

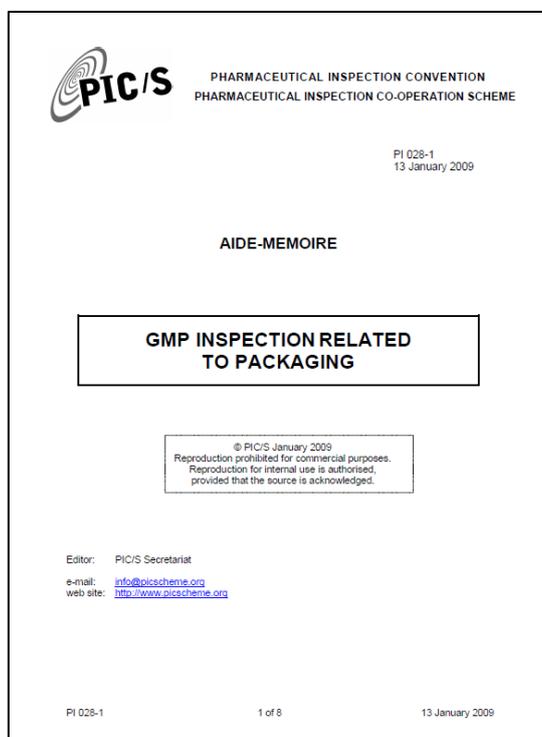


PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 028-1  
13 January 2009

AIDE-MEMOIRE (備忘録)

GMP INSPECTION RELATED  
TO PACKAGING  
(包装関係の GMP 査察)



© PIC/S January 2009  
Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised,  
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat

e-mail: [info@picscheme.org](mailto:info@picscheme.org)

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

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

## 目 次

1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴) .....	3
2. INTRODUCTION (はじめに) .....	3
2.1. (交叉汚染リスクと異種混同リスク) .....	3
2.2. (忘備録作成に包装および表示工程を取り挙げた理由) .....	3
2.3. (この備忘録の作成時期) .....	3
3. PURPOSE (目的) .....	4
3.1. (この備忘録作成の目的) .....	4
3.2. (品質マネジメントのツールとしての利用) .....	4
4. SCOPE (適用範囲) .....	4
4.1 (全分野をカバーしていないことへの注意) .....	4
4.2 (推奨としての備忘録の記載事項) .....	5
5. AIDE MEMOIRE; 備忘録.....	6
Packaging materials (包装材料) .....	6
Quality and purchasing 品質および購買 .....	6
Receipt 受け取り .....	6
Storage areas 保管区域.....	7
Quality control 品質管理 .....	8
Manufacturing Premises (packaging area) 製造施設 (包装エリア) .....	8
Packaging equipment and process 包装機器とプロセス .....	9
Documents 文書 .....	10
Personnel 職員 .....	11
Quality assurance 品質保証 .....	11
6. REVISION HISTORY (改定履歴) .....	12

注：上記目次で、英文との対応の無い項は、訳者がその内容に対応する題名を記載したものである。

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

## 1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴)

Adoption by Committee	31.10.2008
<b>Entry into force of PI 028-1</b>	<b>01.03.2009</b>

## 2. INTRODUCTION (はじめに)

### 2.1. (交叉汚染リスクと異種混同リスク)

The process of packaging of medicinal products is listed among the risk factors that may affect the quality of the finished medicinal products and may also cause mix-ups.

医薬品の包装工程は、とりわけ、最終医薬品の品質に影響するかも知れないリスク因子と異種混同 (mix-ups) を起こすかも知れないリスク因子をとり挙げるすることができる。

### 2.2. (忘備録作成に包装および表示工程を取り挙げた理由)

The increased number of the defects of medicinal products occurred due to deficiencies in the process of labelling and packaging has drawn inspectors' attention towards the need for identifying and clarifying the critical aspects of this specific stage of inspection, in order to have a uniform interpretation of the provisions of the current GMP guide concerning packaging of medicinal products and prevention of mix-up.

表示 (labelling) および包装 (packaging) の工程で、欠陥により生じる医薬品の欠陥の数が増大すれば、検査の特定の段階の重要な側面を特定し、かつ明確にする必要があるために、査察官の注意をこれらの方向に向けることになる。というのは、医薬品の包装に関しての現在の GMP ガイドの規定を (訳注：全ての事項に) 均一的に解釈しなければいけないこと、異種混同の防止をしなければならないからである。

### 2.3. (この備忘録の作成時期)

In the light of technological progress, considering the wide variety of medicinal products developed, the 2005 PIC/S Seminar (Bucharest, Romania) was dedicated to the GMP inspection of the final stage of manufacturing process (primary and secondary packaging, labelling).

技術進歩の観点から、開発された広範囲の医薬品を考慮して、2005 年の PIC/S Seminar (Bucharest, Romania) は、医薬品の最終段階 (一次および二次包装、ラベリング) の GMP 査

察を取り挙げた。

This Aide-Memoire is the outcome from the 2005 PIC/S Seminar.

この備忘録は、2005 PIC/S Seminarの成果物である。

### 3. PURPOSE (目的)

#### 3.1. (この備忘録作成の目的)

The purpose of this document is to provide guidance for GMP inspectors in preparation for inspections. This document aims to define the minimal requirements acceptable for an inspector as well as the requirements that provide maximum safety for the finished product (“best practices”).

この文書の目的は、GMP 査察官に査察の準備のガイダンスを提供することである。また、この文書は、最終製品の安全性を最大限に与える (“best practices”) 要求と共に、査察官に対して許容される（訳注：査察官が指摘として述べる事が出来る？）最小限の要求を明確にする目的を持っている。

#### 3.2. (品質マネジメントのツールとしての利用)

The Aide-Memoire is the direct result of the 2005 PIC/S Seminar. The Aide-Memoire should enable the inspector to assess the GMP compliance of the packaging process using the quality risk management tools.

この Aide-Memoire は、2005 PIC/S Seminar の直接的な成果物である。この Aide-Memoire は、査察官に品質リスクマネジメントツールを使用しての包装工程の GMP の法令遵守を評価することを可能とさせるものである。

### 4. SCOPE (適用範囲)

#### 4.1 (全分野をカバーしていないことへの注意)

The following Aide-Memoire describes different areas which could be evaluated during the GMP inspection of packaging and labelling process. However, the Aide-Memoire should be considered as a non-exhaustive list of areas to be looked at during an inspection.

以下に述べる備忘録は、包装および表示の工程の GMP 査察中に評価すべき様々な分野を述べ

ている。しかしながら、この備忘録は、査察中に見られるであろう事項に関しての、全てをカバーしているリストではない、と考えること。

#### 4.2 (推奨としての備忘録の記載事項)

At the time of issue, this document reflected the current state of the art. It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence. The advice in this Aide-Memoire is not mandatory for industry. However, industry should consider PIC/S recommendations and Aide-Memoires as appropriate.

この備忘録の公表時点では、この文書は最新の（訳注：GMP 要求の）状態を反映させているものである。この文書が、技術革新や長所の追究の障害となることは、意図していない。この備忘録に記載するアドバイスは、業界に対して義務的なものではない。しかしながら、業界は、PIC/S の推奨と備忘録を適切なものと考えること。

———— \* \* \* ————

5. AIDE MEMOIRE; 備忘録

**Packaging materials**

	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問)	Supporting documents
<b>Packaging materials (包装材料)</b>				
1.1	Quality and purchasing 品質および購買	<ul style="list-style-type: none"> <li>• purchasing from approved suppliers; • 承認されたサプライヤからの購入 ;</li> <li>• auditing the manufacturing sites of suppliers of primary packaging materials for sterile products (vials, rubber stoppers, syringes, etc.) and of printed materials; • 無菌医薬品の一次包装材料 (バイアル、ゴム栓、シリンジ等) および印刷済包材について、サプライヤの製造所の監査 ;</li> <li>• compliance with specifications; • 規格への適合 ;</li> <li>• up-dating the documents (quality specifications), in accordance with the marketing authorization and any subsequent variations; • 販売承認書およびその後の変更に従っての、文書 (品質規格) の更新 ;</li> <li>• delivery from supplier made such as to preserve the quality (to prevent contamination). • 品質を保つように (汚染を防ぐように) サプライヤから発送されているか ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• What is the policy for suppliers' approval? • サプライヤを承認する方針とはどのようなものか ?</li> <li>• Show me the audit report • 監査報告書を見せて下さい</li> <li>• Do the primary materials specifications comply with the Pharmacopoeial parameters and limits? • 一次包装材料の規格は、欧州薬局方のパラメータと限度値に適合しているか ?</li> </ul>	GMP Guide 1.2 iv, 1.3 vii, viii, 5.40, 5.41, 4.2, 4.11  Ph.Eur
1.2	Receipt 受け取り	<ul style="list-style-type: none"> <li>• quality documents: certificates of analysis; • 品質関係文書 : 試験成績書 ;</li> <li>• checking the conditions for packages shipment and handling; • 包装品の出荷と取扱いの条件のチェック ;</li> <li>• integrity checks and identification of each batch of primary packaging material or printed material received; • 受け入れた一次包装材料あるいは印刷済み資材の各バッチの完全性チェックと識別 ;</li> <li>• de-dusting and cleaning of packages on the</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the records and SOPs which apply when receiving primary packaging materials or printed materials • 一次包装材料と印刷済み資材の受入時に適用する、記録とSOPsを見せて下さい</li> <li>• Describe internal labelling system • 社内のラベリング・システムを説明して下さい</li> </ul>	GMP Guide 5.27, 5.4, 5.3, 5.42, 5.43 4.19, 4.20, 421

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>outside (separate area).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包装品の外側の埃除去とクリーニング (個別の区画での実施)。</li> </ul>		
1.3	Storage areas 保管区域	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adequate capacity, order and organization, location plan available;</li> <li>• 適切な収納キャパ、順番と区分け、配置プランが可能なこと ;</li> <li>• the cleaning status, procedure and records;</li> <li>• クリーニングの状態、方法および記録 ;</li> <li>• physically separated areas for “quarantine”, “approved”, “rejected/recalled” materials or a system that provides similar safety;</li> <li>• “隔離した”、“承認した”、“不適とした/回収した” 物品の物理的に隔離された区域、あるいは同様な安全性を与えるシステム ;</li> <li>• secured conditions (physically separated areas, controlled, authorized access) for storage of primary and secondary printed materials (cartons, labels, leaflets);</li> <li>• 一次包装材料および二次の印刷済資材 (例えばカートン、ラベル、説明書/添付文書) の保管に関しての、安全な状態 (物理的に分離された区域、管理され承認された区域) ;</li> <li>• storage of one batch per pallet – when the number of recipients allows -, without mixing batches on the same pallet ;</li> <li>• 1パレットあたり1バッチの保管 —これは、受取物品数について、許される場合には適用する。—ただし、同じパレットに (訳注: 恐らく類似の包装形態の) 複数のバッチを置かないこと ;</li> <li>• storage conditions adequate to each category of materials (qualification of the ventilation, air conditioning unit, critical parameters monitoring – temperature, humidity);</li> <li>• 物品の各カテゴリに適切な保管条件 (換気の適格性評価、空調機器、重要なパラメータモニタリング—温度と湿度) :</li> <li>• existence of an efficient system to prevent entrance of rodents, insects or other animals;</li> <li>• 齧歯動物、昆虫、あるいは他の動物の侵入を防ぐ効率的なシステムの存在 ;</li> <li>• adequate control over destruction of materials.</li> <li>• 廃棄に至る間の、物品の適切な管理.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the seasonal/annual trends and results of temperature and humidity monitoring</li> <li>• 温度と湿度のモニタリングについて、季節/年次のトレンドと温度の結果を見せて下さい</li> <li>• Show me the location plan and records concerning these activities</li> <li>• これらに関する (訳注: 施設における防虫防鼠設備の) 設置計画を見せて下さい</li> </ul>	GMP Guide 3.1 – 3.4, 5.5, 5.7, 5.28, 5.29, 3.18 – 3.23, 3.25

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

<p>1.4</p>	<p>Quality control 品質管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sampling plan and conditions, according to the material being sampled;</li> <li>• 採取すべき物品に応じての、サンプリング計画と条件；</li> <li>• specific laboratory equipment for the testing of packaging materials;</li> <li>• 包装材料試験用のラボ機器；</li> <li>• testing of packaging materials/packages in accordance with the methodology approved in the marketing authorization (functionality tests according to the manufacturer specification and tests according to current edition of relevant pharmacopoeia);</li> <li>• 販売承認書で承認済の方法論に従った包装材料/包装品の試験（関連する薬局方に従った製造業者の規格および試験法に従っての機能性の試験）；</li> <li>• integrity testing for primary packaging, differentiated for each category of finished products (when applicable);</li> <li>• 最終製品の各カテゴリに基づいて区分した、一次包装材料の完全性試験（該当する場合）；</li> <li>• in-process controls with relevance for the quality of the primary packages used (weight, filling level, blister scan, leak test, verification of the printing of labels, bar code reader challenges);</li> <li>• 使用した一次包装品の品質に関連した工程内管理（重量、充填レベル、ブリスタースキャン、リーク試験、ラベルのプリンティングの確認、バーコードリーダーのチャレンジ）；</li> <li>• assessment of the integrity for a sterile product packaging.</li> <li>• 無菌製品の包装の完全性の評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the sampling plan and records for primary packaging materials (including labels)</li> <li>• 一次包装材料（ラベルを含む）のサンプリング計画と記録を見せて下さい</li> <li>• Show me the approved specification and current results from internal testing</li> <li>• 承認済の規格と、社内試験の最新の結果を見せて下さい</li> <li>• Show me the certificates issued by QC for one or more of these materials /packages used for primary packaging</li> <li>• 一次包装材料に使用する資材/包装品に関して、QC が発行した 1 つ以上の成績書を見せて下さい。</li> </ul>	<p>GMP Guide – Annex 8:1, 5, 3.40, 3.41, 6.1, 6.6, 6.17, 5.54, Annex 1: 91</p>
<p>1.5</p>	<p>Manufacturing Premises (packaging area) 製造施設 (包装エリア)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• designed and built-up to minimise the risk of contamination and mix-up -enough space, logical positioning of packaging equipment, separation of each and every primary and secondary packaging line (different cleanliness levels);</li> <li>• 汚染および異種混同のリスクを最小とする設計およびビルドアップ – 十分なスペース、包装機器の論理的な配置（logical positioning）、個々のそして一次および二次包装ライン（異なったクリアランスレベルである）の分離；</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the qualification (IQ, OQ, PQ) of utilities used inside the primary packaging area</li> <li>• 一次包装区域の内側で使用するユーティリティの適格性評価（IQ,OQ,PQ）を見せて下さい。</li> <li>• Show me the results of environmental monitoring</li> </ul>	<p>GMP Guide – Annex 1: 5,11, 12, 3.7, 3.8</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• qualification (IQ, OQ, PQ) of utilities (HVAC, PW, WFI, sterile steam, inert gases used, if applicable);</li> <li>• ユーティリティ (空調、精製水、注射用水、無菌蒸気、もし該当するならば、使用する不活性ガス) ;</li> <li>• monitoring of environmental conditions based upon the nature of the product (sterile or non-sterile).</li> <li>• (無菌または、非無菌) 製品の性質に基づく環境条件のモニタリン</li> </ul>	<p>(especially for primary packaging of sterile products)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 環境モニタリングの結果を見せて下さい (特に、無菌製品の一次包装)</li> <li>• How is the access ensured for products/materials and personnel to production areas?</li> <li>• 製造区域に対して、製品/原料および人のアクセスをどの様に管理しているか?</li> </ul>	
1.6	<p>Packaging equipment and process</p> <p>包装機器とプロセス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• high performance, qualified and well-maintained; equipment, able to ensure the control during the primary/secondary packaging;</li> <li>• 高い性能、適格性評価がされ、かつ良くメンテされていること。 ; 一次/二次包装作業中の管理を保証できるような機器 ;</li> <li>• line clearance (working area, packaging lines, label printing machines and other equipments should be clean and free from any other products, materials or documents previously used);</li> <li>• ラインクリアランス (作業区域、包装ライン、ラベルプリント機器、および他の機器は、その前の時点で使用した他の製品、原材料あるいは文書から、切り離されていること) ;</li> <li>• content of adequate level of details on the checklist for line clearance;</li> <li>• ラインクリアランスのチェックリストがその内容について、適切なレベルを持つこと ;</li> <li>• line cleaning;</li> <li>• ラインクリーニング;</li> <li>• cleaning of dust extractors</li> <li>• 局所排気装置のクリーニング</li> <li>• checking of the type of label used and its attachment on the primary package;</li> <li>• 使用されたラベルのタイプと、一次包装へそれを取付けたことのチェック ;</li> <li>• the presence of safety elements of the package (to prevent the counterfeit);</li> <li>• 包装済品の安全性要素の存在 (偽造薬の防止のため) ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the qualification (IQ, OQ, PQ) of utilities used inside the primary packaging area</li> <li>• 一次包装区域の内側で使用しているユーティリティ (用役) の適格性評価 (IQ, OQ, PQ) を見せて下さい。</li> <li>• Show me the checklist used for line clearance</li> <li>• ラインクリアランスに使用するチェックリストを見せて下さい</li> <li>• IQ, OQ, PQ and CQ</li> <li>• IQ, OQ, PQ および CQ</li> <li>• Show me the qualification/validation of the packaging equipment/process</li> <li>• 包装機器/プロセスの適格性評価/バリデーションを見せて下さい</li> <li>• Show me the calibration and maintenance records for the packaging line</li> <li>• 包装ラインの校正と保全の記録を見せて下さい</li> <li>• Show me the SOP and program for mix-up prevention</li> </ul>	<p>3.34-3.39, Annex 15 -19,5.44-5.53, 5.55, 5.57,5.38, 5.39</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> <li>validation of the packaging process (critical process operation) – protocol, report and records;</li> <li>包装工程（重要なプロセス操作）のバリデーション – プロトコル、報告書および記録類；</li> <li>adequate functioning of electronic devices to establish identity, such as barcode or RFID readers.</li> <li>識別を確立するための電子機器の適切な機能；バーコード読み取り機あるいはRFID（電子タグ； radio-frequency identification tag）の読み取り機</li> <li>waste handling</li> <li>廃棄物の取扱い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>異種混同防止のSOPとプログラムを見せて下さい</li> </ul>	
1.7	Documents 文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>batch packaging records (BPR) – on paper or electronic form (attention paid to level of access, electronic signature, etc.) for every batch or sub-batch manufactured;</li> <li>バッチ包装記録書（batch packaging records ;BPR） – 製造している全てのバッチまたはサブバッチに関して、ペーパーか電子様式か、（アクセスのレベル、電子署名などに注意が払われているか）；</li> <li>SOPs and instructions for reconciliation, especially for the printed materials (including investigation of any discrepancy noticed and solving before batch release);</li> <li>特に、印刷済物品に対しての員数照合（reconciliation）の SOPs と指図。（不一致に気が付いた時点での調査とバッチ出荷前のその問題の解決を含む）；</li> <li>defined and adequate action limits regarding reconciliation;</li> <li>員数照合に関しての規定と、適切な措置限度値；</li> <li>adequate control of return in storage area of excess packaging materials;</li> <li>余った包装資材の保管区域への戻しの適切な管理；</li> <li>adequate and documented investigation of packaging process deviations.</li> <li>包装プロセスの逸脱の適切かつ文書化された調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>How do you ensure the security of the data entry in the electronic BPR?</li> <li>電子的なバッチ包装記録書に入力されたデータのセキュリティを、どの様に保証しているのか？</li> <li>Show me the records of investigation of any discrepancies noticed during reconciliation?</li> <li>員数照合中に気が付いた不一致の調査の記録を見せてくれませんか？</li> <li>How did you investigate the packaging process deviations?</li> <li>包装工程の逸脱は、どの様に調査しているのか？</li> <li>Show me the SOP for handling the obsolete or damaged printed packages</li> <li>古くなった（obsolete）あるいは損傷した印刷済み包装の取扱いに関する SOP を見せて下さい</li> </ul>	4.7 – 4.9, 4.16, 4.18, 5.56, 5.15, 5.39

1.8	Personnel 職員	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adequate in terms of qualification and training regarding hygiene practices, clothing and operation on particular packaging equipments;</li> <li>• 健康管理 (hygiene practices)、着衣 (clothing) および特定の包装機器の運転に関する、適格性評価と訓練の観点からの内容の適切性 ;</li> <li>• knows and applies the procedures regarding the activity performed;</li> <li>• 行う作業に関する手順を知っていること、および行えること ;</li> <li>• performs operation reliably and with no impact on the quality of the product;</li> <li>• 確実に作業を行えること、および製品品質にインパクトを及ぼさないこと ;</li> <li>• training of maintenance personnel and contractors.</li> <li>• 保全関係職員と臨時雇用者 (contractors) の訓練</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the records of medical checks for operators working in primary packaging area.</li> <li>• 一次包装区域で作業する職員に関する健康状態チェックの記録を見せて下さい</li> <li>• Observe and discuss with personnel involved in the packaging process, to see the level of their knowledge on the operations they perform</li> <li>• 包装作業に関わる職員を観察し議論すること。彼らが行う作業に関する知識のレベルを見ること。</li> <li>• Show me the records of training on line clearance SOP</li> <li>• ラインクリアランスの SOP の訓練についての記録を見せて下さい</li> </ul>	2.1, 2.2, 2.5 vi, 2.7 – 2.10
1.9	Quality assurance 品質保証	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality policy, risk management, risk assessment</li> <li>• 品質方針、リスクマネジメント、リスク評価</li> <li>• self inspection system (frequency based on the critical aspects of packaging materials/ processes, taking into account the number and gravity of the quality defects and taking the appropriate preventive and corrective measures);</li> <li>• 自己点検システム (包装を行う資材/プロセスの重要性に基づいた頻度、品質欠陥の数と重みづけを考慮する、適切な予防措置是正措置をとる) ;</li> <li>• investigation of complaints to identify the package/packaging related cause;</li> <li>• 包装品/包装作業に関わる原因を特定するための、苦情の調査 ;</li> <li>• assessment of the change control impact on the package/packaging of the finished product, during the whole shelf life of the product;</li> <li>• 製品の有効期限全体にわたっての、最終製品の包装品/包装作業の変更管理のインパクトの評価 ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Show me the self inspection plan and outcome</li> <li>• 自己点検計画とその結果を見せて下さい</li> <li>• How did you investigate the complaints related to packaging?</li> <li>• 包装に関するクレームをどの様に調査しているか?</li> </ul>	9.1, 8.3, 8.6, Annex 15 – 43, 44

		<ul style="list-style-type: none"><li>• release procedure on printed and primary packaging materials;</li><li>•印刷済および一次包装資材についての在庫手順；</li></ul>		
--	--	---	--	--

## 6. REVISION HISTORY (改定履歴)

Date	Version number	Reasons for revision

(2015年7月15日邦訳了)