

## 別紙 ( 1 4 の 2 ) P I C / S G M P ガイ ド ラ イ ン ア ネ ッ ク ス 1 6

原文	和訳
<b>CERTIFICATION BY THE AUTHORISED PERSON AND BATCH RELEASE</b>	オーソライズドパーソンによる認証及びバッチ出荷可否判定
<b>SCOPE</b>	<b>適用範囲</b>
This Annex provides guidance on the certification by an Authorised Person and on batch release of medicinal products for human or veterinary use within a Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Participating Authority or made for export. The principles of this guidance also apply to investigational medicinal products (IMP) for human use, subject to any difference in the legal provisions and more specific guidance published by PIC/S Participating Authorities under national law.	本アネックスは、P I C / S 加盟当局国内のヒト用又は動物用の医薬品又は輸出用に造られた医薬品に係るオーソライズドパーソンによる認証及びバッチ出荷可否判定に関するガイダンスを規定している。本ガイダンスの原則は、ヒトに使用される治験用医薬品 ( I M P ) にも適用される。ただし、法律上の規定及び国ごとの法律の下で P I C / S 加盟当局が発行したより具体的なガイダンスに差異があれば、その差異に従う。
Guidance in this Annex on the certification of batches by a manufacturer of a medicinal product is within the scope of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. However, each PIC/S Participating Authority may decide whether guidance expressed in this annex should become a legally-binding standard in relation to imported medicinal products.	医薬品の製造業者によるバッチの認証に関する本アネックス中のガイダンスは、P I C / S の適用範囲内である。ただし、輸入された医薬品に関して、本アネックス中に示されているガイダンスが法的拘束力のある基準となるかどうかは、各 P I C / S 加盟当局が決定し得る。
This Annex does not address any controls on release of medicinal products by a National Competent Authority under national law (e.g. certain blood and immunological products); however, this Annex does apply to the Authorised Person certification and subsequent release of such batches.	本アネックスは、国ごとの法律の下でその国の当局によって行われる医薬品 (例：特定の血液製剤及び免疫学的製剤) の検定に関する管理には対処していない。ただし、そうした医薬品のバッチについてのオーソライズドパーソンによる認証及び認証後の出荷可否判定には、本アネックスが適用される。
The basic arrangements for batch release for a medicinal product are defined by its marketing authorisation (MA). Nothing in this Annex should be taken as overriding those arrangements.	医薬品に係るバッチ出荷可否判定のための基本的な取決めは、その販売承認 (以下「M A」) に従って定められる。本アネックス中のいかなる規定も、それらの取決めに優先されるものではない。
<b>GENERAL PRINCIPLES</b>	<b>一般原則</b>
The ultimate responsibility for the performance of a medicinal product over its lifetime, its safety, quality and efficacy, lies with the marketing authorization holder (MAH).	その市販期間にわたって医薬品にその性能が備わっていること (安全性、品質及び有効性) について最終的な責任は、その販売承認保有者 (以下「M A H」) にある。
However, the Authorised Person is responsible for ensuring that each individual batch has been manufactured	ただし、当該 M A の要求事項及び G M P に則り国ごとの要求事項に従って、個々のバッチが製造され、チェックされている旨を確保す

<p>and checked in compliance with national requirements in accordance with the requirements of the marketing authorization (MA) and with Good Manufacturing Practice (GMP).</p>	<p>ることについては、オーソライズドパーソンが責任を有する。</p>
<p>The process of batch release comprises of:</p>	<p>バッチ出荷可否判定のプロセスは、以下で構成される：</p>
<p>i. The checking of the manufacture and testing of the batch in accordance with defined release procedures.</p>	<p>i. 所定の出荷可否判定手順に従って、そのバッチの製造及び試験をチェックする。</p>
<p>ii. The certification of the finished product batch performed by an Authorised Person signifying that the batch is in compliance with GMP and the requirements of its MA. This represents the quality release of the batch.</p>	<p>ii. オーソライズドパーソンが最終製品バッチの認証を実施して、当該バッチがGMP及びそのMAの要求事項に従っていることを示す。これは、当該バッチについての品質可否判定を表わす。</p>
<p>iii. The transfer to saleable stock, and/or export of the finished batch of product which should take into account the certification performed by the Authorised Person. If this transfer is performed at a site other than that where certification takes place, then the arrangement should be documented in a written agreement between the sites.</p>	<p>iii. 最終製品のバッチを販売可とされる在庫へ移転し、及び／又は輸出するには、オーソライズドパーソンが実施した認証を考慮に入れること。こうした移転を、認証が行われた場所以外の施設において実施するのであれば、当該施設どうしの契約書中に取決めが文書化されていること。</p>
<p>The purpose of controlling batch release is notably to ensure that:</p>	<p>バッチ出荷可否判定を管理する目的は、特に以下を確保することにある。</p>
<p>i. The batch has been manufactured and checked in accordance with the requirements of its MA.</p>	<p>i. 当該バッチが、そのMAの要求事項に従って製造され、チェックされていること。</p>
<p>ii. The batch has been manufactured and checked in accordance with the principles and guidelines of GMP.</p>	<p>ii. 当該バッチが、GMPの原則及びガイドラインに従って製造され、チェックされていること。</p>
<p>iii. Any other relevant legal requirements are taken into account.</p>	<p>iii. その他関連する法的要求事項を考慮に入れていること。</p>
<p>iv. In the event that a quality defect as referred to in Chapter 8 of PIC/S GMP Guide, Part I, needs to be investigated or a batch recalled, to ensure that any Authorised Persons involved in the certification or confirmation<sup>1</sup> and any relevant records are readily identifiable.</p>	<p>iv. PIC/SのGMPガイドラインのパートI第8章で述べたような品質欠陥が生じて、原因を調査し又はバッチを回収する必要がある場合においては、当該認証又は確認書<sup>注1</sup>に関与したオーソライズドパーソン及び関連する記録類を容易に特定できること。</p>
<p>1. Information required for the confirmation, where Authorised Person responsibilities for the batch are being transferred between sites, is recommended in Appendix I to this Annex.</p>	<p>注1 確認書（当該バッチに係るオーソライズドパーソンの責任が事業所間で委譲される場合）に要求される情報は、本アネックスの別添I中に推奨されている。</p>

1. THE PROCESS OF CERTIFICATION	1. 認証のプロセス
<p>1.1. Each batch of finished product must be certified<sup>2</sup> by an Authorised Person before being released for sale, supply or export. Certification can only be performed by an Authorised Person of the manufacturer and/or importer which are described in the MA.</p>	<p>1.1. 最終製品の各バッチは、販売、供給又は輸出のために出荷可否判定される前に、オーソライズドパーソンが認証し<sup>注2</sup>なければならない。認証は、当該MA中に記述されている製造業者及び／又は輸入業者のオーソライズドパーソンだけが実施することができる。</p>
<p>2. The contents of a batch certificate for medicinal products are recommended in Appendix II to this Annex. The content of a batch certificate may differ from Appendix II as required under national law or as required to facilitate arrangements between National Competent Authorities.</p>	<p>注2 医薬品（最終製品）のバッチ証明書の内容は、本アネックスの別添II中に推奨されている。国ごとの法律の下で要求されるところにより又は国ごとの当局どうしの取り決めに円滑に適用するため要求されるところにより、バッチ証明書の内容が別添IIと異なっていることがあり得る。</p>
<p>1.2. Any Authorised Person involved in the certification or confirmation of a batch must have detailed knowledge of the steps for which they are taking responsibility. The Authorised Persons should be able to prove their continuous training regarding the product type, production processes, technical advances and changes to GMP.</p>	<p>1.2. バッチの認証又は確認書に関与したオーソライズドパーソンは、自身が責任を有するステップについての詳細な知識を有していなければならない。オーソライズドパーソンは、製品の種類、生産プロセス、技術の進歩及びGMPの変更に關する継続的な教育訓練を証明することができること。</p>
<p>1.3. There may be several sites involved in the various stages of manufacture, importation, testing and storage of a batch before it undergoes certification. Regardless of how many sites are involved, the Authorised Person performing certification of the finished product must ensure that all necessary steps have been completed under accepted pharmaceutical quality systems to assure compliance of the batch with GMP, the MA and any other national requirements where certification is taking place.</p>	<p>1.3. 認証を受ける前のバッチの製造、輸入、試験及び貯蔵の様々な段階に関与したいくつもの施設があることがあり得る。いくつの施設が関与していようと、最終製品の認証を実施するオーソライズドパーソンは、認められた医薬品品質システムの下で必要なステップ全てが完了している旨を確保して、当該バッチがGMP、MAその他認証が行われる国ごとの要求事項に従っていることを保証しなければならない。</p>
<p>1.4. Each manufacturing site must have at least one Authorised Person.</p>	<p>1.4. 各製造所は、少なくとも1名のオーソライズドパーソンがいなければならない。</p>
<p>1.4.1 Where the site only undertakes partial manufacturing operations in relation to a batch, then an Authorised Person at that site must at least confirm that the operations undertaken by the site have been performed in accordance</p>	<p>1.4.1 あるバッチに関して部分的な製造作業を請け負うのみの施設の場合には、GMP及びその施設が責任を有する作業を詳細に記述している契約書の条件に従って、その施設が請け負う作業が実施されていることを、その施設のオ</p>

<p>with GMP and the terms of the written agreement detailing the operations for which the site is responsible. If the Authorised Person is responsible for providing confirmation of compliance for those operations with the relevant MA, then the Authorised Person should have access to the necessary details of the MA.</p>	<p>ーソライズドパーソンが少なくとも確認しなければならない。それらの作業について関連するMAに従っている旨の確認書を提供する責任を当該オーソライズドパーソンが有するならば、当該オーソライズドパーソンは、当該MAの所要の詳細を入手できること。</p>
<p>1.4.2 The Authorised Person who performs certification of the finished product batch should assume full responsibility for all stages of manufacture of the batch or this responsibility may be shared with other Authorised Persons who have provided confirmation for specified steps in the manufacture and control of a batch. These could be other Authorised Persons who are operating under the same manufacturing authorisation holder or operating under different manufacturing authorisation holders</p>	<p>1.4.2 最終製品バッチの認証を実施するオーソライズドパーソンは、当該バッチの製造の全ての段階に全責任を有することとなるが、この責任は、バッチの製造及び管理における特定のステップについて確認書を提供した他の複数のオーソライズドパーソンと共有されることもあり得る。それらオーソライズドパーソンは、同じ製造許可保有者の下で従事する、又は異なる製造許可保有者の下で従事する、他の複数のオーソライズドパーソンこともあり得る。</p>
<p>1.4.3 Any sharing of responsibilities amongst Authorised Persons in relation to compliance of a batch must be defined in a written agreement. This document should detail responsibility for assessment of the impact any deviation(s) has/have on compliance of the batch with GMP and the MA.</p>	<p>1.4.3 あるバッチの適合性に関連する責任を複数のオーソライズドパーソンで共有するに当たっては、その責任共有について取決め書に詳細に定めなければならない。何か逸脱があれば当該バッチがGMP及びMAに従っていることへのインパクトを評価する責任について、その文書に詳細に定めること。</p>
<p>1.5 For medicinal products manufactured outside the jurisdiction of a National Competent Authority, physical importation and certification are the final stages of manufacturing which precede the transfer to saleable stock of the batch, depending on national law.</p>	<p>1.5 国ごと当局の管轄領域外で製造された医薬品については、物として輸入され、認証されることが製造の最終段階であり、国ごとの法律に応じて、当該輸入バッチを販売可とされる在庫へ移転するに先立って行われる。</p>
<p>1.5.1 The process of certification as described in Section 1 of this Annex, applies to all medicinal products intended to be released within domestic markets, or for export, irrespective of the complexity of the supply chain and the global locations of manufacturing sites involved.</p>	<p>1.5.1 本アネックスの1項中に記述されている認証のプロセスは、サプライチェーンの複雑さ及び関連する製造施設が世界各地にあることに関わりなく、国内市場向けに（又は輸出用に）出荷可否判定しようとする医薬品全てに適用される。</p>

<p>1.5.2 In accordance with the principles described in Section 1.4 of this Annex and the law in each jurisdiction, the Authorised Person certifying the finished medicinal product batch may take account of the confirmation by, and share defined responsibilities with, other Authorised Persons in relation to any manufacturing or importation operations taking place at other sites in the same jurisdiction and other manufacturing authorisation holders defined in the relevant MA.</p>	<p>1.5.2 本アネックスの1.4項に記述されている原則及び各国の領域内における法律に従って、医薬品の最終製品バッチを認証するオーソライズドパーソンは、同じ領域内の他の施設及び当該製品に係るMAに規定されている他の製造許可保有者において行われている製造又は輸入の業務に関して、他のオーソライズドパーソンによる確認書を考慮に入れて、所定の責任を他の複数のオーソライズドパーソンと共有し得る。</p>
<p>1.5.3 Conditions of storage and transport for the batch and the sample, if sent separately, should be taken into account by the Authorised Person before certification of a batch.</p>	<p>1.5.3 バッチと検体が別々に送付されるならば、オーソライズドパーソンはバッチの認証の前に、当該バッチ及び検体の貯蔵及び運搬の条件を考慮に入れること。</p>
<p>1.5.4 The Authorised Person certifying the finished product is responsible for ensuring that each finished medicinal product batch has been manufactured in accordance with GMP and the MA. The Authorised Person is also responsible for ensuring that the finished medicinal product batch has undergone testing required upon importation in accordance with national law.</p>	<p>1.5.4 最終製品を認証するオーソライズドパーソンは、最終医薬品の各バッチがGMP及びMAに従って製造されていることを確保する責任を有する。また、オーソライズドパーソンは、医薬品の最終製品バッチについて、国ごとの法律に従って、輸入時に要求される試験が行われていることを確保する責任もある。</p>
<p>1.5.5 If sampling of imported product is necessary, it should be fully representative of the batch. Samples may either be taken after arrival in the jurisdiction of the National Competent Authority, or be taken at the manufacturing site located in another jurisdiction in accordance with national law and a technically justified approach which is documented within the company's quality system. Responsibilities in relation to the sampling should be defined in a written agreement between the sites. Any samples taken outside the National Competent Authority jurisdiction should be shipped under equivalent transport conditions as the batch that they</p>	<p>1.5.5 輸入製品の検体採取が必要であれば、当該輸入バッチを完全に代表するものであること。その国の当局の管轄領域内に到着した後に検体を採取する、又は国ごとの法律及び技術的に妥当なアプローチ（当該企業の品質システムにおいて文書化されているもの）に従って、他国領内に所在する製造施設において検体を採取することもあり得る。当該検体採取に関する責任を、当該施設どうしの契約書中に定めておくこと。その国の当局の管轄領域外で採取された検体は、その検体が代表するバッチと同等の運搬条件の下に発送されること。</p>

represent.	
1.5.6 Where sampling is performed at a manufacturing site located in another jurisdiction, the technical justification should include a formal Quality Risk Management process to identify and manage any risks associated with this approach. This should be fully documented and include at least the following elements:	1.5.6 他国領内に所在する製造施設において検体採取が実施される場合には、正式な品質リスクマネジメントのプロセスを通じて、そうした検体採取アプローチに伴うリスクを特定し、管理し、その技術的な妥当性を示すこと。それを完全に文書化するとともに、少なくとも以下の事項を含めること。
i. Audit of the manufacturing activity including any sampling activity in the other jurisdiction and evaluation of subsequent transportation steps of both the batch and samples to ensure that the samples are representative of the imported batch.	i. 当該他国領内における製造作業（検体採取の作業を含む）の監査並びに検体採取後の当該輸入バッチ及び検体の運搬ステップの評価を行って、当該検体が当該輸入バッチを代表するものであることを確保すること。
ii. A comprehensive scientific study, including data to support any conclusions that samples taken in the other jurisdiction are representative of the batch after importation. This study should at least include:	ii. 包括的に行われた科学的調査（他国領内において採取された検体が輸入後のバッチを代表するとの結論を裏付けるデータを含む）。この調査は、少なくとも以下を含むこと：
● description of the sampling process in the other jurisdiction;	● 他国領内における検体採取プロセスの説明
● description of the transported conditions of the sample and the imported batch. Any differences should be justified;	● 当該検体及び輸入バッチが運搬される条件の説明。相違点があれば、その妥当性を示すこと。
● comparative analysis of samples taken in the other jurisdiction and samples taken after importation; and	● 他国領内において採取された検体と、輸入後に採取された検体の比較分析
● consideration of the time interval between sampling and importation of the batch and generation of data to support appropriate defined limits.	● 検体採取と当該バッチの輸入との間の時間的間隔を検討し、時間の制限が適切に定められていることを裏付けるデータを示すこと。
iii. Provision for random periodic analysis of samples taken after importation to justify ongoing reliance on samples taken in another jurisdiction.	iii. 他国領内において採取された検体を継続的に利用する妥当性を示すため、輸入後に検体を無作為に採取して定期的に分析する規定。
iv. A review of any unexpected result or confirmed out of specification result. These may have implications for reliance on sampling performed at a manufacturing site located in another jurisdiction and should be notified to the National Competent Authority for the site where certification is performed. Such an occurrence should	iv. 予期せぬ結果又は規格外と確認された結果についての照査。それらは他国領内に所在する製造施設において実施された検体採取の利用に影響を与える可能性があり、認証が実施される施設の国の当局へ通知すること。そうした事案は、潜在的な品質不良とみすこととし、PIC/SのGMPガイドラインのパートI第8章のガイダンスに沿って原因調

<p>be regarded as a potential quality defect and investigated in line with the guidance in Chapter 8 of the PIC/S GMP Guide, Part I.</p>	<p>査すること。</p>
<p>1.5.7 Different imported finished product batches may originate from the same bulk product batch. If testing upon importation is required (see 1.5.4), the Authorised Person(s) certifying the different finished product batches may base their decision on the quality control testing of the first imported finished batch provided that a justification has been documented based on Quality Risk Management principles. This should take into account the provisions of paragraph 1.5.6 in relation to reliance on any samples taken in another jurisdiction. Evidence should be available to ensure that the integrity and identity of the imported finished product batch has been established through documented verification of at least the following:</p>	<p>1.5.7 輸入された最終製品のバッチが異なっても、バルク製品の同一バッチから造られたものであることがあり得る。輸入時に試験を行うことが要求される（1.5.4を参照）ならば、オーソライズドパーソンは、先に輸入された最終製品バッチの品質管理試験に基づいて、異なる最終製品バッチを認証する判定を行い得る。ただし、品質リスクマネジメントの原則に基づいて妥当性が文書化されていること。その妥当性には、他国領内において採取された検体の利用に関するパラグラフ 1.5.6の規定を考慮に入れること。少なくとも以下について文書化された検証を通じて、当該最終製品の輸入バッチの完全性及び同一性が確立されていることを根拠をもって確保すること。</p>
<p>i. relevant requirements for storage of the bulk product prior to packaging have been satisfied;</p>	<p>i. 包装前のバルク製品の貯蔵について関連する要求事項を満たしていること。</p>
<p>ii. the finished product batch has been stored and transported under the required conditions;</p>	<p>ii. 要求された条件の下で、当該最終製品のバッチが貯蔵され、運搬されていること。</p>
<p>iii. the consignment has remained secure and there is no evidence of tampering during storage or transportation;</p>	<p>iii. 当該荷送が安全に保たれており、貯蔵中又は運搬中に改ざんされた形跡がないこと。</p>
<p>iv. correct identification of the product has been established; and</p>	<p>iv. 当該製品の正確な識別が確立されていること。</p>
<p>v. the sample(s) tested are representative of all finished product batches derived from the bulk batch.</p>	<p>v. 試験された検体が、当該バルクバッチから造られた最終製品の全バッチを代表するものであること。</p>
<p>1.6 The Authorised Person must ensure that the following operational responsibilities are fulfilled prior to certification of a batch:</p>	<p>1.6 オーソライズドパーソンは、バッチの認証前に、以下の業務上の責任が全うされていることを確保しなければならない。</p>
<p>i. Certification is permitted under the terms of any authorisation by the national competent authority.</p>	<p>i. その国の当局による認可の条件の下で、認証が許されていること。</p>
<p>ii. Any additional duties and requirements of national law are complied with.</p>	<p>ii. 国ごとの法律で追加的な義務及び要求事項があれば、それらに従っていること。</p>

<p>iii. Certification is recorded in accordance with this Annex and in accordance to national law.</p>	<p>iii. 本アネックス及び国ごとの法律に従って、認証が記録されていること。</p>
<p>1.7 In addition, the Authorised Person has responsibility for ensuring points 1.7.1 to 1.7.21 are secured. These tasks may be delegated to appropriately trained personnel or third parties. It is recognised that the Authorised Person will need to rely on the pharmaceutical quality system and the Authorised Person should have on-going assurance that this reliance is well founded.</p>	<p>1.7 加えて、オーソライズドパーソンは、1.7.1～1.7.21 の事項が担保されていることを確保する責任を有する。それらの業務は、適切に教育訓練された職員又は第三者に代行させ得る。オーソライズドパーソンは医薬品品質システムを信頼せざる得ないものと考えられており、オーソライズドパーソンはその信頼が十分に確立されていることを継続的に保証すること。</p>
<p>1.7.1 All activities associated with manufacture and testing of the medicinal product have been conducted in accordance with the principles and guidelines of GMP.</p>	<p>1.7.1 当該医薬品の製造及び試験に関連する作業全てが、GMPの原則及びガイドラインに従って実施されていること。</p>
<p>1.7.2 The entire supply chain of the active substance and medicinal product up to the stage of certification is documented and available for the Authorised Person. This should include the manufacturing sites of the starting materials and packaging materials for the medicinal product and any other materials deemed critical through a risk assessment of the manufacturing process. The document should preferably be in the format of a comprehensive diagram, where each party, including subcontractors of critical steps such as the sterilisation of components and equipment for aseptic processing, are included.</p>	<p>1.7.2 原薬のサプライチェーン及び医薬品が認証される段階までの全体が文書化されていて、オーソライズドパーソンが利用可能であること。これには、当該医薬品の出発原料及び包装材料その他製造プロセスのリスクアセスメントを行って重要と考えられた原材料の製造施設が含まれること。その文書は包括的な図表の形式にして、そこに各関係者（無菌処理に用いる構成品及び装置の滅菌等の重要なステップの下請け業者を含む）を含めることが望ましい。</p>
<p>1.7.3 All audits of sites involved in the manufacture and the testing of the medicinal products and in the manufacture of the active substance have been carried out and that the audit reports are available to the Authorised Person performing the certification.</p>	<p>1.7.3 当該医薬品の製造及び試験並びにその原薬の製造に関与した施設の監査が全て行われており、認証を実施するオーソライズドパーソンが、その監査報告書を利用可能であること。</p>
<p>1.7.4 All sites of manufacture, analysis and certification are compliant with the terms of the MA for the intended jurisdiction.</p>	<p>1.7.4 製造、分析及び認証を行う施設全てが、その製品を流通させようとする領域でのMAの条件に従っていること。</p>
<p>1.7.5 All manufacturing activities and</p>	<p>1.7.5 全ての製造業務及び試験業務が、当該</p>

testing activities are consistent with those described in the MA.	MA中の記述と相違なく行われていること。
1.7.6 The source and specifications of starting materials and packaging materials used in the batch are compliant with the MA. Supplier quality management systems are in place that ensures only materials of the required quality have been supplied.	1.7.6 バッチに使用された出発原料及び包装材料の供給元及び規格が、当該MAに従っていること。供給業者の品質マネジメントシステムが整っており、要求される品質の原材料のみが供給されていることを確保すること。
1.7.7 For medicinal products, the active substances have been manufactured in accordance with GMP and, where required, distributed in accordance with Good Distribution Practice (GDP) for Active Substances.	1.7.7 医薬品の原薬が、GMPに従って製造されており、（要求される場合）原薬の優良流通規範（GDP）に従って配送されたものであること。
1.7.8 Active substances used in the manufacture of medicinal products for human use shall only be imported if the active substances comply with the following requirements:	1.7.8 ヒト用医薬品の製造に使用される原薬は、以下の要求事項を満たす原薬に限り輸入されること。
i. the active substances have been manufactured in accordance with standards of GMP and, where applicable, distributed in accordance with Good Distribution Practice according to national law; and	i. 当該原薬がGMPの基準に従って製造されており、（該当する場合）国ごとの法律によりGDPに従って配送されていること。
ii. there is evidence of GMP compliance of the manufacturer of the active substance in accordance to national law.	ii. 国ごとの法律に従って、当該原薬の製造業者がGMPを遵守している証拠があること。
1.7.9 The excipients used to manufacture a medicinal product have been manufactured with an appropriate good manufacturing practice. Where applicable, this shall be in accordance with PI 045-1: Guidelines on the formalized risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use.	1.7.9 医薬品の製造に使用された添加剤が、適切なGMPで製造されていること。（該当する場合）PI 045-1：ヒト用医薬品の添加剤に適切なGMPを確かめる正式なリスクアセスメントに関するガイドラインに従うものとする。
1.7.10 When relevant, the TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) status of all materials used in batch manufacture is compliant with the terms of the MA.	1.7.10 （該当する場合）バッチ製造に使用された原材料全てのTSE（伝達性海綿状脳症）ステータスが、当該MAの条件に従っていること。
1.7.11 All records are complete and endorsed by appropriate personnel. All required inprocess controls and	1.7.11 記録全てに欠落がなく、適切な人員による確認を受けたものであること。要求される工程内管理及びチェックが

checks have been made.	全てなされていること。
1.7.12 All manufacturing and testing processes remain in the validated state. Personnel are trained and qualified as appropriate.	1.7.12 全ての製造及び試験のプロセスが、バリデートされた状態に保たれていること。人員は適切に教育訓練され、適格性評価されていること。
1.7.13 Finished product quality control (QC) test data complies with the Finished Product Specification described in the MA, or where authorised, the Real Time Release Testing programme.	1.7.13 最終製品の品質管理（QC）試験データが、当該MA中に記述されている最終製品規格に（又はリアルタイムリリースが承認されている場合には、当該リアルタイムリリース試験プログラムに）適合すること。
1.7.14 Any regulatory post-marketing commitments relating to manufacture or testing of the product have been addressed. On-going stability data continues to support certification.	1.7.14 当該製品の製造又は試験に関連する市販後における規制上のコミットメントが対処されていること。安定性モニタリングデータが引き続き認証を裏付けること。
1.7.15 The impact of any change to product manufacturing or testing has been evaluated and any additional checks and tests are complete.	1.7.15 製品の製造又は試験に変更を加える際のインパクトを評価しておくとともに、追加的なチェック及び試験* <sup>訳注</sup> が完了していること。 （*訳注：当該変更後のチェック及び試験）
1.7.16 All investigations pertaining to the batch being certified (including out of specification and out of trend investigations) have been completed to a sufficient level to support certification.	1.7.16 認証しようとするバッチに係る原因調査（規格外の原因調査及び傾向外の原因調査を含む）が全て、認証を裏付けるに十分なレベルまで完了していること。
1.7.17 A batch should not be certified if there are any on-going complaints, investigations or recalls that may have impact on the batch.	1.7.17 継続的な苦情、原因調査又は回収がバッチにインパクトを有するおそれがあれば、そのバッチを認証してはならない。
1.7.18 The required technical agreements are in place.	1.7.18 要求される技術契約書が整っていること。
1.7.19 The self-inspection programme is active and current.	1.7.19 自己点検プログラムが効力をもって運用されていること。
1.7.20 The appropriate arrangements for distribution and shipment are in place.	1.7.20 配送及び発送について適切な取決めが整っていること。
1.7.21 Where required in national law, safety features have been affixed to the packaging enabling wholesale distributors and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to:	1.7.21 国ごとの法律で要求される場合には、当該包装に安全上の特記事項を添付して、卸売配送業者及び医薬品を一般公衆へ供給する認可を受けた又は資格を与えられた者が以下を行うことができるようにすること：
i. verify the authenticity of the medicinal product;	i. 当該医薬品が本物か検証すること
ii. identify individual packs; and	ii. 個々の梱包の中身を見分けること
iii. verify, via a device, of whether the outer packaging has been tampered	iii. 外部の包装が改ざんされていないかどうかを（機器を用いて）検証すること

with.	
1.8 For certain products, special guidance may apply, such as PIC/S GMP Guide Annex 2: Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use, and Annex 3: Manufacture of Radiopharmaceuticals.	1.8 特定の製品について特別なガイダンス（例えば、PIC/SのGMPガイドラインのアネックス2：ヒト用生物学的医薬品（原薬及び製剤）の製造、及びアネックス3：放射性医薬品の製造）が適用されることがあり得る。
1.9 In the case of parallel importation and parallel distribution, any repackaging operation carried out on a batch which has already been released must be approved by the competent authority of the intended market, as applicable under national law.	1.9 並行輸入及び並行流通の場合において、再包装作業を既に出荷可否判定されたバッチに実施するに際しては、（国ごとの法律の下で該当する場合）その製品を流通させようとする市場を管轄する当局による承認を受けていなければならない。
1.9.1 Prior to certification of a repacked batch the Authorised Person should confirm compliance with national requirements for parallel importation and rules for parallel distribution.	1.9.1 再包装されたバッチの認証に際して予めオーソライズドパーソンは、並行輸入に関する国ごとの要求事項及び並行流通に関する規則に従っていることを確認すること。
1.9.2 The Authorised Person, who is responsible for the certification of the batch in the MA of the repackaged finished product, certifies that the repackaging has been performed in accordance with the relevant authorisation pertaining to the repackaged product and GMP.	1.9.2 再包装される最終製品のMAにおいて当該再包装バッチの認証に責任を有するとされているオーソライズドパーソンが、再包装される当該製品に関連する認可及びGMPに従って当該再包装が実施されていることを認証する。
1.10 Recording of Authorised Person certification:	1.10 オーソライズドパーソンが行った認証についての記録作成：
1.10.1 The certification of a medicinal product is recorded by the Authorised Person in the document provided for that purpose. The record should show that each production batch satisfies the following provisions:	1.10.1 医薬品についての認証は、所定の文書にオーソライズドパーソンが記録する。その記録は、各製造バッチが以下の規定を満たしていることを示すこと。
i. Each batch of medicinal products has been manufactured and checked in compliance with national law and in accordance with the requirements of the marketing authorisation.	i. 医薬品の各バッチが、国ごとの法律を遵守し且つ当該MAの要求事項に従って、製造及びチェックされていること。
ii. In the case of medicinal products coming from another jurisdiction each production batch has a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active substances and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the requirements of the marketing	ii. 医薬品が他国の管轄領域から来ている場合においては、製造バッチごとに、当該MAの要求事項に従って、完全な定性分析（少なくとも全ての有効成分の定量分析）その他医薬品の品質を確保するため必要な全ての試験又はチェックが行われていること。国ごとの法律で要求される場合には、輸入国内でもそうした試験が実施されること。

<p>authorisation. Such testing is also performed in the importing country where required in national law.</p>	
<p>iii. In the case of medicinal products imported from another jurisdiction, where appropriate arrangements have been made with the exporting jurisdiction to ensure that the manufacturer of the medicinal product applies standards of good manufacturing practice at least equivalent to those laid down by the national competent authority, and to ensure that the controls referred to under point (ii) have been carried out in the exporting country, the authorised person may be relieved of responsibility for carrying out those controls.</p>	<p>iii. 医薬品が他国の管轄領域から輸入される場合であって、適切な協定が輸出国と締結されており、その医薬品の製造業者に少なくとも国内当局が定めるものと同等のGMP基準が適用されることが確保され、且つ(ii)で述べた管理が輸出国で実施されていることが確保されるときには、オーソライズドパーソンは、(ii)で述べた管理を行う責任を免減されることがあり得る。</p>
<p>iv. The record must be kept up to date as operations are carried out and must remain at the disposal of the agents of the National Competent Authority the longer of one year after expiry of the batch or five years unless otherwise specified in national law.</p>	<p>iv. 作業が実施された日付のうちに記録をつけなければならない、また、国ごとの法律で別途規定されていない限り、当該バッチの使用期限後1年間、又はその認証後5年間のいずれか長い期間*<small>訳注</small>、その国の当局の職員がいつでも閲覧可能な状態に保たなければならない。 ( * 訳注 : パート I 第 4 章 4.11 項を参照 )</p>
<p>1.10.2 The control report referred to in 1.10.1 or another proof for release for sale, supply, or export, based on an equivalent system, should be made available for the batch in order to be exempted from further controls when entering another National Competent Authority jurisdiction.</p>	<p>1.10.2 他国当局の管轄領域に入る際に更なる管理が免減されるようにするバッチについては、1.10.1項で述べた管理報告書、又は同等のシステムに基づく販売、供給又は輸出のための出荷可否判定を証する他の文書を利用可能とすること。</p>
<p><b>2. RELYING ON GMP ASSESSMENTS BY THIRD PARTIES, E.G. AUDITS</b></p>	<p><b>2. 第三者によるGMP評価(例:監査)を利用する場合</b></p>
<p>In some cases the Authorised Person will rely on the correct functioning of the pharmaceutical quality system of sites involved in the manufacture of the product and this may be derived from audits conducted by third parties.</p>	<p>場合によりオーソライズドパーソンは、その製品の製造に関与した各施設の医薬品品質システムが正しく機能していることを信頼することになるが、そのことは、第三者が行った監査から導き出され得る。</p>
<p>2.1 Relying on assessment by third parties, e.g. audits should be in accordance with Chapter 7 of the PIC/S GMP Guide in order to appropriately define, agree and control any outsourced activity.</p>	<p>2.1 第三者による評価(例:監査)を利用する際には、PIC/SのGMPガイドラインの第7章に従って、外部委託作業を適正に定義し、(関係者が)合意し、管理すること。</p>
<p>2.2 Special focus should be given to the</p>	<p>2.2 特に焦点を当てるのは、その監査報告書</p>

<p>approval of audit reports:</p> <p>i. The audit report should address general GMP requirements, as for example the quality management system, all relevant production and quality control procedures related to the supplied product, e.g. active substance manufacturing, quality control testing, primary packaging, etc. All audited areas should be accurately described resulting in a detailed report of the audit.</p> <p>ii. It should be determined whether the manufacture and quality control of the active substance and medicinal product complies with GMP or in case of manufacture in another jurisdiction, GMP at least equivalent to that of each National Competent Authority.</p> <p>iii. In case of outsourced activities compliance with the MA should be verified.</p> <p>iv. The Authorised Person should ensure that a written final assessment and approval of third party audit reports have been made. The Authorised Person should have access to all documentation which facilitates review of the audit outcome and continued reliance on the outsourced activity.</p> <p>v. Outsourced activities with critical impact on product quality should be defined in accordance with the principles of Quality Risk Management as described in Annex 20 of the PIC/S GMP Guide. According to this, the Authorised Person should be aware of the outcome of an audit with critical impact on the product quality before certifying the relevant batches.</p> <p>vi. Repeated audits should be performed in accordance with the principles of Quality Risk Management.</p>	<p>の承認に対してであること。</p> <p>i. その監査報告書が、一般的なGMP要求事項（例えば、品質マネジメントシステム、当該供給製品に関連する製造管理及び品質管理（例：原薬の製造、品質管理試験、一次包装など）の手順全て）に対処したものであること。監査された範囲全てが正確に記述されていて、その監査の詳細な報告書になっていること。</p> <p>ii. 当該医薬品（原薬及び製剤）の製造管理及び品質管理がGMPに適合しているかどうか判定すること、又は他国領内における製造の場合においては、それぞれ国ごとの当局の定めるものと少なくとも同等のGMPに適合しているかどうか判定すること。</p> <p>iii. 外部委託作業の場合においては、当該MAに従っていることを検証すること。</p> <p>iv. 第三者の監査報告書についての書面による最終評価及び承認がなされていることを、オーソライズドパーソンが確保すること。オーソライズドパーソンは、その監査結果の照査及び当該外部委託作業を引き続き利用することに資する文書全てを入手できること。</p> <p>v. PIC/SのGMPガイドラインの Annex 20中に記述されている品質リスクマネジメントの原則に従って、製品品質に重大なインパクトがある外部委託作業を定義すること。そうすることによって、オーソライズドパーソンが、関連するバッチを認証する前に予め、その製品品質に重大なインパクトがある監査の結果を把握していること。</p> <p>vi. 品質リスクマネジメントの原則に従って、繰り返し監査が実施されること。</p>
<p><b>3. HANDLING OF UNEXPECTED DEVIATIONS</b></p>	<p><b>3. 予期せぬ逸脱の取扱い</b></p>
<p>Provided registered specifications for active substances, excipients, packaging materials and medicinal products are met, an Authorised Person may consider</p>	<p>製造プロセス及び／又は分析管理方法に関して、当該MA中の詳細内容及び／又はGMPからの逸脱が予期せず生じた場合には、原薬、添加剤、包装材料及び製剤の登録規格に</p>

<p>confirming compliance or certifying a batch where an unexpected deviation concerning the manufacturing process and/or the analytical control methods from details contained within the MA and/or GMP has occurred. The deviation should be thoroughly investigated and the root cause corrected. This may require the submission of a variation to the MA for the continued manufacture of the product.</p>	<p>合致している限りにおいて、オーソライズドパーソンは、適合性を確認すること又はバッチを認証することを検討し得る。当該逸脱を徹底的に原因調査して、その根本原因を是正すること。その製品を引き続き製造するためには、当該MAに変更の申請が必要とされることがあり得る。</p>
<p>3.1 The impact of the deviation should be assessed in accordance with a quality risk management process using an appropriate approach such as described in Annex 20 of the PIC/S GMP Guide. The quality risk management process should include the following;</p>	<p>3.1 PIC/SのGMPガイドラインの Annex 20中に記述されているように適切なアプローチを用いる品質リスクマネジメントのプロセスに従って、当該逸脱のインパクトを評価すること。その品質リスクマネジメントのプロセスは、以下を含むこと。</p>
<p>i. Evaluation of the potential impact of the deviation on quality, safety or efficacy of the batch(es) concerned and conclusion that the impact is negligible.</p>	<p>i. その逸脱が当該関連バッチの品質、安全性又は有効性に与える潜在的なインパクトの評価、及びそのインパクトが軽微であるとの結論。</p>
<p>ii. Consideration of the need to include the affected batch(es) in the ongoing stability programme.</p>	<p>ii. 逸脱影響を受けたバッチを安定性モニタリングに含める必要の検討。</p>
<p>iii. In the case of biological medicinal products, consideration that any deviations from the approved process can have an unexpected impact on safety and efficacy.</p>	<p>iii. 生物学的医薬品の場合においては、承認されたプロセスからの逸脱が、安全性及び有効性に予期せぬインパクトを有し得ることの検討。</p>
<p>Taking account that responsibilities may be shared between more than one Authorised Person involved in the manufacture and control of a batch, the Authorised Person performing certification of a batch of medicinal product should be aware of and take into consideration any deviations which have the potential to impact compliance with GMP and/or compliance with the MA.</p>	<p>バッチの製造及び管理に関与した複数のオーソライズドパーソン間で責任が共有されることがあり得ることを考慮に入れて、GMPを遵守していること及び／又は当該MAに従っていることにインパクトを与えるおそれのある逸脱があれば、医薬品のバッチの認証を実施するオーソライズドパーソンが把握し、検討すること。</p>
<p><b>4. THE RELEASE OF A BATCH</b></p>	<p><b>4. バッチの出荷可否判定</b></p>
<p>4.1 Batches of medicinal products should only be released for sale or supply to the market after certification by an Authorised Person as described above. Until a batch is certified, it should remain at the site of manufacture or be shipped under quarantine to another site which has been approved for that</p>	<p>4.1 オーソライズドパーソンによる上述のような認証の後に限り、医薬品のバッチが販売又は市場供給のために出荷可否判定されること。認証されるまでの間のバッチは、当該製造施設にとどめ、又はその国の関係当局によって区分保管の用途に承認されている別の施設へ発送して区分保管すること。</p>

purpose by the relevant National Competent Authority.	
4.2 Safeguards to ensure that uncertified batches are not transferred to saleable stock should be in place and may be physical in nature, e.g. the use of segregation and labelling or electronic in nature, e.g. the use of validated computerised systems. When uncertified batches are moved from one authorized site to another, the safeguards to prevent premature release should remain.	4.2 未認証のバッチが販売可とされる在庫に移転されないようにする安全措置が整っていること。その安全措置には、物理的な措置(例:隔離及び表示物の使用)又は電子的な措置(例:バリデートされたコンピュータ化システムの使用)があり得る。未認証のバッチを認可施設から別の認可施設へ移動する際には、早計な出荷可否判定を防止する安全措置が保たれること。
4.3 The steps necessary to notify Authorised Person certification to the site where the transfer to saleable stock is to take place should be defined within a technical agreement. Such notification by an Authorised Person to the site should be formal and unambiguous and should be subject to the requirements of Chapter 4 of the PIC/S GMP Guide, Part I.	4.3 販売可とされる在庫への移転が行われることとなる現場に対してオーソライズドパーソンの認証を通知するための必要なステップを、技術契約書の中に規定すること。そうしたオーソライズドパーソンによる通知は、正式かつ曖昧さがないものであること、また、PIC/SのGMPガイドラインのパートI第4章*訳注の要求事項に従っていること。 (*訳注:文書化)
4.4 National law may require a specific release for the local market (market release) by the MAH which takes into consideration the certification of the finished product by the manufacturer.	4.4 国ごとの法律により、製造業者が行った最終製品の認証を考慮に入れて、MAHが現地の市場について特定の出荷可否判定(市場へのお荷可否判定)を行うことが要求されることがあり得る。
<b>GLOSSARY TO ANNEX 16</b>	<b>アネックス16の用語解説</b>
Certain words and phrases in this annex are used with the particular meanings defined below. Reference should also be made to the Glossary in the main part of the PIC/S GMP Guide.	本アネックス中の一定の用語及び語句は、以下に明示した特定の意味で用いられている。PIC/SのGMPガイドライン本体の用語解説も参照すること。
<b>Certification of the finished product batch</b>	<b>最終製品バッチの認証</b>
The certification in a document by an Authorised Person, as defined in this annex, and represents the quality release of the batch before the batch is released for sale or distribution.	本アネックスに定めるところにより、オーソライズドパーソンが書面で認証することであり、当該バッチが販売又は配送のため出荷可否判定される前の当該バッチについての品質可否判定を表わす。
<b>Confirmation (Confirm and confirmed have equivalent meanings)</b>	<b>確認書(同等の意味を有する、確認する及び確認された)</b>
A signed statement by an Authorised Person that a process or test has been conducted in accordance with GMP and the relevant marketing authorisation or clinical trial authorisation, product specification file and/or technical agreement, as applicable,	オーソライズドパーソンによる署名入りの陳述書であり、出荷可否判定前に最終製品バッチを認証する責任を有するオーソライズドパーソンと書面で合意したとおりに、GMP及び関連する販売承認又は治験承認、製品規格ファイル及び/又は(該当する場合)技

as agreed in writing with the Authorised Person responsible for certifying the finished product batch before release. The Authorised Person providing a confirmation takes responsibility for those activities being confirmed.	術契約書に従って、プロセス又は試験が実施されていることを示すもの。確認書を提供するオーソライズドパーソンは、確認される当該プロセス又は試験の作業についての責任を負う。
<b>Finished product batch</b> With reference to the control or test of the finished product, a finished medicinal product batch is an entity which comprises all the units of a pharmaceutical form which are made from the same initial quantity of material and have undergone the same series of manufacturing and/or sterilisation operations or, in the case of a continuous production process, all the units manufactured in a given period of time. In the context of this annex the term in particular denotes the batch of product in its final pack for release to the market.	<b>最終製品バッチ</b> 最終製品の管理又は試験に関して、分量を一定とする原材料から造り始められ、同一の一連の製造作業及び／又は滅菌処理を経た（連続生産プロセスの場合においては、所定の時間内に製造された）ある剤形の製品ユニットの全部から成る一群が、最終製品1バッチである。本アネックス中においては、特に本用語は、市場に出荷するための最終包装に入った製品のバッチを意味する。
<b>Importer</b> Any holder of the authorisation to import as required by national law.	<b>輸入業者</b> 国ごとの法律によって要求されることにより輸入する許可を保有する者。
<b>Jurisdiction</b> A jurisdiction is a territory within which a court or government agency is exercising its power. A jurisdiction can be e.g. a State (whether internationally recognised or not) or a region.	<b>管轄領域</b> 管轄領域とは、裁判所又は政府機関がその権限を行使し得る領域を指す。例えば（国際的に認められたものであろうとなかろうと）1国家又は1地域が、1管轄領域となり得る。
<b>APPENDIX I</b>	<b>別添 I</b>
<b>Recommended content of the confirmation of the partial manufacturing of a medicinal product</b>	<b>医薬品の一部委託製造についての確認書に推奨される記載内容</b>
[LETTER HEAD OF MANUFACTURER WHO CARRIED OUT THE MANUFACTURING ACTIVITY]	[当該一部委託製造の作業を請け負った製造業者のレターヘッド]
1. Name of the product and description of the manufacturing stage (e.g. paracetamol 500 mg tablets, primary packaging into blister packs).	1. 製品の名称及び当該一部委託工程についての記述（例：パラセタモール 500mg 錠：ブリスター包装への1次包装）
2. Batch number.	2. バッチ番号
3. Name and address of the site carrying out the partial manufacturing.	3. 当該一部委託製造を請け負った施設の名称及び所在地
4. Reference to the Technical Quality Agreement (in accordance with Chapter 7 of the PIC/S GMP Guide).	4. 技術品質契約書の参照（PIC/SのGMPガイドライン第7章に準拠）
5. Confirmation statement. I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical	5. 確認の陳述 技術品質契約書に示された製造段階が、[管轄領域]のGMP要求事項及び本契約

Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the [insert jurisdiction] and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by [Contract Giver/manufacturer certifying and releasing the batch].	書に記述された条件を完全に遵守して実施されていることをここに確認し、[本バッチの認証及び出荷可否判定を行う委託者／製造業者]が提供した販売承認の要求事項に従っていることを保証する。
6. Name of the Authorised Person confirming the partial manufacturing.	6. 当該一部委託製造を確認するオーソライズドパーソン <sup>1</sup> の氏名
7. Signature of Authorised Person confirming the partial manufacturing.	7. 当該一部委託製造を確認するオーソライズドパーソン <sup>1</sup> の署名
8. Date of signature.	8. 署名の日付
<b>APPENDIX II</b>	<b>別添Ⅱ</b>
<b>Recommended content of the Batch Certificate for Medicinal Products</b>	<b>医薬品<sup>* 訳注</sup>のバッチ証明書に推奨される記載内容</b> ( * 訳注 : 最終製品たる医薬品の場合 )
[LETTER HEAD OF THE BATCH CERTIFYING AND RELEASING MANUFACTURER]	[当該バッチの認証及び出荷可否判定を行う製造業者のレターヘッド]
1. Name, strength/potency, dosage form and package size (identical to the text on the finished product package).	1. 名称、分量、剤形及び包装サイズ (当該最終製品パッケージ上のテキストに一致するもの)
2. Batch number of the finished product.	2. 当該最終製品のバッチ番号
3. Name of the destination country/countries of the batch.	3. 当該バッチの出荷先国(々)の名称
4. Certification statement. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the [insert jurisdiction] and [as applicable] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.	4. 認証の陳述 本最終製品バッチの製造段階全てが[管轄領域]のGMP要求事項及び[該当する場合]輸出先国の販売承認の要求事項を完全に遵守して実施されていることをここに証明する。
5. Name of the Authorised Person certifying the batch.	5. 当該バッチを認証するオーソライズドパーソン <sup>1</sup> の氏名
6. Signature of the Authorised Person certifying the batch.	6. 当該バッチを認証するオーソライズドパーソン <sup>1</sup> の署名
7. Date of signature.	7. 署名の日付