標準液の試験および標定の完全な記録を保管管理すること	
(d) Complete records shall be maintained of the periodic calibration of laboratory instruments, apparatus, gauges, and recording devices required by 211.160(b)(4).	(d) ラボの機器の定期的校正 § 211.160(b)(4) で要求されているラボの機器、装置、ゲージ、記録装置の定期的校正に関しての、完全な記録を保持すること	
(e) Complete records shall be maintained of all stability testing performed in accordance with 211.166	(e) 安定性試験の記録の保持 § 211.166 にしたがって実施した安定性試験の、すべての完全な記録を保管管理すること	

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 55 FR 11577, Mar. 29, 1990; 65 FR 18889, Apr. 10, 2000; 70 FR 40880, July 15, 2005; 70 FR 67651, Nov. 8, 2005]

Sec. 211.196 Distribution records. (出荷配送記録)

Distribution records shall contain the name and strength of the product and 出荷配送記録(distribution records) は、製品の名称と力価および剤形、

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

description of the dosage form, name and address of the consignee, date and quantity shipped, and lot or control number of the drug product. For compressed medical gas products, distribution records are not required to contain lot or control numbers. [49 FR 9865, Mar. 16, 1984]

および剤型、荷受人 (consignee) の名称と所在地、出荷した期日と量、ならびに当該医薬品のロット番号または管理番号を記載すること。医療用高圧ガスは、ロット番号または管理番号を配送記録に記載する必要はない。

Sec. 211.198 Complaint files. (苦情処理記録)

(a) Written procedures describing the handling of all written and oral complaints regarding a drug product shall be established and followed. Such procedures shall include provisions for review by the quality control unit, of any complaint involving the possible failure of a drug product to meet any of its specifications and, for such drug products, a determination as to the need for an investigation in accordance with 211.192. Such procedures shall include provisions for review to determine whether the complaint represents a serious and unexpected adverse drug experience which is required to be reported to the Food and Drug Administration in accordance with 310.305 and 514.80 of this chapter.

(a) 苦情処理取扱い文書の制定

医薬品に関する書面および口頭でのすべての苦情の取り扱いを記載した手順書を作成し、これを遵守すること。そのような手順書は、製品がその何らかの規格に適合しない苦情に関しては、品質管理部門 (QCU) がレビューをする条項を含めること。そのような医薬品に関しては、§ 211.192 に従った調査が必要であるとの条項を含めること。そのような手順には、当該苦情内容を照査して、苦情内容が本章の § 310.305 および 514.80 に従って FDA へ報告すべき重篤かつ薬物による予想外の有害な経験を代表しているかどうかを判断する規定を含めること。

(b) A written record of each complaint shall be maintained in a file designated for drug product complaints. The file regarding such drug product complaints shall be maintained at the establishment where

(b) 苦情の係る文書の保管

各苦情の記録文書は、医薬品の苦情用に指定されたファイルに保存すること。そのような医薬品の苦情に関するファイルは、その医薬品が製造され、加

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
<p>the drug product involved was manufactured, processed, or packed, or such file may be maintained at another facility if the written records in such files are readily available for inspection at that other facility.</p>	<p>工され、または包装された施設に保存すること。もし、そのファイルの記録文書が、査察時に容易に利用可能であれば、他の施設に保存することが出来る。</p>	
<p>Written records involving a drug product shall be maintained until at least 1 year after the expiration date of the drug product, or 1 year after the date that the complaint was received, whichever is longer. In the case of certain OTC drug products lacking expiration dating because they meet the criteria for exemption under 211.137, such written records shall be maintained for 3 years after distribution of the drug product.</p>	<p>医薬品に関する記録文書は、その医薬品の使用期限後少なくとも1年間か、または苦情を受理した日から1年間の、いずれか長い期間、保存すること。§ 211.137の免除基準を満たすために、使用期限のないある種のOTC医薬品の場合は、その医薬品の出荷配送後3年間、保存すること。</p>	
<p>(1) The written record shall include the following information, where known: the name and strength of the drug product, lot number, name of complainant, nature of complaint, and reply to complainant.</p>	<p>(1) 記録書は、判明している場合には、以下の情報を記載すること：医薬品の名称と力価、ロット番号、苦情提出者の氏名、苦情の性質、および苦情への回答</p>	
<p>(2) Where an investigation under 211.192 is conducted, the written record shall include the findings of the investigation and followup. The record or copy of the record of the investigation shall be maintained at the establishment where the investigation occurred in accordance with 211.180(c).</p>	<p>(2) § 211.192による調査を実施する場合、記録書には、調査での知見と追跡調査結果を記載すること。調査記録またはそのコピーは、§ 211.180 (c) にしたがって実施した施設で保管管理すること。</p>	
<p>(3) Where an investigation under 211.192 is not conducted, the written record shall include the reason that an</p>	<p>(3) § 211.192による調査を実施しない場合、記録書には調査が不必要であることが分かったこと</p>	

21CFR § 211 英文	21CFR § 211 和文	使用者メモ欄
investigation was found not to be necessary and the name of the responsible person making such a determination.	の理由、ならびに、かかる判断を行った責任者の氏名を記載を含むこと。	
[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 51 FR 24479, July 3, 1986; 68 FR 15364, Mar. 31, 2003]		

Subpart K--Returned and Salvaged Drug Products

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

Sec. 211.204 Returned drug products. (返品および救済医薬品)

Returned drug products shall be identified as such and held. If the conditions under which returned drug products have been held, stored, or shipped before or during their return, or if the condition of the drug product, its container, carton, or labeling, as a result of storage or shipping, casts doubt on the safety, identity, strength, quality or purity of the drug product, the returned drug product shall be destroyed unless examination, testing, or other investigations prove the drug product meets appropriate standards of safety, identity, strength, quality, or purity.

A drug product may be reprocessed provided the subsequent drug product meets appropriate standards, specifications, and characteristics. Records of returned drug products shall be maintained and shall include the name and label potency of the drug product dosage form, lot number (or control number or batch number), reason for the return, quantity returned, date of disposition, and ultimate disposition of the returned drug product. If the reason for a drug product being returned implicates associated batches, an appropriate investigation shall be conducted in accordance with the

返品された医薬品は、識別表示を行い、保管すること。もし、当該返品される医薬品が、それが戻される前に、あるいは戻される途上に、取り扱われ、保管され、あるいは輸送された時の状態が、あるいは保管や輸送の結果として、その医薬品、医薬品の容器、カートン（紙箱）あるいは表示（labeling）の状態が、当該医薬品の安全性、同一性（identity）、力価（strength）、品質（quality）あるいは純度（purity）に疑いを投げかけるものであったならば、当該医薬品は、検査、試験、あるいは他の調査が、安全性、同一性、力価、品質、または純度について、適切な基準に合致していることが立証されない限り、その当該医薬品を廃棄すること。

再加工した医薬品が適切な基準、規格および特性に適合していることを前提として、医薬品を再加工して差し支えない。返品された医薬品の記録を保管管理し、その記録には次の事項を記載すること。;

- ・ 医薬品の名称と表示力価
- ・ 剤形
- ・ ロット番号（または管理番号もしくはバッチ番号）
- ・ 返却理由
- ・ 返却された量
- ・ 処分の日付

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

requirements of 211.192. Procedures for the holding, testing, and reprocessing of returned drug products shall be in writing and shall be followed.

・返却された医薬品の最終処分内容
返却された医薬品の理由から、他のバッチにも関係することが分かれば、§ 211.192 の要件にしたがって調査を実施すること。返却された医薬品の保管、試験、および再加工は文書とし、これに従うこと。

Sec. 211.208 Drug product salvaging. (医薬品の救済)

Drug products that have been subjected to improper storage conditions including extremes in temperature, humidity, smoke, fumes, pressure, age, or radiation due to natural disasters, fires, accidents, or equipment failures shall not be salvaged and returned to the marketplace. Whenever there is a question whether drug products have been subjected to such conditions, salvaging operations may be conducted only if there is (a) evidence from laboratory tests and assays (including animal feeding studies where applicable) that the drug products meet all applicable standards of identity, strength, quality, and purity and (b) evidence from inspection of the premises that the drug products and their associated packaging were not subjected to improper storage conditions as a result of the disaster or accident. Organoleptic examinations shall be acceptable only as supplemental evidence that the drug products meet appropriate standards of identity, strength, quality, and purity. Records including

医薬品が、極端な温度、湿度、煙、煙霧、圧力、期間もしくは自然災害による放射線、火災、事故、または設備の不備など不適切な保管条件におかれた場合には、それを救済し、市場に返却してはならない。医薬品がそのような条件に置かれたに疑問がもたれる場合には、

- (a) (該当する場合には動物給餌試験を含む) その医薬品が同定、力価、品質および純度の適用可能な全ての基準を満たす、という試験室の試験および分析
- (b) 医薬品とそれに関連する包装が、災害または事故の結果、不適切な保管条件にさらされなかったという、施設の査察からの証拠がある場合のみ、行ってよい。

官能検査は、当該医薬品が真正性、力価、品質、および純度の適切な基準に適合している補助的な証拠としてのみ許容されること。このセクションの対象となる医薬品については、その名称、ロット番号、

21CFR § 211 英文

21CFR § 211 和文

使用者メモ欄

name, lot number, and disposition shall be maintained for drug products subject to this section.

および処分などの記録を作成保管
すること。

Authority: 21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 360b, 371, 374; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264.

Source: 43 FR 45077, Sept. 29, 1978, unless otherwise noted.