



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 008-4
1 Annex
1 January 2011

**EXPLANATORY NOTES FOR
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
ON THE PREPARATION OF A
SITE MASTER FILE**

サイト・マスター・ファイルの
作成についての
医薬品製造業者向け説明覚書

© PIC/S January 2011
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat
e-mail: info@picscheme.org
web site: <http://www.picscheme.org>

訳文は目安にしか過ぎません。
訳文には必ず誤訳誤謬が存在します。
判断や行動を起こす時は、必ず原文の内容を
充分検討致しましょう

TABLE OF CONTENTS (目次)

	Page
1. Document History (文書履歴)	2
2. Introduction (はじめに)	2
3. Purpose . (目的)	3
4. Scope (適用範囲)	3
5. Content of Site Master File (サイト・マスター・ファイルの目次)	4
6. Revision History (改訂履歴)	4

1. DOCUMENT HISTORY (文書履歴)

Adoption by the PIC Committee of Officials of PH 4/93 22-23 April 1993

Entry into force of PH 4/93 April 1993

Entry into force of PE 008-1 1 November 2002

2. INTRODUCTION (はじめに)

2.1 The Site Master File is prepared by the pharmaceutical manufacturer and should contain specific information about the quality management policies and activities of the site, the production and/or quality control of pharmaceutical manufacturing operations carried out at the named site and any closely integrated operations at adjacent and nearby buildings. If only part of a pharmaceutical operation is carried out on the site, a Site Master File need only describe those operations, e.g. analysis, packaging, etc.

Site Master File は、医薬品製造業者が作成し、次の様な、明確な情報を与えること。：

- ・当該製造所の品質マネジメント方針および活動
- ・その指定された製造所で行われている医薬品製造作業の製造管理
および（または）品質管理
- ・付属する建物および隣接した建物での、密接に関連する作業

もし、その製造所で医薬品製造作業の一部分のみ（例えば、分析、包装など）を行っているならば、Site Master File は、それに必要な作業のみを記述することで足りる。

2.2 When submitted to a regulatory authority, the Site Master File should provide clear information on the manufacturer's GMP related activities that can be useful in general supervision and in the efficient planning and undertaking of GMP inspections.

行政当局に提出する場合、Site Master File は、当該製造業者のGMP関連活動についての明確な情報を与えること。つまりSite Master File は、一般的な監視(general supervision)と、GMP 査察の効率的な計画と実施をする上で有益な情報を与えること。

2.3 A Site Master File should contain adequate information but, as far as possible, not exceed 25-30 pages plus appendices. Simple plans, outline drawings or schematic layouts

are preferred instead of narratives. The Site Master File, including appendices, should be readable when printed on A4 paper sheets.

Site Master File は、適切な情報を含むこと。しかし、可能な限り（訳注：本文は）A4 サイズで約25~30頁として、それに付属書をつけること。物語調のもの（narratives）よりも、簡単な平面図、概略図、あるいは説明的なレイアウト図の方を推奨する。

2.4 The Site Master File should be a part of documentation belonging to the quality management system of the manufacturer and kept updated accordingly. The Site Master File should have an edition number, the date it becomes effective and the date by which it has to be reviewed. It should be subject to regular review to ensure that it is up to date and representative of current activities. Each Appendix can have an individual effective date, allowing for independent updating.

Site Master File は、製造業者の品質マネジメントシステムに属する文書活動の一部として、かつ必要に応じてアップデートすること。Site Master File は、改訂版数、有効開始日、および内容の見直し（レビュー）をしなければならない期限日を記載すること。更新がされ、かつ最新の活動を代表していることが確実となるように、定期的なレビューを受けること。各付属書（Appendix）は、個別に有効日をもつこと、および、独立して更新することは許される（訳注）。

訳注：付属書（Appendix）は殆どが図版から構成されているので、
頁毎の差し替えを許容するとの意味である。

3. PURPOSE（目的）

The aim of these Explanatory Notes is to guide the manufacturer of medicinal products in the preparation of a Site Master File that is useful to the regulatory authority in planning and conducting GMP inspections.

この説明覚書（Explanatory Notes）の目的は、医薬品の製造業者が Site Master File を作成するのにあたり、指針を与えることである。この Site Master File は、行政当局がGMP査察の計画と実施にあたって有用なものとすべきである。

4. SCOPE（適用範囲）

These Explanatory Notes apply to the preparation and content of the Site Master File. Manufacturers should refer to regional / national regulatory requirements to establish whether it is mandatory for manufacturers of medicinal products to prepare a Site Master File.

これらの説明覚書は、Site Master File の作成と内容に対して適用される。Site Master File を作成することが、医薬品の製造業者にとって法的な義務かどうかを確定するには、各国の行政当局の要求を参照すること。

These Explanatory Notes apply for all kind of manufacturing operations such as production, packaging and labelling, testing, relabelling and repackaging of all types of medicinal products. The outlines of this guide could also be used in the preparation of a Site Master File or corresponding document by Blood and Tissue Establishments and manufacturers of Active Pharmaceutical Ingredients.

これらの説明覚書は、全ての種類の医薬品の製造、包装と表示、試験、再表示 (relabelling) と再包装 (repackaging) のような、あらゆる製造作業に対して適用される。このガイドの概要は、Site Master File、あるいは血液および組織の加工施設での相当する文書の作成に対して、また原薬 (active pharmaceutical ingredients) の製造業者に対してもまた使用される。

5. CONTENT OF SITE MASTER FILE (サイト・マスター・ファイルの目次)

Refer to Annex for the format to be used.

使用する書式については付属書を参照されたい。

6. REVISION HISTORY (改訂履歴)

Date	Version Number	
1 November 2002	PE 008-1	Revision of format (in line with SOP on SOPs) and introduction; delete reference to the Site Master File as being Part B of the PIC/S inspection report; new point C.5.3 on reprocessing/rework; better distinction between Quality Assurance and Quality Control; explanation of abbreviations; minor editorial changes. All changes adopted at PIC/S Committee meeting on 8 October
1 July 2004	PE 008-2	Change in the Editor's co-ordinates
25 September 2007	PE 008-3	Change in the Editor's co-ordinates
1 January 2011	PE 008-4	Simplification of the document and implementation of requirements related to quality risk assessment policy 文書の簡素化および品質リスクアセスメント方針に関連した要求の取り込み

CONTENT OF SITE MASTER FILE
サイト・マスター・ファイルの目次

1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER
企業についての一般的情報
 - 1.1 Contact information on the manufacturer 企業と連絡をとるための情報
 - 1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site.
当該製造所の行政当局により認可された医薬品製造活動
 - 1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site
当該製造所で行なわれている他の製造活動
2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER
企業の品質マネジメントシステム
 - 2.1 The quality management system of the manufacturer
当該企業の品質マネジメントシステムの記述
 - 2.2 Release procedure of finished products 最終製品の出荷手順
 - 2.3 Management of suppliers and contractors
供給業者および委託者のマネジメント
 - 2.4 Quality Risk Management (QRM) 品質リスクマネジメント (QRM)
 - 2.5 Product Quality Reviews 製品品質レビュー (訳注：年次レビュー)
3. PERSONNEL 職員
4. PREMISES AND EQUIPMENT 施設および機器
 - 4.1 Premises 施設
 - 4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems
空調 (HVAC) システムの簡潔な記述
 - 4.1.2 Brief description of water systems 製薬用水システムの簡潔な記述
 - 4.1.3 Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, N₂, etc.
他の関連するユーティリティ、例えば蒸気、圧搾空気、N₂などの簡潔な記述
 - 4.2 Equipment 機器
 - 4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8.
主要な製造および管理ラボ用機器 (特定した重要部品を含む) のリストを、Appendix 8 への提出
 - 4.2.2 Cleaning and sanitation クリーニングおよびサニテーション
 - 4.2.3 GMP critical computerised systems
GMP上の重要なコンピュータ・システム

- 5 DOCUMENTATION 文書化
 - 6 PRODUCTION 製造
 - 6.1 Type of products 製品の種類
 - 6.2 Process validation プロセス・バリデーション
 - 6.3 Material management and warehousing 原材料管理および倉庫管理
 7. QUALITY CONTROL (QC) 品質管理 (QC)
 8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS
配送、苦情処理、製品欠陥および回収
 - 8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer)
配送 (製造業者の責任下にある部分)
 - 8.2 Complaints, product defects and recalls 苦情処理、製品欠陥および回収
 9. SELF INSPECTIONS 自己点検
-
- Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorization 有効な製造 (業) 許可書の写し
- Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used
製造している剤型のリスト。これには、使用剤型について、使用した原薬のINN名称を含む
- Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate 有効なGMP証明書のコピー
- Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities
委託の製造会社およびラボ受託業者のリスト。これには名称と連絡先、およびそれら外部委託活動についての供給チェーンのフローチャートを含める
- Appendix 5 Organisational charts 組織図
- Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)
製造区域のレイアウト図。これには、原材料と人の動線図、各製品の種類 (剤型) の製造プロセスの一般的な流れ図を含める
- Appendix 7 Schematic drawings of water systems 製薬用水システムの説明図
- Appendix 8 List of major production and laboratory equipment
使用する主要な製造およびラボ機器のリスト

サイト・マスター・ファイルの内容

1. GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER

企業についての一般的情報

1.1 Contact information on the manufacturer

企業と連絡をとるための情報

- Name and official address of the manufacturer;

企業の名称および公式な住所

- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;

製造所の名称と地番、当該製造所に所在する建物および生産部門の名称および住所

- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls;

企業への連絡先。これには、製品欠陥あるいは回収の場合における連絡者の24時間連絡可能な電話番号を含む

- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site or any other geographic location system.

当該製造所を識別する数字。例えば、当該製造所の下記のような情報

- ・「GPS details」 (全地球測位システム)
- ・D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (*)
- ・他の地理学的な位置を示すシステム (any other geographic location system)

* : Dun & Bradstreetにより与えられる唯一の識別番号である。(訳注参照)

(訳注) : D-U-N-S番号は、世界標準化機構 (ISO)、UN/EDIFACT、米国連邦政府などにより推奨されている企業識別コードのグローバルスタンダードである。現在、世界200ヶ国以上/約1億の企業・事業所に付与されており、ERPやDWH、SCM、CRMなど企業内の情報システムや、オンラインでの調達案件の公募・入札など、非常に広範な領域で利用されるようになっている。

1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site.

当該製造所の行政当局により認可された医薬品製造活動

- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1; or when applicable, reference to the Eudra GMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated;

Appendix 1 の関係する「行政当局」(Competent Authority) が発行した、有効な製造(業)許可書の写し; 該当する場合は、Eudra GMP データベースへの参照先も記載する。もし、「行政当局」が製造(業)許可書を発行しないのであれば、その事実を記載すること。;

- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorisation;

関係する「行政当局」が承認した製造、輸入、輸出、物流および他の活動の簡潔な記載。外国政府当局 (foreign authorities ; 当該医薬品製造国以外の国を意味する) が承認した剤型/活動のそれぞれについての記載を含む。; この項は、製造(業)許可書が発行されない場合が該当する。

- Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the Eudra GMP database;

付属書 (Appendix) 1 または Eudra GMP のデータベースで記載されていない場合は、当該製造所で現在製造している製品の種類 (Appendix 2 にリストする)

- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the Eudra GMP database should be included, if available.

過去5年間以内の当該製造所で行われたGMP査察のリスト; これには、その査察を行った「行政当局」の名称/国名および日付を含む。現在のGMP適合性証明書 (Appendix 3) の写し、あるいは、もし可能であれば、Eudra GMPデータベースへの参照先を含めること。

1.2 Any other manufacturing activities carried out on the site

当該製造所で行なわれている他の製造活動

- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any.

もし行われているならば、当該製造所における医薬品以外の活動の記述

2. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER

企業の品質マネジメントシステム

2.1 The quality management system of the manufacturer

当該企業の品質マネジメントシステムの記述

- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used;
その企業で行っている品質マネジメントシステムの簡潔な記述。および、使用している基準の参照先
- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management;
品質システムの維持に関連する責任体制。これには上級経営陣を含める。
- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies.
その製造所が正式認可を受けかつ認定されている (accredited and certified) 活動についての情報。これには、認定された日付と内容、および認可している団体の名称を含める。

2.2. Release procedure of finished products

最終製品の出荷手順

- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures;
バッチの適合性評価および出荷手順に責任を有する Authorised Person(s) / Qualified Person(s) の適格性評価要求 (学歴および職歴) の詳細な記述
- General description of batch certification and releasing procedure;
バッチの適合性認定および出荷手順の一般的な記述
- Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation;
最終製品の隔離や出荷における、および販売承認書 (Marketing Authorisation) の遵守評価における、Authorised Person / Qualified Person の役割。
- The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved;
複数の Authorised Persons / Qualified Persons が関わる場合に、Authorised Persons / Qualified

Personsの間の取決め

- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release.

管理戦略として、Process Analytical Technology (PAT)や、Real Time Release (Parametric Release) を使用するかどうかの記述

2.3 Management of suppliers and contractors

供給業者および委託者のマネジメント

- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program;

供給チェーンの体系 (establishment) / 知識 (knowledge) 、および外部監査プログラムの簡潔な記述

- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers;

委託先、原薬 (API) 製造業者、および重要原料供給者の適格性評価システムの簡潔な記述;

- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines.

製造した製品がTSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy : 伝達性海綿状脳症。訳注を参照のこと) ガイドラインに適合していることを確実にするためにとられている方策

訳注 : TSEは、BSEの正式名称。次のWebsiteを参照されたい :

<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0308-1.html#11q1>

- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified;

医薬品、バルク製品 (すなわち、未包装の錠剤) 、原薬あるいは添加剤が偽造との疑いが持たれた場合に、あるいは偽造であると特定された場合にとるべき方策

- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis;

製造および分析に関して、外部の科学的、分析的あるいは他の技術的援助の使用

- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality

Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc, should be presented in Appendix 4;

委託をしている製造業者およびラボのリスト。これには外部委託製造についての住所と連絡先および供給チェーンのフローチャート、および品質管理の活動を含むこと。例えば、

- ・無菌操作法のプロセッシングの一次包装材料の滅菌
- ・原材料 (starting raw materials) の試験など

であり、これらはAppendix 4に提示すること。

- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2).

販売承認書 (Marketing Authorisation) の遵守に関して、委託者 (contract giver) と受託者 (contract acceptor) の間の責任分担 (responsibility sharing) に関する簡潔な概要 (2.2項に記載されていない場合)

2.4 Quality Risk Management (QRM)

品質リスクマネジメント (QRM)

- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer;

当該製造企業が使用しているQRM方法論の簡潔な記述

- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned.

QRMの適用範囲と焦点。これには企業全体レベル (corporate level) で行う活動と、局所的に (訳注：製造所などで) 行う活動の簡潔な記述を含む。供給の継続性を評価するためにQRMシステムをどの様に適用しているかに言及すること。

2.5 Product Quality Reviews

製品品質レビュー (訳注：年次レビュー)

- Brief description of methodologies used

使用している方法論の簡潔な記述

3. PERSONNEL (職員)

- Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s);

Appendix 5に、品質マネジメント、製造、および品質管理の位置/名称を示す組織図を記

載する。これには、上級経営陣およびAuthorized Person(s) / Qualified Person(s)を含む

- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.

品質マネジメント、製造、品質管理、保管および配送のそれぞれに従事する従業員数

4. PREMISES AND EQUIPMENT

施設および機器

4.1 Premises

施設

- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1);

製造所の短い記述； 敷地の大きさと、建物のリスト。もし異なる市場向け（すなわち、域内（訳注）、欧州、米国など）向けの製造が、当該製造所の異なった建物で行われているならば、その建物を「向け先毎」に特定したリストを提出する。

（これは、1.1項で特定されていない場合に該当する）

訳注：“local”を“域内”と訳した。その製造所がある国／周辺地域に限定された市場の意味であろう。

- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required);

製造区域の簡単な平面図あるいは略図。スケール（目盛）を入れてあること。（建築的な、あるいはエンジニアリング的な図面は不必要である）

- Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms;

製造区域のレイアウトと動線図（flow charts）を、Appendix 6として提出する。

それらには、各部屋の（訳注：清浄度の）格付け、周辺区域との差圧を示し、そして、それらの室での製造作業（すなわち、調合、充填、保管、包装など）を表示すること。

- Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable;

倉庫および保管区域のレイアウト図。これには、もし該当するならば、高度に毒性を有する物質、危害を有する物質、そして感作物質の保管と取り扱いに関する特別な区域についての記述を入れる

- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs.

もし該当するならば、特定の保管条件の簡潔な記述。これはレイアウト図には示さなくてよい。

4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems

空調 (heating, ventilation and air conditioning (HVAC)) システムの簡潔な記述。

- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%).

空気の供給、温度、湿度、差圧と、換気回数、空気の再循環の(%)方針を規定するための原則。

4.1.2 Brief description of water systems

製薬用水システムの簡潔な記述

- Quality references of water produced;

製造する製薬用水の品質についての基準 (訳注: 公的規格)

- Schematic drawings of the systems in Appendix 7.

Appendix 7におけるシステムの説明図 (schematic drawings)

4.1.3. Brief description of other relevant utilities, such as steam, compressed air, N₂, etc.

他の関連するユーティリティ、例えば蒸気、圧搾空気、N₂などの簡潔な記述。

4.2 Equipment

機 器

4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8.

主要な「製造」と「管理ラボ」用機器 (特定した重要部品を含む) のリストを、Appendix 8をリストする。

4.2.2 Cleaning and sanitation

クリーニングおよびサニテーション

- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc).

製品接触面のクリーニングとサニテーションの簡潔な記述 (すなわち、人の手によるク

リーニングか、自動的な定置洗浄 (Clean-in-Place) なのか、など)

4.2.3 GMP critical computerised systems

GMP上の重要なコンピュータ・システム

- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)).

GMP上の重要なコンピュータ・システムの記述 (機器に特定しているプログラマブルコントローラを除く : 訳注)

訳注 : 「プログラマブルコントローラ」 (Programmable Logic Controllers ; PLCs) とは

プログラマブルコントローラはマイクロコンピュータ (CPU : 中央演算処理装置) とメモリ (記憶素子) を内蔵したFA用の制御装置です。装置や操作盤に設置した様々な入力機器 (センサやスイッチなど) からの入力信号を入力回路で取り込み、あらかじめプログラムされた条件で出力回路をON/OFFすることで様々な出力機器 (電磁弁やモータ、表示灯など) を自由に制御できます。

プログラムはパソコンのアプリケーションソフトを使用して作成し、USBやRS-232Cポートを使用してプログラマブルコントローラに転送します。プログラム言語にはラダープログラムという専用の言語を使用します。

プログラマブルコントローラはPLC (Programmable Logic Controllerの略) とも呼ばれます。

引用Website <http://www.sensor.co.jp/seigvo/jiten/plc01.html>

5. DOCUMENTATION (文書化)

- Description of documentation system (i.e. electronic, manual);
文書化システムについての記述 (すなわち、電子的か、人の手によるか)
- When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.

文書類および記録類を、製造所外に保管あるいはアーカイブ (訳注) する場合 (該当する場合は、市販後医薬品安全性監視のデータを含む) : 次に事項をリストする。 :

- ・ 文書/記録の種類
- ・ 保管場所の名称および住所
- ・ その製造所外のアーカイブから文書を製造所に戻すまでに必要とされる推定時間

訳注 : アーカイブ (archive) の補注 (Websiteより) :

アーカイブ (archive) とは、「記録や資料などをひとまとめにして保存すること」や「そのように

まとめられた資料群のこと」、さらには「その保存場所や保存機関のこと」を表します。多くの場合、公共性が高い資料（古文書・公文書・文化遺産の映像など）について言います。また類義語のライブラリー（蔵書・図書館の意）が「図書を対象にしたコレクション」であるのに対し、アーカイブは「様々な媒体の資料を対象にしたコレクション」を総称します。例えば日本放送協会では『NHKアーカイブス』（埼玉県川口市）と呼ばれる施設を運営していますが、ここでは同協会が保有するラジオ・テレビ番組を保存・公開しています。

一方コンピュータの分野では、以上の意味が転じて「複数のファイルをひとつにまとめること」や「そのようにまとめられたファイル」のことを指すようになりました。例えば「文書A.txt」と「文書B.txt」をまとめて「受け渡し.zip」というファイルを作る場合、そのように「まとめる操作」や「まとめたファイル」のことをアーカイブと言います。一般にファイルをまとめる際には、データの圧縮（＝ファイルの保存や転送に便利なよう、データ内容を保持したままデータ量だけを小さくする処理）も同時に行われますので、アーカイブが暗に「圧縮」や「圧縮ファイル」を指す事も多いようです。また単に「保存」を表すような場合にも、アーカイブの語が用いられます。

6. PRODUCTION

製造

6.1. Type of products

製品の種類

(references to Appendix 1 or 2 can be made):

(Appendix 1 あるいは 2に対する参照が出来るようにすること):

- Type of products manufactured including

製造する製品の種類の記述には、以下のものが含まれる

- list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site;

製造所で製造する人用および動物用医薬品の両方についての記述

- list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel;

当該製造所で治験 (clinical trials) 用に製造している治験薬 (investigational medicinal products; IMP 訳注 欧州関係での治験薬の表記) の剤型のリスト。および、それが市販品の製造の剤型と異なっている場合は、製造区域と職員の情報

- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties);

取り扱われる毒性の高いあるいは危険性の高い物質についての記載（例えば、高い薬理活性の高い物質、および／あるいは感作性を有する物質）

- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable;

専用設備(dedicated facility)または、該当する場合は、共用設備(campaign basis)で製造する製品の種類

- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems.

もし該当するならば、PAT(Process Analytical Technology)を適用しているとの記述。；
関連する技術および付帯するコンピュータ化システムの一般的記述

6.2 Process validation

プロセス・バリデーション

- Brief description of general policy for process validation;

プロセス・バリデーションについての全体的な方針についての簡潔な記述。

- Policy for reprocessing or reworking.

再加工 (reprocessing) または再処理 (reworking) に関しての方針

6.3 Material management and warehousing

原材料管理および倉庫管理

- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage;

出発原料、包装材料、バルクおよび最終製品の取り扱いに関する取り決め。これには、サンプリング、隔離、出荷および保管を含める。

- Arrangements for the handling of rejected materials and products.

不合格の原料および製品の取り扱いに関する取り決め

7. QUALITY CONTROL (QC) (品質管理 ; QC)

- Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.

物理的、化学的、および微生物学的・生物学的試験に関して、製造所で行われる品質管理活動の記述。

8. DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS

配送、苦情処理、製品欠陥および回収

8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer)

配送（製造業者の責任下にある部分）

- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site;

当該製造所から製品を出荷する先の企業のタイプ（wholesale licence holders, manufacturing licence holders, など）と場所（EU/EEA, USA, など）

- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer;

当該製造企業からの医薬品を受領する各消費者（customer）／受領者（recipient）が、法的な資格を有することを確認するために使用するシステムの記述。（訳注）

訳注：流通途上での偽造薬やニセ薬へのすり替え防止を考慮した規定であろう

- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control;

例えば、温度モニタリング管理のように、運送中に適正な環境条件であったことを確認するためのシステムの簡潔な記述。

- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained;

製品の遡及性を維持するような、製品の配送と方法の取り決め

- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain.

製造業者の製品が、不法な流通チェーンに入ることを防ぐためにとられている方策

8.2 Complaints, product defects and recalls

苦情処理、製品欠陥および回収

- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls.

苦情、製品欠陥および回収の取り扱いに関するシステムの簡潔な記述

9. SELF INSPECTIONS（自己点検）

- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.

自己点検システムの短い記述。計画した自己点検中に、実際の準備中に、そしてフォローアップの活動中に、カバーする分野の選定をするために使用する判断基準に焦点を合わせる。

Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorization

有効な製造承認書の写し

Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used

製造している剤型のリスト。これには、使用剤型について、使用した原薬のINN（国際一般名；International Nonproprietary Name）名称（訳注）を含む

訳注：<http://ja.wikipedia.org/wiki/国際一般名> を参照のこと

Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate

有効なGMP証明書のコピー

Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities

委託の製造会社およびラボ受託業者のリスト。これには名称と連絡先、およびそれら外部委託活動についての供給チェーンのフローチャートを含める。

Appendix 5 Organisational charts (組織図)

Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)

製造区域のレイアウト図。これには、原材料と人の動線図、各製品の種類（剤型）の製造プロセスの一般的な流れ図を含める。

Appendix 7 Schematic drawings of water systems

製薬用水システムの説明図

Appendix 8 List of major production and laboratory equipment

使用する主要な製造およびラボ機器のリスト。

(End of File)