

別紙(6) PIC/S GMP ガイドライン アネックス7

原文	和訳
MANUFACTURE OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS	植物性医薬品の製造
PRINCIPLE	原則
Because of their often complex and variable nature, and the number and small quantity of defined active ingredients, control of starting materials, storage and processing assume particular importance in the manufacture of herbal medicinal products.	規定された有効成分は複雑で変動が大きいことが多く、また数が多く量が少ないため、出発原料の管理、保管、加工は、生薬の製造において特に重要である。
PREMISES	建物
Storage areas	保管区域
1. Crude (i.e. unprocessed) plants should be stored in separate areas. The storage area should be well ventilated and be equipped in such a way as to give protection against the entry of insects or other animals, especially rodents. Effective measures should be taken to prevent the spread of any such animals and microorganisms brought in with the crude plant and to prevent cross-contamination. Containers should be located in such a way as to allow free air circulation.	1. 未精製(未加工)の植物は別の区域に保管すること。保管区域は十分に換気し、昆虫その他の動物、特にげっ歯類の侵入を防ぐことができるように設備を備えること。かかる動物及び未精製の植物とともに持ち込まれる微生物の蔓延を防ぎ、交叉汚染を防止する為の効果的な措置を講じること。空気循環を妨げないように容器を配置すること。
2. Special attention should be paid to the cleanliness and good maintenance of the storage areas particularly when dust is generated.	2. 特に、塵埃が生じる場合には、保管区域の清浄性と適切な保守整備に特別な注意を払うこと。
3. Storage of plants, extracts, tinctures and other preparations may require special conditions of humidity, temperature or light protection; these conditions should be provided and monitored.	3. 植物、エキス、チンキ、その他の調製品の保管には、湿度、温度、遮光に関して特別な条件が必要な場合がある。必要な条件を整え、モニターすること。
Production area	製造区域
4. Specific provisions should be taken during sampling, weighing, mixing and processing operations of crude plants whenever dust is generated, to facilitate cleaning and to avoid cross-contamination, as for example, dust extraction, dedicated premises, etc.	4. 未精製の植物の検体採取、秤量、混和、加工などの作業を行う際に塵埃が生じる場合は必ず、集塵機や専用施設を用いるなど、清掃を容易にし、交叉汚染を避けるための具体的な対策を講じること。
DOCUMENTATION	文書化
Specifications for starting materials	出発原料の規格
5. Apart from the data described in general Guide to GMP (chapter 4, point 4.11), specifications for medicinal crude plants should include, as far as possible:	5. GMPの一般指針(4章4.11)において述べられているデータのほかに、未精製の薬用植物の規格について以下の項目を可能な限り含めること:
•botanical name (with, if appropriate, the name of the originator of the classification, e.g. Linnaeus);	•植物学名(適切な場合は「リンネ」など分類者名を併記);

<ul style="list-style-type: none"> • details of the source of the plant (country or region of origin and where applicable, cultivation, time of harvesting, collection procedure, possible pesticides used, etc.); 	<ul style="list-style-type: none"> • 植物の供給源の詳細(原産国・地域、該当する場合は栽培国・地域、収穫時期、採取手順、使用された可能性のある農薬など);
<ul style="list-style-type: none"> • whether the whole plant or only a part is used; 	<ul style="list-style-type: none"> • 全草使用、一部使用のいずれであるか;
<ul style="list-style-type: none"> • when a dried plant is purchased, the drying system should be specified; 	<ul style="list-style-type: none"> • 乾燥させた植物を購入する場合は、乾燥方法を明記すること;
<ul style="list-style-type: none"> • plant description, macro and/or microscopical examination; 	<ul style="list-style-type: none"> • 植物の性状、肉眼検査及び/又は顕微鏡検査;
<ul style="list-style-type: none"> • suitable identification tests including, where appropriate, identification tests for known active ingredients, or markers. A reference authentic specimen should be available for identification purposes; 	<ul style="list-style-type: none"> • 適切な確認試験。該当する場合は既知の有効成分又はマーカースの確認試験を含む。確認試験に用いる標準参照試料を入手すること;
<ul style="list-style-type: none"> • assay, where appropriate, of constituents of known therapeutic activity or of markers; 	<ul style="list-style-type: none"> • 適切な場合は、既知の薬効成分又はマーカースの定量;
<ul style="list-style-type: none"> • methods suitable to determine possible pesticide contamination and limits accepted; 	<ul style="list-style-type: none"> • 考えられる農薬汚染の判定に適した方法と許容限界値;
<ul style="list-style-type: none"> • tests to determine fungal and/or microbial contamination, including aflatoxins and pest-infestations, and limits accepted; 	<ul style="list-style-type: none"> • 真菌汚染及び/又は微生物汚染(アフラトキシン、有害生物侵入を含む)を判定する試験と許容限界値;
<ul style="list-style-type: none"> • tests for toxic metals and for likely contaminants and adulterants; 	<ul style="list-style-type: none"> • 有毒金属の試験、考えられる汚染及び品質劣化原因物質の試験;
<ul style="list-style-type: none"> • tests for foreign materials. 	<ul style="list-style-type: none"> • 異物の試験;
<p>Any treatment used to reduce fungal/microbial contamination or other infestation should be documented. Specifications for such procedures should be available and should include details of process, tests and limits for residues.</p>	<p>真菌/微生物汚染やその他の生物の汚染を抑制するため何らかの処置を行った場合は記録すること。かかる手順の規格を用意し、工程の詳細、試験、残留物の限界値を記載すること。</p>
<p>Processing instructions</p>	<p>工程指図書</p>
<p>6. The processing instructions should describe the different operations carried out upon the crude plant such as drying, crushing and sifting, and include drying time and temperatures, and methods used to control fragment or particle size. It should also describe security sieving or other methods of removing foreign materials.</p>	<p>6. 工程指図書は、乾燥、粉碎、篩過など、未精製の植物に対して行うさまざまな作業について記載し、乾燥時間・温度、断片又は粒子のサイズの管理に用いる方法を含めること。また、安全性を確保するための篩別などの異物除去法についても述べること。</p>
<p>For the production of a vegetable drug preparation, instructions should include details of base or solvent, time and temperatures of extraction, details of any concentration stages and methods used.</p>	<p>植物性医薬品調製品の製造については、抽出の基剤又は溶媒、時間、温度、濃縮を行う場合はその段階と用いる方法の詳細を記載すること。</p>
<p>SAMPLING</p>	<p>サンプリング</p>

<p>7. Due to the fact that crude drugs are an aggregate of individual plants and contain an element of heterogeneity, their sampling has to be carried out with special care by personnel with particular expertise. Each batch should be identified by its own documentation.</p>	<p>7. 生薬は個々の植物の凝集体であり、不均一という特性を含むため、生薬の検体採取は、その特定の専門技能を有する者が特別の注意を払って実施しなければならない。各ロットについて、それぞれの記録により識別できるようにしなければならない。</p>
<p>QUALITY CONTROL</p>	<p>品質管理</p>
<p>8. Quality Control personnel should have particular expertise in herbal medicinal products in order to be able to carry out identification tests and recognise adulteration, the presence of fungal growth, infestations, non-uniformity within a delivery of crude plants, etc.</p>	<p>8. 未精製の植物などの納入品の確認試験を実施し、品質劣化を識別し、真菌増殖の有無、有害生物侵入、不均一性を識別する品質管理部門の従業員は、生薬に関する特定の専門技能を有する者とする事。</p>
<p>9. The identity and quality of vegetable drug preparations and of finished product should be tested as described below:</p>	<p>9. 以下の通り、植物性医薬品調製品及び最終製品の確認試験及び品質試験は以下に記載されたように実施しなければならない:</p>
<p>The Control tests on the finished product must be such as to allow the qualitative and quantitative determination of the composition of the active ingredients and a specification has to be given which may be done by using markers if constituents with known therapeutic activity are unknown. In the case of vegetable drugs or vegetable drug preparations with constituents of known therapeutic activity, these constituents must also be specified and quantitatively determined.</p>	<p>最終製品の品質管理試験は、有効成分の組成を定性、定量できるものであること、またそれらについての規格を示すこと。このとき、薬効が知られた構成成分が不明であるならば、マーカー成分を用いてもよい。既知の薬効の構成成分が分かっている植物性医薬品又は植物性医薬品調製品の場合は、その構成成分を規定し、定量しなければならない。</p>
<p>If a herbal remedy contains several vegetable drugs or preparations of several vegetable drugs and it is not possible to perform a quantitative determination of each active ingredient, the determination may be carried out jointly for several active ingredients. The need for this procedure must be justified.</p>	<p>植物性の治療薬が複数の植物性医薬品又は複数の植物性医薬品の調製品を含有し、個別の有効成分の定量が不可能な場合は、複数の有効成分を合わせて定量してよい。この手順の必要性について妥当性を示さなければならない。</p>