

d) A complete list of all the packaging materials required, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material;	d) 必要とされる全ての包装材料の完全なリスト（数量、サイズ、種別及び各包装材料の規格書に関連付けるコード又は参照番号を含む）
e) Where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials, and specimens indicating where to apply batch number references, and shelf life of the product;	e) （適切な場合）関連する印刷された包装材料の実例又は複製品、並びにバッチ番号の参照及び製品の有効期間をどこに表示するかの実物見本
f) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations (line clearance), and that equipment is clean and suitable for use;	f) 装置及び作業台に以前の製品、行おうとする包装作業に不要な文書又は原材料がないこと（ラインクリアランス）、並びに装置が清掃され使用に適していることのチェック
g) Special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin;	g) 監視すべき特別な注意事項（作業を開始する前のラインクリアランスを確かめるための、区域及び装置の入念な点検を含む）
h) A description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;	h) 包装作業（重要な補助作業及び用いる装置を含む）についての記載
i) Details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.	i) 工程内管理の詳細（検体採取の指図及び許容限界を含む）
Batch Processing Record	バッチ工程記録書
4.20 A Batch Processing Record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved Manufacturing Formula and Processing Instructions, and should contain the following information:	4.20 バッチ工程記録書は、製造されたバッチごとに保存すること。現行承認されている製造処方及び工程指図書に関連部分に基づくとともに、以下の情報を含むこと。
a) The name and batch number of the product;	a) 製品の名称及びバッチ番号
b) Dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production;	b) 製造の始まり、重要な中間段階及び製造の終わりの日付及び時刻
c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;	c) 工程中の各重要ステップを実施した作業者の識別（イニシャル）及び（適切な場合）斯かる作業をチェックした者の名前
d) The batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed (including the batch	d) バッチ番号・試験管理番号及び各出発原料の実際に計測された重量（バッチ番号、及び回収 ^{*訳注} 又は再加工して加えられた原材料を含む）

number and amount of any recovered or reprocessed material added);	(* 訳注：出荷した製品の回収 (recall) ではなく、製造過程にある加工物から目的物質を取り出すこと指す。)
e) Any relevant processing operation or event and major equipment used;	e) 関連する工程作業又は結果、及び使用した主な装置
f) A record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;	f) 工程内管理及びそれを実施した作業者のイニシャルの記録、並びに得られた結果
g) The product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture;	g) 製造の異なる適切な段階における製品収量
h) Notes on special problems including details, with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions;	h) 特別な問題点に関する記載(製剤処方及び工程指図書から何らか逸脱した場合の詳細説明及び署名入り承認を含む)
i) Approval by the person responsible for the processing operations.	i) 工程作業の責任者による承認
Note: Where a validated process is continuously monitored and controlled, then automatically generated reports may be limited to compliance summaries and exception / out-of-specification (OOS) data reports.	注：バリデートされた工程を継続的にモニターし、管理している場合において自動的に作成された報告書は、適合概要書及び逸脱/規格外(OOS)データ報告書に限って使用してよい。
Batch Packaging Record	バッチ包装記録書
4.21 A Batch Packaging Record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the Packaging Instructions.	4.21 バッチ包装記録書は、バッチごと又は包装されたサブバッチごとに保存すること。包装指図書の関連部分に基づくこと。
The batch packaging record should contain the following information:	バッチ包装記録書は、以下の情報を含むこと。
a) The name and batch number of the product;	a) 製品の名称及びバッチ番号
b) The date(s) and times of the packaging operations;	b) 包装作業の日付及び時刻
c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;	c) 工程の重要ステップを実施した作業者の識別(イニシャル)及び(適切な場合)斯かる作業をチェックした者の名前
d) Records of checks for identity and conformity with the packaging instructions, including the results of in-process controls;	d) 包装指図書との同一性及び適合性のチェックの記録(工程内管理の結果を含む)
e) Details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used;	e) 実施した包装作業の詳細(用いた装置及び包装ラインの参照情報を含む)
f) Whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting;	f) (可能であれば)使用した印刷された包装材料のサンプル(バッチ記号、有効期限及び追加的な刷り込み印刷の実物見本を含む)
g) Notes on any special problems or	g) 特別な問題又は異常な事象に関する記

unusual events including details, with signed authorisation for any deviation from the Packaging Instructions;	載（包装指図書からの逸脱があれば、その詳細説明、署名入り承認を含む）
h) The quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of obtained product, in order to provide for an adequate reconciliation. Where there are there are robust electronic controls in place during packaging there may be justification for not including this information;	h) （適切な出納確認を行うため）全ての印刷された包装材料及びバルク製品について、出庫し、使用し、廃棄し又は在庫に戻した数量及び参照番号又は識別記号、並びに得られた製品の数量（包装作業中に強固な電子管理が整っている場合は、この情報が含まれていなくても正当化され得る）
i) Approval by the person responsible for the packaging operations.	i) 包装作業の責任者による承認
PROCEDURES AND RECORDS	手順書及び記録書
Receipt	受入
4.22 There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting material, (including bulk, intermediate or finished goods), primary, secondary and printed packaging materials.	4.22 各出発原料（バルク、中間品、最終品を含む）、一次包装材料、二次包装材料及び印刷された包装材料について、配送ごとの受入の手順書及び記録書があること。
4.23 The records of the receipts should include:	4.23 受入の記録書は、以下の事項を含むこと。
a) The name of the material on the delivery note and the containers;	a) 配送伝票及び容器に記載されている原材料の名称
b) The "in-house" name and/or code of material (if different from a);	b) （aと異なる場合）原材料の「社内」名称・記号
c) Date of receipt;	c) 受入日
d) Supplier's name and manufacturer's name;	d) 供給業者の名称及び製造業者の名称
e) Manufacturer's batch or reference number;	e) 製造業者のバッチ番号又は参照番号
f) Total quantity and number of containers received;	f) 受入れた容器の総量及び総数
g) The batch number assigned after receipt;	g) 受入後に割当てたバッチ番号
h) Any relevant comment.	h) 関連するコメント
4.24 There should be written procedures for the internal labeling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.	4.24 適宜、出発原料、包装材料及び他の原材料の社内表示、区分保管並びに貯蔵のための手順書があること。
Sampling	検体採取
4.25 There should be written procedures for sampling, which include the methods and equipment to be used, the amounts to be taken and any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its	4.25 検体採取の手順書（用いる方法及び設備、採取する量、並びに原材料の汚染又は品質の悪化を避けるための注意事項を含む）があること。

quality.	
Testing	試験
4.26 There should be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded.	4.26 製造の異なる段階において原材料及び製品を試験するため用いる方法及び装置を記載した手順書があること。実施した試験は、記録すること。
Other	その他
4.27 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the certification for sale of the finished product by the Authorised Person(s). All records should be available to the Authorised Person. A system should be in place to indicate special observations and any changes to critical data.	4.27 合格・不合格判定の手順書が、原材料及び製品について利用可能であること。特に、オーソライズドパーソンによる最終製品の市場への出荷可否判定に利用可能であること。全ての記録書は、オーソライズドパーソンが利用可能であること。特別な所見及び重要データの修正を分かるようにするシステムが整っていること。
4.28 Records should be maintained for the distribution of each batch of a product in order to facilitate recall of any batch, if necessary.	4.28 (必要であれば) バッチの回収を円滑にするため、製品の各バッチの配送について記録書を保存しておくこと。
4.29 There should be written policies, procedures, protocols, reports and the associated records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for the following examples:	4.29 (適切な場合) 以下の例について、文書化された方針、手順書、実施計画書、報告書、講じられた措置に関連する記録書、又は結論書があること。
- Validation and qualification of processes, equipment and systems;	- 工程、装置及びシステムのバリデーション並びに適格性評価
- Equipment assembly and calibration;	- 装置の組立て及び校正
- Technology transfer;	- 技術移転
- Maintenance, cleaning and sanitation;	- 保守管理、清掃及び衛生
- Personnel matters including signature lists, training in GMP and technical matters, clothing and hygiene and verification of the effectiveness of training;	- 人事(署名リスト、GMP及び技術的事項の教育訓練、更衣及び衛生、並びに教育訓練の効果の検証を含む)
- Environmental monitoring;	- 環境モニタリング
- Pest control;	- 防虫防鼠
- Complaints;	- 苦情
- Recalls;	- 回収
- Returns;	- 返品
- Change control;	- 変更管理
- Investigations into deviations and non-conformances;	- 逸脱及び不適合の原因究明
- Internal quality/GMP compliance audits;	- 内部品質監査/GMP遵守の自己点検
- Summaries of records where appropriate (e.g. product quality	- (適切な場合) 記録書の概要(例えば、製品品質照査)

review); - Supplier audits.	- 供給業者の監査
4.30 Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment.	4.30 製造装置及び試験装置の主要な項目について、明確な作業手順書が利用可能であること。
4.31 Logbooks should be kept for major or critical analytical testing, production equipment, and areas where product has been processed. They should be used to record in chronological order, as appropriate, any use of the area, equipment/method, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.	4.31 主要な又は重要な分析試験、製造装置、及び製品が加工されている区域について、作業記録簿を付けること。作業記録簿は適宜、当該区域の使用、装置/方法、校正、保守管理、清掃又は補修作業（日付及び当該作業を行った者の識別を含む）を、時系列に記録するため使用すること。
4.32 An inventory of documents within the Quality Management System should be maintained.	4.32 品質マネジメントシステム内の文書目録を保管すること。
CHAPTER 5 PRODUCTION	第5章 製造
PRINCIPLE	原則
Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and Marketing Authorisations.	製造作業は、明確に規定された手順書に従って行わなければならない。製造作業は、必要な品質の製品を製造するためGMPの原則を遵守し、関連する製造許可及び販売承認に合致しなければならない。
GENERAL	全般事項
5.1. Production should be performed and supervised by competent people.	5.1. 製造は、適任者が実施し、監督すること。
5.2. All handling of materials and products, such as receipt and quarantine, sampling, storage, labelling, dispensing, processing, packaging and distribution should be done in accordance with written procedures or instructions and, where necessary, recorded.	5.2. 全ての原材料及び製品の取扱い（受入及び区分保管、検体採取、貯蔵、表示、払出し、加工、包装並びに配送等）は、手順書又は指図書に従って行い、（必要な場合）記録すること。
5.3. All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled with the prescribed data.	5.3. 全ての入荷原材料をチェックし、配送された荷物が発注どおりであることを確認すること。容器は（必要な場合）清掃し、所定のデータを表示すること。
5.4. Damage to containers and any other problem which might adversely affect the quality of a material should be investigated, recorded and reported to the Quality Control Department.	5.4. 容器の損傷のほか、原材料の品質に悪影響を及ぼす可能性のある問題があれば、原因究明し、記録するとともに、品質管理部門に報告すること。
5.5. Incoming materials and finished products should be physically or	5.5. 入荷原材料及び最終製品は、受入又は工程の直後から、出庫又は出荷可否判定す

administratively quarantined immediately after receipt or processing, until they have been released for use or distribution.	るまで、物理的に又は管理上、区分保管すること。
5.6. Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.	5.6. 中間製品及びバルク製品として購入した製品は、受入の際に出発原料として取り扱うこと。
5.7. All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation.	5.7. 全ての原材料及び製品は、製造業者によって確立された適切な条件下で、バッチの隔離及び在庫のローテーションが可能となるよう整然と保管すること。
5.8. Checks on yields, and reconciliation of quantities, should be carried out as necessary to ensure that there are no discrepancies outside acceptable limits.	5.8. 許容限度値を外れる差違がないことを保証するため、収率のチェック及び数量の照合を必要に応じて実施すること。
5.9. Operations on different products should not be carried out simultaneously or consecutively in the same room unless there is no risk of mix-up or cross-contamination.	5.9. 異なる製品についての作業は、混同又は交叉汚染のリスクが皆無である場合を除き、同じ作業室で同時に又は連続して行ってはならない。
5.10. At every stage of processing, products and materials should be protected from microbial and other contamination.	5.10. 工程の各段階において、製品及び原材料を微生物及び他の汚染から保護すること。
5.11. When working with dry materials and products, special precautions should be taken to prevent the generation and dissemination of dust. This applies particularly to the handling of highly active or sensitising materials.	5.11. 乾いた状態の原材料及び製品を作業する際は、じん埃の発生及び拡散を防止するため特別な予防措置を講じること。これは特に、高活性又は感作性の物質の取扱いに当てはまる。
5.12. At all times during processing, all materials, bulk containers, major items of equipment and where appropriate rooms used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and batch number. Where applicable, this indication should also mention the stage of production.	5.12. 工程では常時、全ての原材料、バルク容器、用いる主要な装置及び（適切な場合）作業室について、加工されている製品又は原材料、その力価（該当する場合）及びバッチ番号を表示する又は他の方法で特定すること。（該当する場合）この表示には、製造の段階も掲げること。
5.13. Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (for example, quarantined, accepted, rejected, clean, ...).	5.13. 容器、装置又は建物に適用する表示は、明瞭かつ明解であり、企業が合意した書式であること。当該表示上の文言に加えて、状態（例えば、区分保管中、合格・不合格、洗浄済み、・・・）色分けしてを示すことは、多くの場合有用である。
5.14. Checks should be carried out to ensure that pipelines and other pieces of equipment used for the transportation of	5.14. 製品をある区域から別の区域へ搬送するため用いる配管及び他の装置類が正しい方法で接続されていることを保

products from one area to another are connected in a correct manner.	証するため、チェックすること。
5.15. Any deviation from instructions or procedures should be avoided as far as possible. If a deviation occur, it should be approved in writing by a competent person, with the involvement of the Quality Control Department when appropriate.	5.15. 指図書又は手順書からの逸脱は、可能な限り避けること。逸脱が発生した場合は適宜、品質管理部門が参加し、権限を有する者が書面で承認すること。
5.16. Access to production premises should be restricted to authorised personnel.	5.16. 製造建物への立入は、許可された者に限定すること。
5.17. Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with the equipment destined for the production of medicinal products.	5.17. 通常、医薬品製造のための区域内において、及び医薬品製造のための装置を用いて、非医薬品を製造することは避けること。
PREVENTION OF CROSS-CONTAMINATION IN PRODUCTION	製造における交叉汚染の防止
5.18. Contamination of a starting material or of a product by another material or product must be avoided. This risk of accidental cross-contamination arises from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, sprays or organisms from materials and products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing. The significance of this risk varies with the type of contaminant and of product being contaminated. Amongst the most hazardous contaminants are highly sensitising materials, biological preparations containing living organisms, certain hormones, cytotoxics, and other highly active materials. Products in which contamination is likely to be most significant are those administered by injection, those given in large doses and/or over a long time.	5.18. 他の原材料又は製品による、出発原料又は製品の汚染を回避しなければならない。偶発的な交叉汚染のリスクは、工程中の原材料又は製品から、装置上の残留物から、及び作業員の着衣からのじん埃、ガス、蒸気、スプレー又は微生物の制御されない放出によって生じる。このリスクの重大性は、汚染物質及び汚染される製品の種類により異なる。最も有害な汚染物質は、高感作性の物質、生菌を含有する生物学製剤、ある種のホルモン、細胞毒、及び他の高活性物質である。汚染が最も重大と考えられる製品は、注射剤、高用量・長期間に投与される製品である。
5.19. Cross-contamination should be avoided by appropriate technical or organisational measures, for example:	5.19. 例えば以下のような適切な技術的又は組織上の手段によって、交叉汚染を防止すること。
a) Production in segregated areas (required for products such as penicillins, live vaccines, live bacterial preparations and some other biologicals), or by campaign (separation in time) followed by appropriate cleaning;	a) 隔離された区域（ペニシリン類、生ワクチン、生菌製剤及びある種の他の生物学製剤等の製品に求められる）内で製造する、又はキャンペーン生産（時期を分けること）とそれに続いて適切な洗浄を行う。
b) Providing appropriate air-locks and air extraction;	b) 適切なエアロック及び排気設備を備える。

c) Minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air;	c) 未処理若しくは処理が不十分な空気の循環又は再流入により引き起こされる汚染リスクを最小化する。
d) Keeping protective clothing inside areas where products with special risk of cross-contamination are processed;	d) 交叉汚染の特別なリスクを伴う製品を加工する区域内で保護衣を着用する。
e) Using cleaning and decontamination procedures of known effectiveness, as ineffective cleaning of equipment is a common source of cross-contamination;	e) 洗浄及び脱汚染の手順は、有効性が既知のものを採用する（有効でない装置洗浄が交叉汚染の一般的な原因であるため）。
f) Using "closed systems" of production;	f) 製造に“閉鎖システム”を用いる。
g) Testing for residues and use of cleaning status labels on equipment.	g) 残留物を試験するとともに、装置に洗浄状態を表示する。
5.20. Measures to prevent cross-contamination and their effectiveness should be checked periodically according to set procedures.	5.20. 交叉汚染を防止する手段及びその有効性を、所定の手順書に従って定期的にチェックすること。
VALIDATION	バリデーション
5.21. Validation studies should reinforce Good Manufacturing Practice and be conducted in accordance with defined procedures. Results and conclusions should be recorded.	5.21. バリデーションは、GMPを強化するものであり、規定された手順書に従って実施すること。結果及び結論を記録すること。
5.22. When any new manufacturing formula or method of preparation is adopted, steps should be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified, should be shown to yield a product consistently of the required quality.	5.22. 新規の製造処方又は調製方法を採用する際は、それが日常の工程に適することを実証する段階を踏むこと。特定の原材料及び装置を用いる規定された工程については、要求される品質の製品が恒常的に得られることを示すこと。
5.23. Significant amendments to the manufacturing process, including any change in equipment or materials, which may affect product quality and/or the reproducibility of the process should be validated.	5.23. 製品品質・工程の再現性に影響を及ぼす可能性がある製造工程への重大な変更（装置又は原材料の変更を含む）は、バリデートすること。
5.24. Processes and procedures should undergo periodic critical revalidation to ensure that they remain capable of achieving the intended results.	5.24. 工程及び手順が所期の結果を達成できることを保証するため、定期的により厳格な*訳注再バリデーションを行うこと。 (*訳注：欠陥があれば発見できるような)
STARTING MATERIALS	出発原料
5.25. The purchase of starting materials is an important operation which should involve staff who have a particular and thorough knowledge of the suppliers.	5.25. 出発原料の購入は重要な業務であり、その供給業者について特定かつ徹底的な知識を有するスタッフが関与すること。
5.26. Starting materials should only be purchased from approved suppliers named in the relevant specification and, where possible, directly from the	5.26. 出発原料は、関連する規格書に記名されている承認された供給業者からのみ購入し、（可能であれば）生産者から直接購入すること。製造業者が確立した出

<p>producer. It is recommended that the specifications established by the manufacturer for the starting materials be discussed with the suppliers. It is of benefit that all aspects of the production and control of the starting material in question, including handling, labelling and packaging requirements, as well as complaints and rejection procedures are discussed with the manufacturer and the supplier.</p>	<p>発原料の規格について、供給業者と議論することが推奨される。当該出発原料の生産及び管理の全ての側面（取扱い、表示及び包装の要求事項、並びに苦情処理及び不合格判定の手順を含む）について、製造業者と供給業者が議論することは有益である。</p>
<p>5.27. For each delivery, the containers should be checked for integrity of package and seal and for correspondence between the delivery note and the supplier's labels.</p>	<p>5.27. 梱包及び封かんの完全性、並びに納品書と供給業者表示との一致について、配送ごとに容器をチェックすること。</p>
<p>5.28. If one material delivery is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release.</p>	<p>5.28. 1回の原料配送が異なるバッチで構成されている場合は、各バッチは検体採取、試験及び出荷可否判定について別個のものを見なすこと。</p>
<p>5.29. Starting materials in the storage area should be appropriately labelled (see Chapter 5, Item 13). Labels should bear at least the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ The designated name of the product and the internal code reference where applicable; ➢ A batch number given at receipt; ➢ Where appropriate, the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected); ➢ Where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary. <p>When fully computerised storage systems are used, all the above information should not necessarily be in a legible form on the label.</p>	<p>5.29. 保管区域にある出発原料を、適切に表示すること（第5章13項参照）。表示は、少なくとも以下の情報を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 製品の指定された名称及び（該当する場合）社内の参照コード ➢ 受入時に付与されたバッチ番号 ➢ （適切な場合）内容物の状態（例えば、区分保管中、試験中、合格・不合格） ➢ （適切な場合）有効期限又はそれを越えたとリテストが必要となる日付 <p>完全にコンピュータ化された保管システムを用いる場合は、上記の全ての情報が必ずしもラベル上に読み取れる形態でなくてもよい。</p>
<p>5.30. There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6, Item 13).</p>	<p>5.30. 出発原料の各容器の内容物の同一性を確かめる適切な手順又は手段があること。検体が採取されたバルク容器は、特定されること（第6章13項参照）。</p>
<p>5.31. Only starting materials which have been released by the Quality Control Department and which are within their shelf-life should be used.</p>	<p>5.31. 品質管理部門によって合格判定された、有効期間内の出発原料のみを使用すること。</p>
<p>5.32. Starting materials should only be dispensed by designated persons, following a written procedure, to ensure</p>	<p>5.32. 正しい原料が清潔かつ適切な表示の容器に正確に秤量又は計量されることを保証するため、出発原料は、手順書に</p>

that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.	従って、指定された者のみが払い出すこと。
5.33. Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded.	5.33. 払い出された各原料及びその重量又は容量は別個にチェックし、そのチェック結果を記録すること。
5.34. Materials dispensed for each batch should be kept together and conspicuously labelled as such.	5.34. 払い出された原料は、バッチごとにまとめて保管し、その旨が目立つよう表示すること。
PROCESSING OPERATIONS - INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS	工程作業－中間製品及びバルク製品
5.35. Before any processing operation is started, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting materials, products, product residues or documents not required for the current operation.	5.35. 工程作業を開始する前に、当該作業区域及び装置が清浄であり、現行作業に不要な出発原料、製品、製品の残留物又は文書がないことを保証する段階を踏むこと。
5.36. Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.	5.36. 中間製品及びバルク製品を、適切な条件下で保管すること。
5.37. Critical processes should be validated (see "VALIDATION" in this Chapter).	5.37. 重要工程は、バリデートすること。(本章の“バリデーション”参照)。
5.38. Any necessary in-process controls and environmental controls should be carried out and recorded.	5.38. 必要な工程内管理及び環境管理を実施し、記録すること。
5.39. Any significant deviation from the expected yield should be recorded and investigated.	5.39. 期待収率からの著しい逸脱を記録し、原因究明すること。
PACKAGING MATERIALS	包装材料
5.40. The purchase, handling and control of primary and printed packaging materials should be accorded attention similar to that given to starting materials.	5.40. 一次包装材料及び印刷された包装材料の購入、取扱い及び管理には、出発原料に対するものと同様に相応の注意を払うこと。
5.41. Particular attention should be paid to printed materials. They should be stored in adequately secure conditions such as to exclude unauthorised access. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by authorised personnel following an approved and documented procedure.	5.41. 印刷された材料に対して、特別の注意を払うこと。印刷された材料は、無許可立入を排除するよう適切に安全な状態で保管すること。カットラベル及び他の離散しやすい印刷された材料は、混同を回避するよう別々の閉じた容器中で保管及び搬送すること。包装材料の払出しは、承認された手順書に従って、認定された人員のみが行うこと。
5.42. Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.	5.42. 印刷された材料又は一次包装材料について、配送ごと又はバッチごとに、明確な参照番号又は識別記号を付すこと。
5.43. Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and this	5.43. 失効した若しくは旧版となった一次包装材料又は印刷された包装材料は破壊すること。この処分を記録すること。

disposal recorded.	
PACKAGING OPERATIONS	包装作業
5.44. When setting up a programme for the packaging operations, particular attention should be given to minimising the risk of cross-contamination, mix-ups or substitutions. Different products should not be packaged in close proximity unless there is physical segregation.	5.44. 包装作業のプログラムを設定する場合は、交叉汚染、混同又は取違いのリスクを最小化するため特別の注意を払うこと。物理的に隔離されていない限り、異なる製品を近接して包装してはならない。
5.45. Before packaging operations are begun, steps should be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines and other equipment are clean and free from any products, materials or documents previously used, if these are not required for the current operation. The line-clearance should be performed according to an appropriate check-list.	5.45. 包装作業を始める前に、作業区域、包装ライン、印字機及び他の装置が清浄であること、並びに（現行作業に不要であれば）以前使用された製品、原材料又は文書がないことを保証する段階を踏むこと。ラインクリアランスを、適切なチェックリストに従って実施すること。
5.46. The name and batch number of the product being handled should be displayed at each packaging station or line.	5.46. 取り扱われる製品の名称及びバッチ番号を、各包装作業場所又は包装ラインに掲示すること。
5.47. All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the Packaging Instructions.	5.47. 使用される全ての製品及び包装材料を包装部門に搬送する際に、数量、同一性及び包装指図書との一致をチェックすること。
5.48. Containers for filling should be clean before filling. Attention should be given to avoiding and removing any contaminants such as glass fragments and metal particles.	5.48. 充てん用の容器は、充てん前に清浄であること。ガラス片、金属粒子等の汚染物質を回避し、除去する注意を払うこと。
5.49. Normally, filling and sealing should be followed as quickly as possible by labelling. If it is not the case, appropriate procedures should be applied to ensure that no mix-ups or mislabelling can occur.	5.49. 通常、充てん及び封かんに続いて、表示を可能な限り速やかに行うこと。そうでない場合は、混同又は誤った表示が起こり得ないことを保証する適切な手順を適用すること。
5.50. The correct performance of any printing operation (for example code numbers, expiry dates) to be done separately or in the course of the packaging should be checked and recorded. Attention should be paid to printing by hand which should be re-checked at regular intervals.	5.50. 別個に又は包装の一環で行われる印字作業（例えば、コードナンバー、有効期限）が正しく実施されていることをチェックし、記録すること。手作業による印字には注意を払い、一定の間隔で再チェックすること。
5.51. Special care should be taken when using cut-labels and when over-printing is carried out off-line. Roll-feed labels are normally preferable to cut-labels, in	5.51. カットラベルを使用する場合及び（バッチ番号、有効期限等の）刷り込み印刷がオフラインで行われる場合は、特別な注意を払うこと。ロール給紙ラベルは通

helping to avoid mix-ups.	常、混同の回避に役立ち、カットラベルより好ましい。
5.52. Checks should be made to ensure that any electronic code readers, label counters or similar devices are operating correctly.	5.52. 電子的コードリーダー、ラベルカウンター又は同様なデバイスは、正しく作動していることを保証するため、チェックすること。
5.53. Printed and embossed information on packaging materials should be distinct and resistant to fading or erasing.	5.53. 包装材料上に印刷され又は浮彫りされた情報は、明瞭であり、かつ褪色又は消去しにくいものであること。
5.54. On-line control of the product during packaging should include at least checking the following: a) General appearance of the packages; b) Whether the packages are complete; c) Whether the correct products and packaging materials are used; d) Whether any over-printing is correct; e) Correct functioning of line monitors. Samples taken away from the packaging line should not be returned.	5.54. 包装過程における製品のオンライン管理は、少なくとも以下をチェックすること。 a) 包装の全体的な外観 b) 包装が完全であるか c) 正しい製品及び包装材料を用いているか d) 刷り込み印刷が正しいか e) ラインモニターの適正な機能 包装ラインから採取した検体は、戻してはならない。
5.55. Products which have been involved in an unusual event should only be reintroduced into the process after special inspection, investigation and approval by authorised personnel. Detailed record should be kept of this operation.	5.55. 異常な事象に関わった製品を工程に戻すのは、特別な点検、原因究明及び認定された人員による承認がなされた後に限ること。この作業について、詳細な記録書を保管すること。
5.56. Any significant or unusual discrepancy observed during reconciliation of the amount of bulk product and printed packaging materials and the number of units produced should be investigated and satisfactorily accounted for before release.	5.56. バルク製品及び印刷された包装材料の数量と製造されたユニット数との照合で著しい又は異常な齟齬が見られれば、原因究明し、出荷可否判定前に十分に説明がなされること。
5.57. Upon completion of a packaging operation, any unused batch-coded packaging materials should be destroyed and the destruction recorded. A documented procedure should be followed if uncoded printed materials are returned to stock.	5.57. 包装作業が完了次第、バッチコードが印字された包装材料で使用しなかったものは全て破壊し、破壊の記録を行うこと。コード印字のない印刷された材料を在庫に戻す場合は、手順書に従うこと。
FINISHED PRODUCTS	最終製品
5.58. Finished products should be held in quarantine until their final release under conditions established by the manufacturer.	5.58. 最終製品は、その最終的な出荷可否判定まで、製造業者が確立した条件下で区分保管すること。
5.59. The evaluation of finished products and documentation which is necessary before release of product for sale are described in Chapter 6 (Quality Control).	5.59. 最終製品の販売のための出荷可否判定前に必要とされる最終製品及び文書の評価は、第6章(品質管理)に記述されている。
5.60. After release, finished products should	5.60. 合格判定された最終製品は、使用可能

<p>be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.</p>	<p>な状態の在庫として製造業者が確立した条件下で保管すること。</p>
<p>REJECTED, RECOVERED AND RETURNED MATERIALS</p>	<p>不合格判定、再利用及び返品された原材料</p>
<p>5.61. Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed. Whatever action is taken should be approved and recorded by authorised personnel.</p>	<p>5.61. 不合格判定された原材料及び製品は、その旨明確にマークを付し、制限区域に分けて保管すること。それらは、供給業者に返品するか又は（適切な場合）再加工若しくは破壊するかのいずれかであること。いずれの措置が講じられる場合も、認定された人員が承認し、記録すること。</p>
<p>5.62. The reprocessing of rejected products should be exceptional. It is only permitted if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met and if it is done in accordance with a defined and authorised procedure after evaluation of the risks involved. Record should be kept of the reprocessing.</p>	<p>5.62. 不合格判定された製品の再加工は、例外的なものであること。最終製品の品質に影響を及ぼさず、規格に適合するとともに、伴うリスクを評価した上で、規定され、認定された手順書に従って実施する場合にのみ認められる。再加工の記録書を保存すること。</p>
<p>5.63. The recovery of all or part of earlier batches, which conform to the required quality by incorporation into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorised beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf life. The recovery should be recorded.</p>	<p>5.63. 以前のバッチの全部又は一部を所定の製造段階で同一製品のバッチに入れ込むことにより要求品質に適合するよう再利用する際は、事前に認定を受けること。斯かる再利用^{* 訳注}は、伴うリスク（有効期限への影響の可能性を含む）を評価した上で、規定された手順書に従って実施すること。当該再利用を記録すること。</p> <p>（* 訳注：日本では、相当の妥当性が示されない限り、規格外バッチの混合は認められないので留意すること。以下同じ）</p>
<p>5.64. The need for additional testing of any finished product which has been reprocessed, or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the Quality Control Department.</p>	<p>5.64. 品質管理部門は、再加工した（又は再利用製品を投入した）最終製品の追加試験の必要性を検討すること。</p>
<p>5.65. Products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be destroyed unless without doubt their quality is satisfactory; they may be considered for re-sale, re-labelling or recovery with a subsequent batch only after they have been critically assessed by the Quality Control Department in accordance with a written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history,</p>	<p>5.65. 製造業者の管理を離れてしまった市場からの返品製品は、間違いなく品質が満足できるものでなければ、破壊すること。手順書に従って品質管理部門が厳しく評価した後にのみ、返品製品の再販売、再表示又は以降のバッチへの再利用を考慮し得る。斯かる評価では、その製品の性質、必要とする特殊な保管条件、その状態及び履歴、並びに出荷されて以降の経過時間を全て考慮に入れること。活性成分を回収する基本的な化学的再加工は可能かもしれないが、製品の品質</p>

<p>and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic chemical re-processing to recover active ingredients may be possible. Any action taken should be appropriately recorded.</p>	<p>に対し疑問が生じる場合は、再出荷又は再使用に適すると考えてはならない。講じられた措置は、適切に記録すること。</p>
<p>CHAPTER 6 QUALITY CONTROL</p>	<p>第 6 章 品質管理</p>
<p>PRINCIPLE</p>	<p>原則</p>
<p>This chapter should be read in conjunction with all relevant sections of the GMP guide. Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control.</p>	<p>本章は、GMPガイドラインの全ての関連セクションと併せて読むこと。 品質管理は、検体採取、規格及び試験に関わるとともに、必要な関連する試験を実施し、原材料及び製品の品質が満足できるものであると判断するまでは当該原材料を用いるため出庫許可せず、当該製品を販売又は供給のため出荷許可しないことを保証する組織、文書化及び出荷可否判定手順に関わるものである。品質管理は、試験室作業に限らず、製品の品質に関わる可能性のある全ての決定に関与しなければならない。品質管理が製造から独立していることは、品質管理の適切な業務に必須と考えられる。</p>
<p>GENERAL</p>	<p>全般事項</p>
<p>6.1 Each holder of a manufacturing authorisation should have a Quality Control Department. This department should be independent from other departments, and under the authority of a person with appropriate qualifications and experience, who has one or several control laboratories at his disposal. Adequate resources must be available to ensure that all the Quality Control arrangements are effectively and reliably carried out.</p>	<p>6.1 製造許可の各保有者は、品質管理部門を有すること。当該部門は、他の部門から独立しており、適切な資格及び経験を有する者（配下に1つ以上の管理試験室を有していること）の権限の下にあること。全ての品質管理の取決めが効果的かつ信頼性をもって遂行されることを保証するため、十分なりソースが利用可能でなくてはならない。</p>
<p>6.2 The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, oversee the control of the reference and/or retention samples of materials and products when applicable, ensure the correct labelling</p>	<p>6.2 品質管理部門の長の主な職責は、第2章にまとめられている。品質管理部門は全体として、全ての品質管理手順を確立し、バリデートし、実施すること、原材料及び製品の参考品・保存検体の管理を監督すること（該当する場合）、原材料及び製品の容器の適正な表示を保証すること、製品の安定性のモニタリングを確実にすること、製品の品質に関連する苦情の原因究明に参加すること等、その</p>

of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.	他の職責も有する。これら全ての作業を手順書に従って実施し、(必要な場合)記録すること。
6.3 Finished product assessment should embrace all relevant factors, including production conditions, results of in-process testing, a review of manufacturing (including packaging) documentation, compliance with Finished Product Specification and examination of the final finished pack.	6.3 最終製品の評価は、製造条件、工程内試験の結果、製造(包装を含む)文書の照査、最終製品規格への適合及び最終包装品の検査を含め、全ての関連要素を包含すること。
6.4 Quality Control personnel should have access to production areas for sampling and investigation as appropriate.	6.4 品質管理の人員は、検体採取及び原因究明のため適宜、製造区域に立入可能であること。
GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRACTICE	品質管理試験室の適正管理
6.5 Control laboratory premises and equipment should meet the general and specific requirements for Quality Control areas given in Chapter 3. Laboratory equipment should not be routinely moved between high risk areas to avoid accidental cross-contamination. In particular, the microbiological laboratory should be arranged so as to minimize risk of cross-contamination.	6.5 管理試験室の建物及び設備は、第3章に示す品質管理区域に関する一般的及び特定の要求事項を満たすこと。試験室の設備は、偶発的な交差汚染を避けるため、高リスク区域の間を日常的に移動させてはならない。特に微生物試験室は、交差汚染のリスクを最小にするよう配置すること。
6.6 The personnel, premises, and equipment in the laboratories should be appropriate to the tasks imposed by the nature and the scale of the manufacturing operations. The use of outside laboratories, in conformity with the principles detailed in Chapter 7, Outsourced Activities, can be accepted for particular reasons, but this should be stated in the Quality Control records.	6.6 試験室の人員、建物及び設備が、製造作業の性質及び規模により生じる業務に照らして適切であること。第7章(外部委託作業)に詳述する原則に合致した外部の試験室の使用は、特定の理由があれば許容されるが、これは品質管理記録書に記載すること。
DOCUMENTATION	文書化
6.7 Laboratory documentation should follow the principles given in Chapter 4. An important part of this documentation deals with Quality Control and the following details should be readily available to the Quality Control Department:	6.7 試験室の文書化は、第4章に示す原則に従うこと。この文書化の重要部分は品質管理に関するものであり、以下の詳細項目について、品質管理部門が容易に利用可能であること。
(i) Specifications;	(i) 規格
(ii) Procedures describing sampling,	(ii) 検体採取、試験、記録類(試験ワーク

testing, records (including test worksheets and/or laboratory notebooks), recording and verifying;	シート・試験室ノートを含む)、記録作業及び検証に関する手順
(iii) Procedures for and records of the calibration/qualification of instruments and maintenance of equipment;	(iii) 機器の校正/適格性確認及び設備の保守管理に関する手順及び記録
(iv) A procedure for the investigation of Out of Specification and Out of Trend results;	(iv) 規格外及び傾向から外れた試験結果の原因究明に関する手順
(v) Testing reports and/or certificates of analysis;	(v) 試験報告書・試験成績書
(vi) Data from environmental (air, water and other utilities) monitoring, where required;	(vi) (必要な場合) 環境モニタリング(空気、水及びその他のユーティリティ)からのデータ
(vii) Validation records of test methods, where applicable;	(vii) (該当する場合) 試験方法のバリデーション記録
6.8 Any Quality Control documentation relating to a batch record should be retained following the principles given in Chapter 4 on retention of batch documentation.	6.8 バッチ文書の保管に関して第4章に示す原則に従って、バッチ記録に関連する品質管理文書を保管すること。
6.9 Some kinds of data (e.g. tests results, yields, environmental controls) should be recorded in a manner permitting trend evaluation. Any Out of Trend or Out of Specification data should be addressed and subject to investigation.	6.9 ある種のデータ(例えば、試験の結果、収率、環境管理)は、傾向の評価ができるよう記録すること。傾向から外れた又は規格外のデータがあれば焦点を当て、原因究明の対象とすること。
6.10 In addition to the information which is part of the batch documentation, other raw data such as laboratory notebooks and/or records should be retained and readily available.	6.10 バッチ文書の一部である情報に加えて、試験室ノート・記録類等の他の生データも保管し、容易に利用可能であること。
SAMPLING	検体採取
6.11 The sample taking should be done and recorded in accordance with approved written procedures that describe:	6.11 以下の事項を記載した、承認された手順書に従って、検体採取を行い、記録すること。
(i) The method of sampling;	(i) 検体採取の方法
(ii) The equipment to be used;	(ii) 用いる器具
(iii) The amount of the sample to be taken;	(iii) 採取する検体量
(iv) Instructions for any required sub-division of the sample;	(iv) 必要とされる検体の小分けに関する指図
(v) The type and condition of the sample container to be used;	(v) 用いる検体容器の種類及び状態
(vi) The identification of containers sampled;	(vi) 検体を採取した容器の識別
(vii) Any special precautions to be observed, especially with regard to the sampling of sterile or noxious materials;	(vii) (特に無菌又は有毒原材料の検体採取に関して) 遵守すべき特別な注意事項
(viii) The storage conditions;	(viii) 保管条件
(ix) Instructions for the cleaning and	(ix) 検体採取機器の洗浄及び保管に関する

storage of sampling equipment.	る指図
6.12 Samples should be representative of the batch of materials or products from which they are taken. Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). The sampling plan used should be appropriately justified and based on a risk management approach.	6.12 検体は、それを採取した原材料又は製品のバッチを代表するものであること。工程で最も重点の置かれる部分（例えば、工程の始め又は終わり）をモニターするため、他の検体を採取してもよい。用いる検体採取計画は、適切に妥当性を示し、リスクマネジメントのアプローチに基づくこと。
6.13 Sample containers should bear a label indicating the contents, with the batch number, the date of sampling and the containers from which samples have been drawn. They should be managed in a manner to minimize the risk of mix-up and to protect the samples from adverse storage conditions.	6.13 検体容器には、バッチ番号、検体採取日及び検体が採取された容器を示すとともに、内容物を示すラベルを貼付すること。混同のリスクを最小化し、好ましくない保管条件から当該検体を保護するよう管理すること。
6.14 Further guidance on reference and retention samples is given in Annex 19.	6.14 参考品・保存検体に関する更なるガイダンスは、アネックス19に示す。
TESTING	試験
6.15 Testing methods should be validated. A laboratory that is using a testing method and which did not perform the original validation, should verify the appropriateness of the testing method. All testing operations described in the Marketing Authorisation or technical dossier should be carried out according to the approved methods.	6.15 試験方法をバリデートすること。原バリデーションを実施していない試験方法を用いる試験室は、当該試験方法の適切性を検証すること。販売承認書又は技術的な承認申請書類に記載された全ての試験作業を、承認された方法に従って実施すること。
6.16 The results obtained should be recorded. Results of parameters identified as critical quality attributes should be trended and checked to make sure that they are consistent with each other. Any calculations should be critically examined.	6.16 得られた試験結果は記録すること。重要品質特性と特定されたパラメータについての結果は、傾向を分析し、チェックを行って、互いに一貫していることを確認すること。いかなる計算にも誤りがあり得るものとして検算すること。
6.17 The tests performed should be recorded and the records should include at least the following data:	6.17 実施した試験は記録すること。その記録書は、少なくとも以下のデータを含むこと。
(i) Name of the material or product and, where applicable, dosage form;	(i) 原材料又は製品の名称及び（該当する場合）剤形
(ii) Batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier;	(ii) バッチ番号及び（適切な場合）製造業者・供給業者
(iii) References to the relevant specifications and testing procedures;	(iii) 関連する規格及び試験手順の参照先
(iv) Test results, including observations and calculations, and reference to any certificates of analysis;	(iv) 試験結果（観察事項及び計算を含む）、並びに何らかの分析証明書が関係する場合はその参照先
(v) Dates of testing;	(v) 試験日
(vi) Initials of the persons who	(vi) 試験実施者のイニシャル

performed the testing;	
(vii) Initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate;	(vii) (適切な場合) 試験及び計算について確認した者のイニシャル
(viii) A clear statement of approval or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person;	(viii) 合格・不合格(又は他の状態の判定)についての明確な記載及び指定された責任者の日付入り署名
(ix) Reference to the equipment used.	(ix) 使用した設備の参照先
6.18 All the in-process controls, including those made in the production area by production personnel, should be performed according to methods approved by Quality Control and the results recorded.	6.18 全ての工程内管理(製造区域内で製造部門の人員によって行われるものを含む)は、品質管理部門が承認した方法に従って実施し、結果を記録すること。
6.19 Special attention should be given to the quality of laboratory reagents, solutions, glassware, reference standards and culture media. They should be prepared and controlled in accordance with written procedures. The level of controls should be commensurate to their use and to the available stability data.	6.19 試験室の試薬、試液、ガラス器具、標準品及び培地の品質には、特別な注意を払うこと。それらは手順書に従って調製・管理すること。管理レベルは、その用途及び利用可能な安定性データに相応したものであること。
6.20 Reference standards should be established as suitable for their intended use. Their qualification and certification, as such, should be clearly stated and documented. Whenever compendial reference standards from an officially recognised source exist, these should preferably be used as primary reference standards unless fully justified (the use of secondary standards is permitted once their traceability to primary standards has been demonstrated and is documented). These compendial materials should be used for the purpose described in the appropriate monograph unless otherwise authorised by the National Competent Authority.	6.20 標準品を、その使用目的に適するべく確立すること。標準品としての適格性確認及び品質認証を明確に記載し、文書化すること。公的に認証された供給元からの公定書収載標準品が存在する場合は、十分な妥当性を示さない限り、斯かる公定書収載標準品を一次標準品として使用することが望ましい(一次標準品へのトレーサビリティを実証し、文書化するならば、二次標準品の使用は許容される)。斯かる公定書収載品は、各国当局によって承認されない限り、該当するモノグラフに記載された用途に使用すること。
6.21 Laboratory reagents, solutions, reference standards and culture media should be marked with the preparation and opening date and the signature of the person who prepared them. The expiry date of reagents and culture media should be indicated on the label, together with specific storage conditions. In addition, for volumetric solutions, the last date of	6.21 試験室の試薬、試液、標準品及び培地には、その調製日及び開封日並びに調製者の署名を表示すること。特定の保管条件とともに、試薬及び培地の有効期限がラベル上に示すこと。加えて、容量分析用の標準液については、直近の標定の実施日及び直近の標定で算出されたファクターを示すこと。

standardisation and the last current factor should be indicated.	
6.22 Where necessary, the date of receipt of any substance used for testing operations (e.g. reagents, solutions and reference standards) should be indicated on the container. Instructions for use and storage should be followed. In certain cases it may be necessary to carry out an identification test and/or other testing of reagent materials upon receipt or before use.	6.22 (必要な場合) 試験作業に用いる物品(例えば、試薬、試液及び標準品)について、その受入日を容器上に表示すること。使用及び保管に関する指示書に従うこと。受入時又は使用前に、試薬物質の確認試験・他の試験を実施することが必要な場合もある。
6.23 Culture media should be prepared in accordance with the media manufacturer's requirements unless scientifically justified. The performance of all culture media should be verified prior to use.	6.23 培地は、科学的に妥当性を示さない限り、培地の製造業者の要求事項に従って調製すること。使用する前に、全ての培地の性能を検証すること。
6.24 Used microbiological media and strains should be decontaminated according to a standard procedure and disposed of in a manner to prevent the cross-contamination and retention of residues. The in-use shelf life of microbiological media should be established, documented and scientifically justified.	6.24 微生物学的試験に使用した培地及び菌株は、標準的な手順書に従って除染し、交差汚染及び残さの残留を防止する方法で廃棄すること。微生物学的試験用の培地について開封・調製後の有効期間を設定し、文書化するとともに、科学的に妥当性を示すこと。
6.25 Animals used for testing components, materials or products, should, where appropriate, be quarantined before use. They should be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for the intended use. They should be identified, and adequate records should be maintained, showing the history of their use.	6.25 成分、原材料又は製品の試験に使用する動物は、(適切な場合)使用前に区分保管すること。使用目的に適することを保証するよう維持し、管理すること。個体識別するとともに、その使用履歴を示す適切な記録書を保存すること。
ON-GOING STABILITY PROGRAMME	安定性モニタリング (訳注: 所定の保管条件下で対象とする製品の安定性を継続的にモニターし、その結果を記録し、保管する一連の試験プログラムを指す。)
6.26 After marketing, the stability of the medicinal product should be monitored according to a continuous appropriate programme that will permit the detection of any stability issue (e.g. changes in levels of impurities or dissolution profile) associated with the formulation in the marketed package.	6.26 販売された包装状態の製剤に関連する安定性の問題(例えば、不純物レベル又は溶出プロファイルにおける変化)があれば検出できる適切な継続的プログラムに従って、販売後に医薬品の安定性をモニターすること。
6.27 The purpose of the on-going stability programme is to monitor the product over its shelf life and to determine that the product remains, and can be	6.27 安定性モニタリングの目的は、有効期限にわたって製品をモニターすること、及び表示された保管条件下で製品が規格内に留まっており、また留まり続ける

<p>expected to remain, within specifications under the labelled storage conditions.</p>	<p>ことが期待できるかを判定することである。</p>
<p>6.28 This mainly applies to the medicinal product in the package in which it is sold, but consideration should also be given to the inclusion in the programme of bulk product. For example, when the bulk product is stored for a long period before being packaged and/or shipped from a manufacturing site to a packaging site, the impact on the stability of the packaged product should be evaluated and studied under ambient conditions. In addition, consideration should be given to intermediates that are stored and used over prolonged periods. Stability studies on reconstituted product are performed during product development and need not be monitored on an on-going basis. However, when relevant, the stability of reconstituted product can also be monitored.</p>	<p>6.28 安定性モニタリングは、販売された包装状態の医薬品に主として適用されるが、バルク製品についても検討すること。例えば、そのバルク製品を包装する前・製造場所から包装場所へ移送する前に長期間保管する場合は、包装後の製品の安定性への影響を評価し、成り行き条件下で試験すること。加えて、長期間にわたって保存され、使用される中間製品についても検討すること。再溶解した製品^{* 訳注}の安定性試験が製品開発中に実施されていれば、継続的にモニターする必要はないが、場合により、再溶解した製品の安定性もモニターすること。 ([*] 訳注：凍結乾燥製品等を用時溶解・調製したもの)</p>
<p>6.29 The ongoing stability programme should be described in a written protocol following the general rules of Chapter 4 and results formalised as a report. The equipment used for the ongoing stability programme (stability chambers among others) should be qualified and maintained following the general rules of Chapter 3 and Annex 15.</p>	<p>6.29 安定性モニタリングは、第4章の一般則に従って実施計画書中に記載し、結果は報告書として正式なものとすること。安定性モニタリングに用いる機器（とりわけ安定性チャンバー）は、第3章の一般則及びアネックス15に従って、適格性確認及び保守管理を行うこと。</p>
<p>6.30 The protocol for an on-going stability programme should extend to the end of the shelf life period and should include, but not be limited to, the following parameters:</p> <p>(i) Number of batch(es) per strength and different batch sizes, if applicable;</p> <p>(ii) Relevant physical, chemical, microbiological and biological test methods;</p> <p>(iii) Acceptance criteria;</p> <p>(iv) Reference to test methods;</p> <p>(v) Description of the container closure system(s);</p> <p>(vi) Testing intervals (time points);</p> <p>(vii) Description of the conditions of storage (standardised ICH/VICH conditions for long term testing,</p>	<p>6.30 安定性モニタリングの実施計画書は、有効期間の終わりまでカバーすること。また、少なくとも以下のパラメータを含むこと。</p> <p>(i) 含量規格ごと、及び（該当する場合）異なるバッチサイズごとのバッチ数</p> <p>(ii) 関連する物理的、化学的、微生物学的及び生物学的な試験方法</p> <p>(iii) 判定基準</p> <p>(iv) 試験方法の参照先</p> <p>(v) 容器施栓系についての記載</p> <p>(vi) 試験間隔（タイムポイント）</p> <p>(vii) 保管の条件（長期試験に関して標準化されたICH/VICH条件（製品の表示に整合したもの）を用いること）につ</p>

<p>consistent with the product labelling, should be used);</p>	<p>いての記載</p>
<p>(viii) Other applicable parameters specific to the medicinal product.</p>	<p>(viii) その医薬品に特に適用される他のパラメータ</p>
<p>6.31 The protocol for the on-going stability programme can be different from that of the initial long term stability study as submitted in the Marketing Authorisation dossier provided that this is justified and documented in the protocol (for example the frequency of testing, or when updating to ICH/VICH recommendations).</p>	<p>6.31 安定性モニタリングの実施計画書は、販売承認申請書類中で提出された当初の長期安定性試験の実施計画書と異なってもよい（例えば試験の頻度、又はICH/VICH推奨条件へ更新する場合）。ただし、その妥当性を示し、当該実施計画書中に明記すること。</p>
<p>6.32 The number of batches and frequency of testing should provide a sufficient amount of data to allow for trend analysis. Unless otherwise justified, at least one batch per year of product manufactured in every strength and every primary packaging type, if relevant, should be included in the stability programme (unless none are produced during that year). For products where on-going stability monitoring would normally require testing using animals and no appropriate alternative, validated techniques are available, the frequency of testing may take account of a risk-benefit approach. The principle of bracketing and matrixing designs may be applied if scientifically justified in the protocol.</p>	<p>6.32 バッチ数及び試験頻度は、傾向分析を可能とするに十分なデータ量を提供するものであること。別途妥当性を示さない限り、毎年製造される製品につき、（該当する場合）含量規格及び一次包装のタイプごとに、少なくとも1バッチが安定性プログラムに含まれること（該当年に全く生産されない場合を除く）。通常は動物を使用する試験が安定性モニタリングに必要とされており、適切な代替法（バリデートされた技術）がない製品については、試験頻度にリスクベネフィットを考慮して差し支えない。実施計画書中で科学的に妥当性を示せば、ブラケットリング法及びマトリキシング法による設計の原則を適用し得る。</p>
<p>6.33 In certain situations, additional batches should be included in the on-going stability programme. For example, an on-going stability study should be conducted after any significant change or significant deviation to the process or package. Any reworking, reprocessing or recovery operation should also be considered for inclusion.</p>	<p>6.33 ある状況下では、追加のバッチを安定性モニタリングに含めること。例えば、工程又は包装に係る重大な変更又は重大な逸脱があれば、安定性モニタリング試験を行うこと。再処理、再加工又は再利用^{* 訳注}の作業に係るバッチについて、安定性モニタリングに含めることも検討すること。</p> <p>（* 訳注：第5章63項～65項参照）</p>
<p>6.34 Results of on-going stability studies should be made available to key personnel and, in particular, to the Authorised Person(s). Where on-going stability studies are carried out at a site other than the site of manufacture of the bulk or finished product, there should be a written agreement between the parties concerned. Results of on-going stability studies should be available at</p>	<p>6.34 安定性モニタリング試験の結果は、主要責任者及び、特にオーソライズドパーソンが利用可能であること。安定性モニタリング試験がバルク製品又は最終製品の製造場所以外の事業所で実施される場合は、関係者間の取決め書があること。安定性モニタリング試験の結果は、当局による照査のため製造場所で利用可能であること。</p>

the site of manufacture for review by the competent authority.	
6.35 Out of specification or significant atypical trends should be investigated. Any confirmed out of specification result, or significant negative trend, affecting product batches released on the market should be reported to the relevant competent authorities. The possible impact on batches on the market should be considered in accordance with Chapter 8 of the GMP Guide and in consultation with the relevant competent authorities.	6.35 規格外又は著しい非定常傾向は、原因究明すること。規格外の結果又は著しい負の傾向が確認され、市場に出荷された製品のバッチに影響する場合は、関係当局に報告すること。本GMPガイドライン第8章に従うとともに、関係当局に相談して、市場に流通しているバッチに及ぼす影響を検討すること。
6.36 A summary of all the data generated, including any interim conclusions on the programme, should be written and maintained. This summary should be subjected to periodic review.	6.36 生成された全てのデータの概要（プログラムに関する中間的結論を含む）を文書化し、保存すること。斯かる概要は、定期的照査の対象となること。
Technical transfer of testing methods	試験方法の技術移管
6.37 Prior to transferring a test method, the transferring site should verify that the test method(s) comply with those as described in the Marketing Authorisation or the relevant technical dossier. The original validation of the test method(s) should be reviewed to ensure compliance with current ICH/VICH requirements. A gap analysis should be performed and documented to identify any supplementary validation that should be performed, prior to commencing the technical transfer process.	6.37 試験方法を移管する側の施設は、移管に先立って、当該試験方法が販売承認書又は関連する技術的な承認申請書類に記載された方法に適合することを検証すること。試験方法の原バリデーションを照査し、現行のICH/VICHの要求事項に準拠していることを保証すること。技術移管プロセスを開始するに先立って、ギャップ分析を実施・文書化し、何らかの補足的バリデーションの実施が必要か確認すること。
6.38 The transfer of testing methods from one laboratory (transferring laboratory) to another laboratory (receiving laboratory) should be described in a detailed protocol.	6.38 ある試験室（移管元試験室）から別の試験室（移管を受ける試験室）への試験方法の移管は、実施計画書に詳細に記載すること。
6.39 The transfer protocol should include, but not be limited to, the following parameters:	6.39 移管の実施計画書は、少なくとも以下のパラメータを含むこと。
(i) Identification of the testing to be performed and the relevant test method(s) undergoing transfer;	(i) 移管して実施する試験項目及びその試験方法の特定
(ii) Identification of the additional training requirements;	(ii) 追加的な教育訓練の必要性の特定
(iii) Identification of standards and samples to be tested;	(iii) 標準品及び試験すべき検体の特定
(iv) Identification of any special transport and storage conditions of test items;	(iv) 試験品特有の移送及び保管条件の特定

(v) The acceptance criteria which should be based upon the current validation study of the methodology and with respect to ICH/VICH requirements.	(v) 当該試験方法に関する直近のバリデーション結果及びICH/VICHの要求事項に基づく判定基準。
6.40 Deviations from the protocol should be investigated prior to closure of the technical transfer process. The technical transfer report should document the comparative outcome of the process and should identify areas requiring further test method revalidation, if applicable.	6.40 実施計画書からの逸脱は、技術移管プロセスの終了前に原因究明すること。技術移管の報告書は、当該プロセスの比較結果を文書化すること。(該当する場合)更に試験方法に関する再バリデーションを必要とする分野を特定すること。
6.41 Where appropriate, specific requirements described in other guidelines should be addressed for the transfer of particular testing methods (e.g. Near Infrared Spectroscopy).	6.41 (適切な場合)他のガイドラインに書かれている特定の要求事項への対応が、特定の試験方法(例えば近赤外分光法)の移管に関して求められる。
CHAPTER 7 OUTSOURCED ACTIVITIES	第7章 外部委託作業
PRINCIPLE	原則
Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the roles and responsibilities of each party. The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver must clearly state the way that the Authorised Person certifying each batch of product for release exercises his/her full responsibility.	GMPガイドラインがカバーする業務について外部委託する場合は、不適切な品質の製品又は作業につながり得る誤解を回避するため、適正に定義し、(関係者が)同意し、管理すること。委託者と受託者の間で契約書がなければならず、各者の役割及び責務を明確に確立すること。委託者の医薬品品質システムは、製品の各バッチに出荷可否判定を行うオーソライズドパーソンがその全責務を遂行する方法を、明確に記述しなければならない。
Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Regulatory Authorities with respect to the granting of marketing and manufacturing authorisations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of national law.	注: この章は、販売承認及び製造許可を所管する規制当局に対する、製造業者の責任を取り扱う。受託者及び委託者の消費者に対する義務に影響することは、全く意図していない。(国内法の他の条項が規制している)
GENERAL	全般事項
7.1 There should be a written contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.	7.1 当該外部委託作業、関連する製品又は作業、及びそれに関連してなされた技術的な取決めがカバーされている契約書があること。
7.2 All arrangements for the outsourced activities including any proposed	7.2 当該外部委託作業のための全ての取決め(技術的又はその他の取決めの変更を

<p>changes in technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned, where applicable.</p>	<p>含む)は、施行されている法規及び(該当する場合)当該製品に係る販売承認に従っていること。</p>
<p>7.3 Where the Marketing Authorisation holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.</p>	<p>7.3 販売承認保有者と製造業者が同一でない場合は、この章に記載された原則を考慮して適切な取決めが整っていること。</p>
<p>THE CONTRACT GIVER</p>	<p>委託者</p>
<p>7.4 The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles and notably include:</p>	<p>7.4 委託者の医薬品品質システムは、外部委託作業の管理及び照査を含むこと。委託者は、外部委託作業の管理を確実なものとするプロセスが整っていることを保証する最終的な責任がある。斯かるプロセスには、品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、特に以下を含めること。</p>
<p>7.4.1 Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed;</p>	<p>7.4.1 作業を外部委託するに先立って、委託者は、受託者について当該外部委託作業を適切に実施するための適法性、適合性及び能力を評価する責任がある。委託者は、本ガイドラインに解説されているGMPの原則及びガイドラインに従うことを、契約によって保証する責任もある。</p>
<p>7.4.2 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned. The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his/her premises, equipment, personnel, other materials or other products;</p>	<p>7.4.2 委託者は、施行されている法規及び当該製品に係る販売承認に従って委託作業を適正に実施するため必要な全ての情報と知識を、受託者に供給すること。委託者は、その製品又は作業に関連して、受託者の建物、設備、人員、他の原材料又は他の製品に危害をもたらすおそれがある問題があれば受託者が十分に認識することを保証すること。</p>
<p>7.4.3 The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the</p>	<p>7.4.3 委託者は、受託者の遂行能力をモニターし、照査するとともに、必要な改善があれば特定し、実施すること。</p>

identification and implementation of any needed improvement.	
7.5 The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He/she should also ensure, either by himself/herself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Authorised Person, that all products and materials delivered to him/her by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the Marketing Authorisation.	7.5 委託者は、当該外部委託作業に関連した記録及び結果を照査し、評価する責任を有すること。委託者は、自ら又は受託者のオーソライズドパーソンの確認に基づいて、受託者から届いた全ての製品又は物品がGMP及び販売承認に従って加工されていることを保証すること。
THE CONTRACT ACCEPTOR	受託者
7.6 The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.	7.6 受託者は、適切な建物、設備、知識及び経験、並びに有能な人員を有する等、委託者が発注した作業を適切に実施できなければならない。
7.7 The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him/her are suitable for their intended purpose.	7.7 受託者は、提供された全ての製品、原材料及び知識がその所期の目的に照らして適切であることを保証すること。
7.8 The Contract Acceptor should not subcontract to a third party any of the work entrusted to him/her under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.	7.8 受託者は、委託者が事前に取り決めについての評価及び承認を行うことなく、委託された作業のいかなる部分も第三者に再委託してはならない。受託者と第三者の間でなされる取決めは、元の委託者と受託者の間と同様に、情報及び知識（第三者の適切性評価に由来するものを含む）が利用可能であることを保証するものであること。
7.9 The Contract Acceptor should not make unauthorised changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.	7.9 受託者は、契約の条件から外れた、無許可の変更を行ってはならない。斯かる変更は、委託者にとって外部委託作業の品質に悪影響を及ぼすおそれがある。
7.10 The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.	7.10 受託者は、外部委託作業（受託試験を含む）が当局による査察を受ける場合があることを理解すること。
THE CONTRACT	契約書
7.11 A contract should be drawn up between	7.11 委託者と受託者の間で契約書を作成

<p>the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.</p>	<p>し、当該外部委託作業に関連する各々の責任及び伝達プロセスを規定すること。契約書の技術的側面は、外部委託作業及びGMPに関して適切な知識を有する適任者が作成すること。外部委託作業のための全ての取決めは、施行されている法規及び当該製品の販売承認に従っていないなければならない、両当事者が同意したものでなければならない。</p>
<p>7.12 The contract should describe clearly which party to the contract has responsibility for conducting each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).</p>	<p>7.12 契約当事者のどちらが外部委託作業の各段階（例えば知識管理、技術移転、サプライチェーン、再委託、原材料の品質及び購入、原材料の試験及び出庫判定、製造・品質管理の実施（工程内管理、検体採取及び分析を含む））を実施する責任を有するか、契約書に明確に記載すること。</p>
<p>7.13 All records related to the outsourced activities, e.g. manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect or to investigating in the case of a suspected falsified product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.</p>	<p>7.13 外部委託作業に関連した全ての記録書（例えば製造、分析及び配送の記録書）及び参考品は、委託者が保管する、又は委託者が利用可能であること。苦情若しくは欠陥が疑われる事態における製品の品質評価又は偽造品が疑われる場合における原因究明に関係する記録書は、委託者がアクセス可能でなければならない、委託者の関連する手順書に規定しなければならない。</p>
<p>7.14 The contract should permit the Contract Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or their mutually agreed subcontractors.</p>	<p>7.14 契約書は、受託者又は相互に合意した再受託者によって実施された外部委託作業を監査することを、委託者に認めるものであること。</p>
<p>CHAPTER 8 COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL</p>	<p>第8章 苦情及び製品回収</p>
<p>PRINCIPLE</p>	<p>原則</p>
<p>All complaints and other information concerning potentially defective products must be carefully reviewed according to written procedures. In order to provide for all contingencies, a system should be designed to recall, if necessary, promptly and effectively products known or suspected to</p>	<p>欠陥の可能性のある製品に係る全ての苦情及び他の情報は、手順書に従って注意深く照査しなければならない。全ての不測の事態に備えて、（必要な場合）欠陥があることが確認された又はその可能性のある製品を市場から速やかにかつ効果的に回収するようシステムを設計すること。</p>

be defective from the market.	
COMPLAINTS	苦情
8.1. A person should be designated responsible for handling the complaints and deciding the measures to be taken together with sufficient supporting staff to assist him. If this person is not the Authorised Person, the latter should be made aware of any complaint, investigation or recall.	8.1. 苦情の取扱い、及び十分な人数の補佐スタッフと共に講じるべき措置の決定に関する責任者を指定すること。この責任者がオーソライズドパーソンでなければ、オーソライズドパーソンに苦情、原因究明又は回収について知らせること。
8.2. There should be written procedures describing the action to be taken, including the need to consider a recall, in the case of a complaint concerning a possible product defect.	8.2. 製品欠陥の可能性に係る苦情が生じた場合に講じるべき措置（回収を検討する必要性を含む）について記載した手順書があること。
8.3. Any complaint concerning a product defect should be recorded with all the original details and thoroughly investigated. The person responsible for Quality Control should normally be involved in the study of such problems.	8.3. 製品欠陥に係る苦情があれば、全ての元の詳細情報と共に記録し、徹底的に原因究明すること。品質管理の責任者が通常、斯かる問題の検討に関与すること。
8.4. If a product defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to checking other batches in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches which may contain reworks of the defective batch should be investigated.	8.4. あるバッチで製品欠陥が発見され又は疑われる場合は、他のバッチに影響があるかどうか判定するため、他のバッチをチェックすることを検討すること。特に、当該欠陥バッチの再処理物を含む可能性がある他のバッチは、調査すること。
8.5. All the decisions and measures taken as a result of a complaint should be recorded and referenced to the corresponding batch records.	8.5. 苦情の結果として講じられた全ての決定及び措置を記録し、対応するバッチ記録に関連付けること。
8.6. Complaints records should be reviewed regularly for any indication of specific or recurring problems requiring attention and possibly the recall of marketed products.	8.6. 苦情記録書を定期的に照査し、注意喚起が必要で、販売された製品の回収につながる特定の又は再発性の問題を示唆していないか確認すること。
8.7. Special attention should be given to establishing whether a complaint was caused because of counterfeiting.	8.7. 苦情が偽造によって生じていないか確認するため、特別な注意を払うこと。
8.8. The Competent Authorities should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, detection of counterfeiting or any other serious quality problems with a product.	8.8. 製造の失敗の可能性、製品の劣化、偽造の検知又は製品に伴う他の重大な品質上の問題を受けて、製造業者が措置を検討しているかどうか、所轄当局に知らせること。
RECALLS	回収
8.9. A person should be designated as responsible for execution and co-ordination of recalls and should be	8.9. 回収の遂行及び調整の責任者を指定するとともに、回収の全ての側面を適切な緊急度で取り扱うため十分な人数のス

supported by sufficient staff to handle all the aspects of the recalls with the appropriate degree of urgency. This responsible person should normally be independent of the sales and marketing organisation. If this person is not the Authorised Person, the latter should be made aware of any recall operation.	スタッフが当該責任者を補佐すること。この責任者は通常、販売及びマーケティング組織から独立していること。斯かる者がオーソライズドパーソンでなければ、オーソライズドパーソンに回収作業について知らせること。
8.10. There should be established written procedures, regularly checked and updated when necessary, in order to organise any recall activity.	8.10. 回収作業を系統立てて実施するため、定期的にチェックされ、必要な場合に更新されている、確立した手順書があること。
8.11. Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.	8.11. 回収作業は、いつでも速やかに開始可能であること。
8.12. All Competent Authorities of all countries to which products may have been distributed should be informed promptly if products are intended to be recalled because they are, or are suspected of, being defective.	8.12. 製品に欠陥がある又はその恐れがあるため製品を回収しようとする場合は、製品が配送された可能性のある全ての国の全ての当局へ速やかに知らせること。
8.13. The distribution records should be readily available to the person(s) responsible for recalls, and should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batches and amounts delivered), including those for exported products and medical samples.	8.13. 配送記録書は、回収責任者が速やかに利用可能であるとともに、卸売業者及び直接供給した顧客に関する十分な情報（住所、就業時間内及び時間外の電話・FAX番号、配送バッチ及び数量）を含むこと（輸出製品及び医療用サンプルの場合を含む）。
8.14. Recalled products should be identified and stored separately in a secure area while awaiting a decision on their fate.	8.14. 回収した製品は識別し、その処分に関する決定を待つ間、安全な区域に分離して保管すること。
8.15. The progress of the recall process should be recorded and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products.	8.15. 回収過程の進捗を記録し、最終の報告書（製品の配送数量と戻り数量の照合を含む）を作成すること。
8.16. The effectiveness of the arrangements for recalls should be evaluated regularly.	8.16. 回収の取決めの有効性を、定期的に評価すること。
CHAPTER 9 SELF INSPECTION	第9章 自己点検
PRINCIPLE	原則
Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures.	GMP原則の実施及び適合状況をモニターし、必要な是正措置を提案するため、自己点検を行うこと。
9.1. Personnel matters, premises, equipment, documentation, production, quality control, distribution of the	9.1. 人事、建物、設備、文書化、製造、品質管理、医薬品の配送、苦情及び回収の取決め、並びに自己点検について、それら

<p>medicinal products, arrangements for dealing with complaints and recalls, and self inspection, should be examined at intervals following a pre-arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance.</p>	<p>が品質保証の原則に合致しているか検証するため、予め取り決められたプログラムに従った間隔で点検すること。</p>
<p>9.2. Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful.</p>	<p>9.2. 自己点検は、社内で指定された能力・権限のある者が、独立かつ詳細な方法で実施すること。外部の専門家による独立した監査も有用であろう。</p>
<p>9.3. All self inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspections and, where applicable, proposals for corrective measures. Statements on the actions subsequently taken should also be recorded.</p>	<p>9.3. 全ての自己点検を記録すること。報告書は、自己点検中の全ての所見及び（該当する場合）是正措置の提案を含むこと。その後に行われた措置に関する陳述も記録すること。</p>

(訳注：灰色マスクした部分は今回の改訂対象でないが、PIC/S GMPガイドライン パート1全体を通して縦覧に供するため掲載するとともに、改訂部分の和訳との一貫性等の観点から所要の記載整備を行った。)