



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 040-1
3 Appendices
1 January 2019

PIC/S ガイダンス GMP の欠陥のクラス別け

PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES

© PIC/S January 2019
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>





PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

(文書番号) : PI 040-1 (PI 040 の第 1 版)
(添付の付属書数) : 3 Appendices (付属書数 : 3 文書)
(発効日) : 1 January 2019

PIC/S GUIDANCE ON
CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES
PIC/S ガイダンス
GMP の欠陥のクラス別け

© PIC/S January 2019

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>

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。

Pharma-bio Futakami



目 次

1. DOCUMENT HISTORY 文書履歴	4
2. INTRODUCTION はじめに	4
3. PURPOSE AND SCOPE 目的と適用範囲	5
4. DEFINITIONS 用語の定義	6
5. MANAGEMENT TOOL TO SUPPORT CONSISTENT AND OBJECTIVE CATEGORISATION OF GMP DEFICIENCIES IN ACCORDANCE WITH RISK MANAGEMENT PRINCIPLES リスクマネジメントの原則に従っての GMP 欠陥の一貫性があり 客観的なクラス別けに対するマネジメント・ツール	8
6. ACTIONS TO BE TAKEN BY INSPECTORATES IN RESPONSE TO THE REPORTING OF CRITICAL AND MAJOR DEFICIENCIES “Critical” および “Major” な欠陥の報告に対応して査察当局がとるべき措置	9
7. ENHANCING COMMUNICATION, INFORMATION SHARING AND SCIENTIFIC EXCHANGE TO PROMOTE INCREASED CONSISTENCY AND PREDICTABILITY IN REGULATORY ASSESSMENTS AND DECISIONS AND THE RAPID EXCHANGE OF SAFETY AND QUALITY INFORMATION REGARDING MANUFACTURERS 「法規制面のアセスメントと決定の一貫性と予測可能性を高めることを促進する ためのコミュニケーション、情報共有および科学的情報のやり取り」と「製造業 者に関する安全性および品質情報の迅速なやり取り」の強化	11
8. REVISION HISTORY 改定履歴	12
APPENDIX 1: MANAGEMENT TOOL TO SUPPORT CONSISTENT AND OBJECTIVE CATEGORISATION OF GMP DEFICIENCIES IN ACCORDANCE WITH RISK MANAGEMENT PRINCIPLES リスクマネジメントの原則に従っての、GMP の欠陥の一貫性があり、かつ 客観的なカテゴリ化を支援するためのマネジメント・ツール	13
APPENDIX 2: INTERPRETATIVE GUIDANCE ON RISK INCREASING OR REDUCING FACTORS リスクを増減する因子の解釈に関わるガイダンス	24
APPENDIX 3: CLASSIFICATION EXAMPLES クラス別けの事例	30



1. DOCUMENT HISTORY 文書履歴

Adoption by Committee of PI 040-1	25 September 2018
Entry into force of PI 040-1	1 January 2019

2. INTRODUCTION はじめに

2.1 This guidance is intended to provide a tool to support the risk based classification of GMP deficiencies from inspections and to establish consistency amongst Inspectorates.

このガイダンスは、査察での GMP 欠陥のリスクに基づくクラス別けを支援し、査察当局 (Inspectorates) 間の一貫性を確立するためのツールの提供を目的としている。

2.2 This guidance will enable Industry to be informed of the principles used to classify GMP deficiencies and also provide examples of the classification of different types of deficiencies. This approach is not binding as the classification takes also into account the context of the finding and the quality history of the site. It does not remove the responsibility of the company in assessing the impact of the finding on the products already on the market and/or on their quality system.

このガイダンスは、GMP 上の欠陥をクラス別けに使用する原則を業界に知らせることを可能にし、また各種のタイプの欠陥のクラス別けの事例をも提供するものである。このアプローチは拘束力を持たない。というのは、GMP 上の欠陥のクラス別けは、発見時の状況と当該工場の品質の履歴 (quality history) を考慮に入れることもまた必要だからである。なお、既に市販した製品および／または、その品質システムについての発見事項をアセスメントを行っても、その企業の責任を取り除くことにはならない。

2.3 Consistency of classification of GMP deficiencies will assist in the following:

GMP 欠陥のクラス別けの一貫性は、以下の事項に役立つものである：

a) Improve inter-agency consistency in reporting and facilitate communication between inspectorates;

報告時の査察当局内の一貫性を改善し、査察当局間のコミュニケーションを促進する；

b) Harmonise inspectorate response and management of deficiencies classified as “Critical”, “Major” and “Other”;

“Critical”、“Major” および “Other”のようにクラス別けした欠陥の、当局の対応と管理を調和させる；

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



- c) Provide transparency in how the deficiencies are classified; and

欠陥をどの様にクラス別けするかについての、透明性を与える：そして

- d) Simplify international deficiency trend analysis based on harmonised reporting of GMP deficiencies from different inspectorates.

様々な査察当局からの GMP 欠陥の調和した報告に基づいて、国際的な欠陥のトレンド分析 (international deficiency trend analysis) を単純化する。

3. PURPOSE AND SCOPE 目的と適用範囲

- 3.1 The purpose and scope is the harmonisation of the classification of GMP deficiencies to facilitate harmonised reporting of GMP deficiencies from inspections across inspectorates.

このガイダンスの目的と適用範囲は、様々な査察当局を横断的に、GMP 欠陥の調和した報告の提出を促進させ、GMP 欠陥のクラス別けの調和をすることである。

- 3.2 Harmonisation will help ensure that there is a consistent view across inspectorates of what constitutes a “Critical” deficiency and what constitutes a “Major” deficiency. Risk management principles will be applied to the categorisation of these deficiencies dependent on the type of product manufactured or process. The reference in the relevant code of Good Manufacturing Practice or local legislation should be established for each deficiency to ensure that a reported deficiency has a regulatory basis and is accurately applied.

調和を行うことは“Critical”な欠陥には何が該当するか、そして“Major”な欠陥には何が該当するかに関して、査察当局を横断しての一貫した視点を存在させること確実にすることに役立つものである。製造された製品やプロセスのタイプに基づき、それら欠陥のカテゴリー化には、リスクマネジメントの原則を適用することになる。指摘した各欠陥に対して、GMP の関連法の規定や各地域の法律 (local legislation) の参照先 (reference) を与えること。このことは、報告した欠陥に法的な根拠をもち、かつ正確に適用していることを保証するものとなる。

- 3.3 This guidance is also intended to:

このガイダンスはまた、以下の事項も目的としている：

- a) provide actions to be taken by inspectorates in response to the reporting of critical and major deficiencies;

critical および major な欠陥の報告に対応して、査察当局が取るべき措置を提供すること；

- b) enhance communication, information sharing and scientific exchange to promote increased consistency and predictability in regulatory assessments and decisions and the rapid exchange of safety and quality information regarding manufacturers.



「法令に関わるアセスメントと決定での一貫性と予見可能性 (consistency and predictability)」および「製造業者に関しての安全性と品質に関わる情報を迅速に交換する」ことの高まりを促進するために、コミュニケーション、情報共有 (information sharing) および科学的情報の交換 (scientific exchange) を強化すること。

4. DEFINITIONS 用語の定義

4.1 Critical Deficiency (See Appendix 3 for examples of Critical deficiencies)

Critical (致命的) な欠陥 (Critical な欠陥の事例については、Appendix 3 を参照のこと)

A deficiency which has produced, or leads to a significant risk of producing either a product which is harmful to the human or veterinary patient or a product which could result in a harmful residue in a food producing animal.

ヒトあるいは動物のペイシエント (罹患患者または罹患動物) に対して有害な製品を、あるいは食肉用動物 (food producing animal) 中に有害な残存物を生じるかも知れない製品を生じる欠陥か、あるいはそれを導くような欠陥。

A “Critical” deficiency also occurs when it is observed that the manufacturer has engaged in fraud, misrepresentation or falsification of products or data.

“Critical” な欠陥は、製造業者が製品またはデータの詐欺 (fraud)、不当表示 (misrepresentation)、あるいは改竄 (falsification) に関わっていたことが観察された時もまた、発生する。

A “Critical” deficiency may consist of several related deficiencies, none of which on its own may be “Critical”, but which may together represent a “Critical” deficiency, or systems’ failure where a risk of harm was identified and should be explained and reported as such.

“Critical” な欠陥は、「幾つかの状況が関連する欠陥」、「個々の欠陥の何れもが “Critical” ではないが、一緒になることで “Critical” となる欠陥」、あるいは「ヒトへのリスクが特定されている場合のシステムの欠陥」から構成される場合がある。その場合、そのような状況にあることを説明して、かつ報告をする。

4.2 Major Deficiency (See Appendix 3 for examples of Major deficiencies)

Major な欠陥 (Major な欠陥の例に関しては、Appendix 3 を参照のこと)

A deficiency that is not a “Critical” deficiency, but which:

“Critical”ではないが、しかし次のような状況にある欠陥：

- has produced or may produce a product which does not comply with its Marketing Authorisation, Clinical Trial Authorisation, product specification; pharmacopoeia requirements or dossier;

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



販売承認、治験承認、(薬局方の要求事項である) 製品規格、あるいは承認書添付資料 (dossier) に適合しない製品を製造している、あるいは製造する恐れがある ;

- does not ensure effective implementation of the required GMP control measures;
(訳注 : 法令で) 要求されている GMP 管理方策の効果的な実施が保証されていない ;
- indicates a major deviation from the terms of the manufacturing authorisation;
製造承認の観点からの、重大な逸脱を示している ;
- indicates a failure to carry out satisfactory procedures for release of batches or (within PIC/S) failure of the authorised person to fulfil his/her duties;
バッチ出荷に関して (訳注 : 法的な) 要件を十分に満たす手順に従うことの欠陥が示されているか、(PIC/S の適用地域内での) オーソライズドパーソン (the authorised person ; 訳注 承認された権限を持つ者) がその責務を果たすことに関する欠陥 ;
- consists of several “Other” related deficiencies, none of which on its own may be “Major”, but which may together represent a “Major” deficiency or systems failure and should be explained and reported as such.
「幾つかの “Other” の状況が関連している欠陥」、「個々の欠陥のどれも “Major” ではないが、一緒になることで “Major” となる欠陥」、あるいは「システムの不具合 (systems failure)」から構成される。その場合、そのような状況にあることを説明して、かつ報告をする。

4.3 Other Deficiency “Other” の欠陥

A deficiency that is not classified as either “Critical” or “Major”, but indicates a departure from Good Manufacturing Practice (GMP).

“Critical” や “Major” としてクラス別けされないが、GMP からのズレを示している欠陥。

A deficiency may be judged as “Other” because there is insufficient information to classify it as “Critical” or “Major”.

その欠陥が “Critical” または “Major” としてクラス別けするための情報が不十分であるので “Other” として判断することもある。

4.4 Comment コメント

One-off minor discrepancies are usually not formally considered deficiencies, but are brought to the attention of the manufacturer as comments.

偶発的な些細な食い違いは、正式には欠陥とは考えないが、コメントとして製造業者の注意を向けさせるものである。



5. MANAGEMENT TOOL TO SUPPORT CONSISTENT AND OBJECTIVE CATEGORISATION OF GMP DEFICIENCIES IN ACCORDANCE WITH RISK MANAGEMENT PRINCIPLES

リスクマネジメントの原則に従ってのGMP欠陥の一貫性があり客観的な
クラス別けに対するマネジメント・ツール

5.1 When classifying a deficiency as “Critical”, inspectors should determine if there is clear evidence by considering risk of harm as in the definition. An example is provided in the flow chart found in Appendix 1, Figure 1.

“Critical”としての欠陥にクラス別けをする場合は、査察官は定義に見られるような危害 (harm) のリスクを考えるだけの明瞭な証拠があるかどうかの決定をすること。
事例はAppendix 1のFigure 1に示したフローチャートに提示されている。

5.2 When a “Critical” deficiency is not clearly evident, the deficiency may be rated as “Critical”, “Major” or “Other”. A determination on the classification should be made for which the following guidance may be followed:

“Critical”な欠陥としての明瞭な証拠が無い場合、当該欠陥は、“Critical”、“Major”あるいは“Other”として格付けされる場合がある。
そのクラス別けの決定は、以下に述べるアドバイスに従うべきである：

5.2.1 Perform a detailed evaluation of the deficiency to determine an initial classification as per Appendix 1, Figures 2-5; then

Appendix 1の図 2～5により、イニシャルのクラス別け（訳注：査察を行って、ある欠陥を最初
の確認した時のクラス別け：その後の状況で当該クラス別けの区分が変わる場合がある）を決
定するために、当該欠陥の詳細な評価を行う； 次に

5.2.2 Perform an evaluation of factors that would either increase or reduce the risk regardless of the initial classification as described in Appendix 2; then

Appendix 2に述べられているイニシャルのクラス別けとは関係なく、そのリスクを増大させる
か、あるいは減少させるかも知れない因子の評価を行う；次に

5.2.3 Make a decision as to whether the initial risk classification may be as described in Appendix 1, Figure 1:

イニシャルのクラス別けが、Appendix 1の図 1に述べられているかどうかについての決定を行
う：

- upgraded due to effects that increase the risk, i.e. risk-increasing effects,

リスクが増大する影響、すなわちリスク増大影響があればクラス別けの格上げをする、

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



- maintained, or

イニシャルのクラス別けを維持するか、または

- downgraded due to effects that reduce the risk, i.e. risk-reducing effects.

リスクを減少させる影響、すなわちリスク低減影響があればクラス別けを格下げする

5.3 Deficiency classification examples (a non-exhaustive list) are provided in Appendix 3 which can be used to assist in the classification determination if required.

欠陥のクラス別けの事例（これは全ての事例を含むものではない）は、Appendix 3に与えられている。このAppendix 3は、もし必要であればクラス別けの決定を支援することに使用出来る。

5.4 The format of how deficiencies are written and grouped can also be a factor affecting the classification of the deficiency.

どのように欠陥を文書化し、グループ化するかという様式 (format) もまた、その欠陥のクラス別けに影響を与える因子である。

6. ACTIONS TO BE TAKEN BY INSPECTORATES IN RESPONSE TO THE REPORTING OF CRITICAL AND MAJOR DEFICIENCIES

“Critical” および “Major” な欠陥の報告に対応して査察当局がとるべき措置

6.1 Compliance and enforcement measures are dependent upon a number of factors, including significance of violations such as a “Critical” deficiency and a large number of “Major” deficiencies, history of the site, potential risks to products, and assessment of the manufacturer’s proposed corrective actions. Where appropriate, this may include assessment of interim risk mitigating actions while long term remediation continues.

法令の順守とその実施の尺度は、多数の因子に依存している。これには、次のような違反の重大性が含まれる：「“Critical”な欠陥と多数の“Major” な欠陥」、「当該製造所の履歴、製品への潜在的リスク」、および「製造業者が提案（回答）してきた是正措置のアセスメント」。該当する場合は、これには、長期間の改善を継続している間の暫定的なリスク軽減措置 (interim risk mitigating actions) も含まれる。

6.2 The clinical impact of the deficiencies on specific ‘at risk’ groups (e.g. children or immunocompromised patients) as a result of the observed quality or regulatory failures should be considered separately, and used to inform quality defect decisions and market actions such as recall. When assessing the clinical impact of observed deficiencies, expert advice such as medical and toxicological input should be sought.

観察された「品質あるいは法的な欠陥」の結果として、特定の “at risk”（危険にさらされている）グループ（例えば、子供や免疫不全の患者）への当該欠陥による臨床的インパクトは、
(訳注：このガイダンスとは) 別に考えるべきものであること。それらには品質欠陥決定 (quality defect

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



decisions) や回収 (recall) のような市場に対する措置 (market actions) の通知を、考慮すべきであること。観察された欠陥の臨床的インパクトをアセスする場合は、medical and toxicological input (訳注：医療および毒性学的な情報提供を得られる仕組みが存在すると思われる) のような専門家のアドバイスを得ることを考慮すべきである。

6.3 If the findings are linked to patient safety, immediate action needs to be taken.

もし、発見事項が患者の安全性につながる事項であれば、直ちに措置を行う必要がある。

6.4 Additional factors that should be considered include:

考慮すべき付加的な因子は次のものが含まれる：

a) the risk to health and safety;

健康および安全に対するリスク；

b) compliance history of the manufacturer;

当該製造業者の法令順守に関わる履歴；

c) whether the manufacturer acted with indifference or premeditation;

当該製造業者が無関心 (indifference) であったか、あるいは故意 (premeditation) に行ったかどうか；

d) the degree of co-operation offered;

(訳注：当該製造業者が) 申し出た協働 (co-operation) の程度；

e) the likelihood that the same problem will reoccur;

同じ問題が再発する可能性；

f) the likelihood of the enforcement action being effective.

(訳注：当該製造業者が改善を行う) 実施活動が効果的である見込み

6.5 Typically the first steps could include a letter of warning/cautionary letter or a re-inspection or reassessment inspection for which failure to address risk with repeat deficiencies may result in a non-compliance or similar rating.

一般的に、最初のステップは、次の事項が含まれるであろう：「警告状 (letter of warning) / 注意喚起書 (cautionary letter)」、または繰り返される欠陥がある時のリスクを言及するこの失敗が法令の非遵守または同様な格付けとなる事に関しての「再査察 (re-inspection) ないし再アセスメント査察 (reassessment inspection)」。

6.6 Depending upon the severity of the deficiency the inspectorate will determine if appropriate inspectional or regulatory actions are needed.

欠陥の重大性によって、査察当局は、適切な査察による、あるいは行政的な措置が必要である

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



かを決定する。

6.7 The actions that can be taken may include:

とるべき措置には、次のものが含まれる：

- a) compliance related communications which alert the manufacturer to the inspectorate's concern, and possibility for future regulatory action if remedial action is not effective;
当局の懸念および、もし改善措置が有効でないのであれば将来的な行政措置を当該製造業者に警告するという、法令順守に関わるコミュニケーション；
- b) regulatory action against the site authorisation or GMP approval (refusal, suspension or amendment of an establishment licence);
製造所許可 (site authorisation) あるいは GMP 承認 (GMP approval) に対する行政的措置 (設置許可 (establishment licence) の取消し (refusal)、差し止め (suspension) または修正 (amendment))；
- c) market actions such as recall (voluntary or mandated by the regulatory authority);
回収 (自主回収あるいは規制当局による行政命令による回収)；
- d) prohibition of supply / importation;
供給／輸入の差し止め；
- e) prosecution;
起訴；
- f) communications to the public using public warning/public advisory or information updates;
公的警告／公的勧告、または情報更新を用いての公的なコミュニケーション；
- g) suspension or cancellation of Marketing Authorisation/Product Licence;
販売承認 (Marketing Authorisation) ／品目許可 (Product Licence) の差し止め、または取り消し；
- h) health product label or packaging changes.
健康製品のレーベルあるいは包装の変更。

7. ENHANCING COMMUNICATION, INFORMATION SHARING AND SCIENTIFIC EXCHANGE TO PROMOTE INCREASED CONSISTENCY AND PREDICTABILITY IN REGULATORY ASSESSMENTS AND DECISIONS AND THE RAPID EXCHANGE OF SAFETY AND QUALITY INFORMATION

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



REGARDING MANUFACTURERS

「法規制面のアセスメントと決定の一貫性と予測可能性を高めることを促進するためのコミュニケーション、情報共有および科学的情報のやり取り」と「製造業者に関しての安全性および品質情報の迅速なやり取り」の強化

7.1 In the global pharmaceutical supply chain, GMP non-compliance of a manufacturer can impact many different markets. Although the inspecting authority's primary focus is ensuring the quality of medicines for their population, the impact of possible regulatory actions on supply to other markets should also be considered.

グローバルな医薬品のサプライチェーンでは、製造業者の GMP 非遵守は、様々でかつ多くの市場にインパクトを与える。査察を行う当局の主たる焦点は、それらの人々への医薬品の品質を保証することであるが、可能性ある法的措置が、他の市場への供給に関して及ぼすかもしれないインパクトに関してもまた考慮すべきである。

7.2 The sharing of non-compliant inspection findings between trusted partners, particularly when regulatory action may follow, may help authorities in other territories to prepare risk mitigating market actions.

特に行政措置が伴う場合にあっては、(訳注：査察当局の) 信頼できるパートナー (trusted partners : (訳注) 協働関係にあるパートナーの意味と思われる) の査察での GMP 非遵守の発見事項 (non-compliant inspection findings) の情報共有は、リスク低減をした市場措置 (risk mitigating market actions) を準備することに関して、他地域の行政当局を支援することになる。

7.3 Maintaining close communication between affected inspectorates facilitates coordinated supply chain actions to avoid shortage of essential medicines. This also ensures that external notifications to healthcare professionals and patients are consistent and published at a time which is compatible with the actions in other territories.

影響を受ける査察当局間の密接なコミュニケーションを維持することは、欠くことの出来ない医薬品のドッグショーテージ (shortage : 市場における医薬品の欠品) を避けるために、調和したサプライチェーンへの (訳注：行政当局による) 措置を容易にするものである。これはまた、医療従事者 (healthcare professionals) や患者に対する (訳注：規制当局からの) 外部通知の一貫性と、他地域での措置と、矛盾の無い時点での公表を保証するものである。

8. REVISION HISTORY 改定履歴

Date	Version number	Reasons for revision
(制定版につき空欄)	(制定版につき空欄)	(制定版につき空欄)

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



APPENDIX 1:

MANAGEMENT TOOL TO SUPPORT CONSISTENT AND OBJECTIVE CATEGORISATION OF GMP DEFICIENCIES IN ACCORDANCE WITH RISK MANAGEMENT PRINCIPLES

リスクマネジメントの原則に従っての、GMPの欠陥の一貫性があり、かつ客観的な
カテゴリ化を支援するためのマネジメント・ツール

Appendix 1 Figure 1 – Classification Process – Overview

図 1 – クラス別けプロセス – 全体像

Appendix 1 Figure 2 – Classification Process – Detailed Assessment Step 1

図 2 – クラス別けプロセス – 詳細なアセスメント Step 1

Appendix 1 - Figure 3 – Classification Process – Detailed Assessment Step 2

図 3 – クラス別けプロセス – 詳細なアセスメント Step 2

Appendix 1 - Figure 4 – Classification Process – Detailed Assessment Step 3

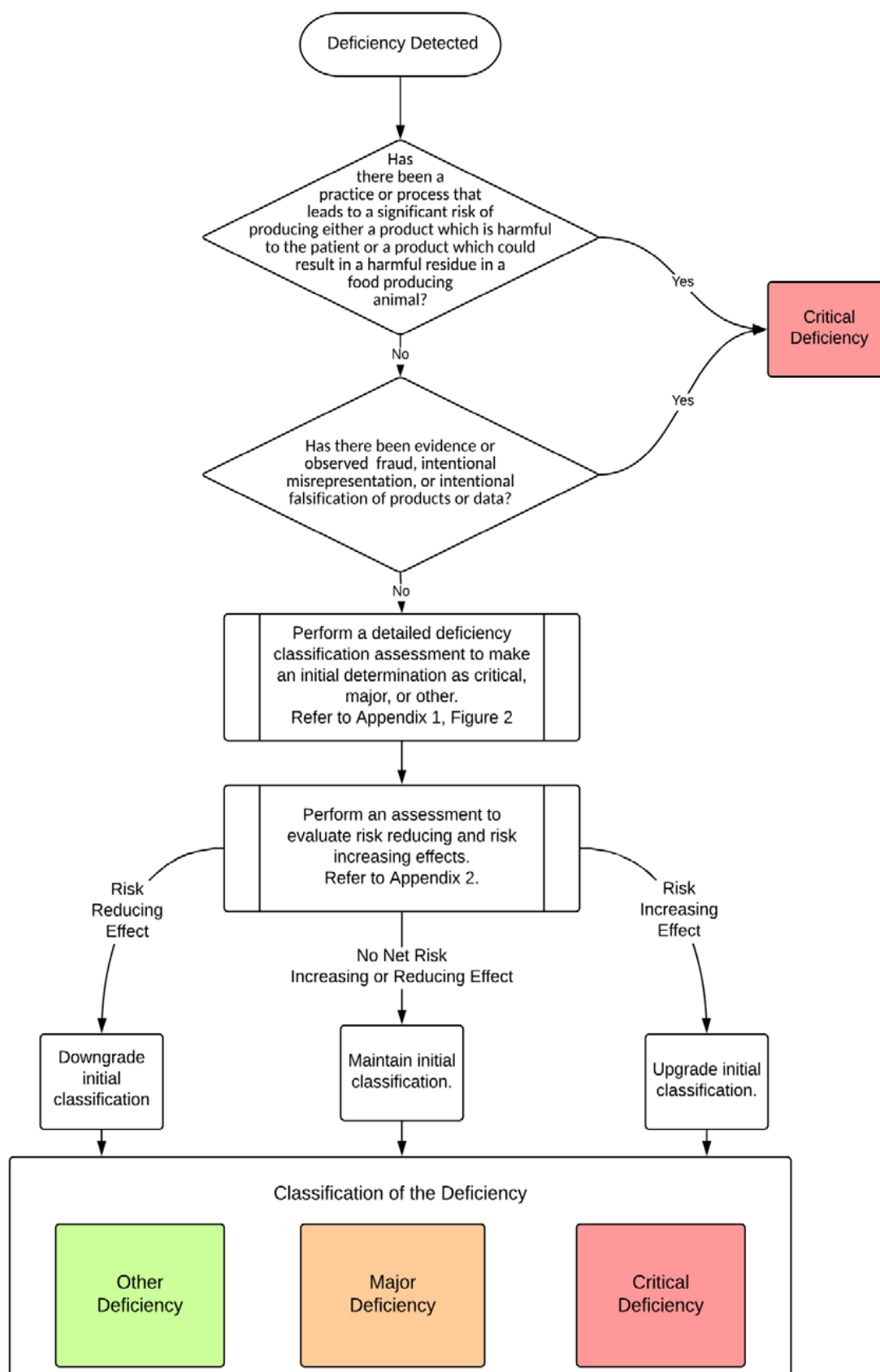
図 4 – クラス別けプロセス – 詳細なアセスメント Step 3

Appendix 1 - Figure 5 – Classification Process – Detailed Assessment Step 4

図 5 – クラス別けプロセス – 詳細なアセスメント Step 4



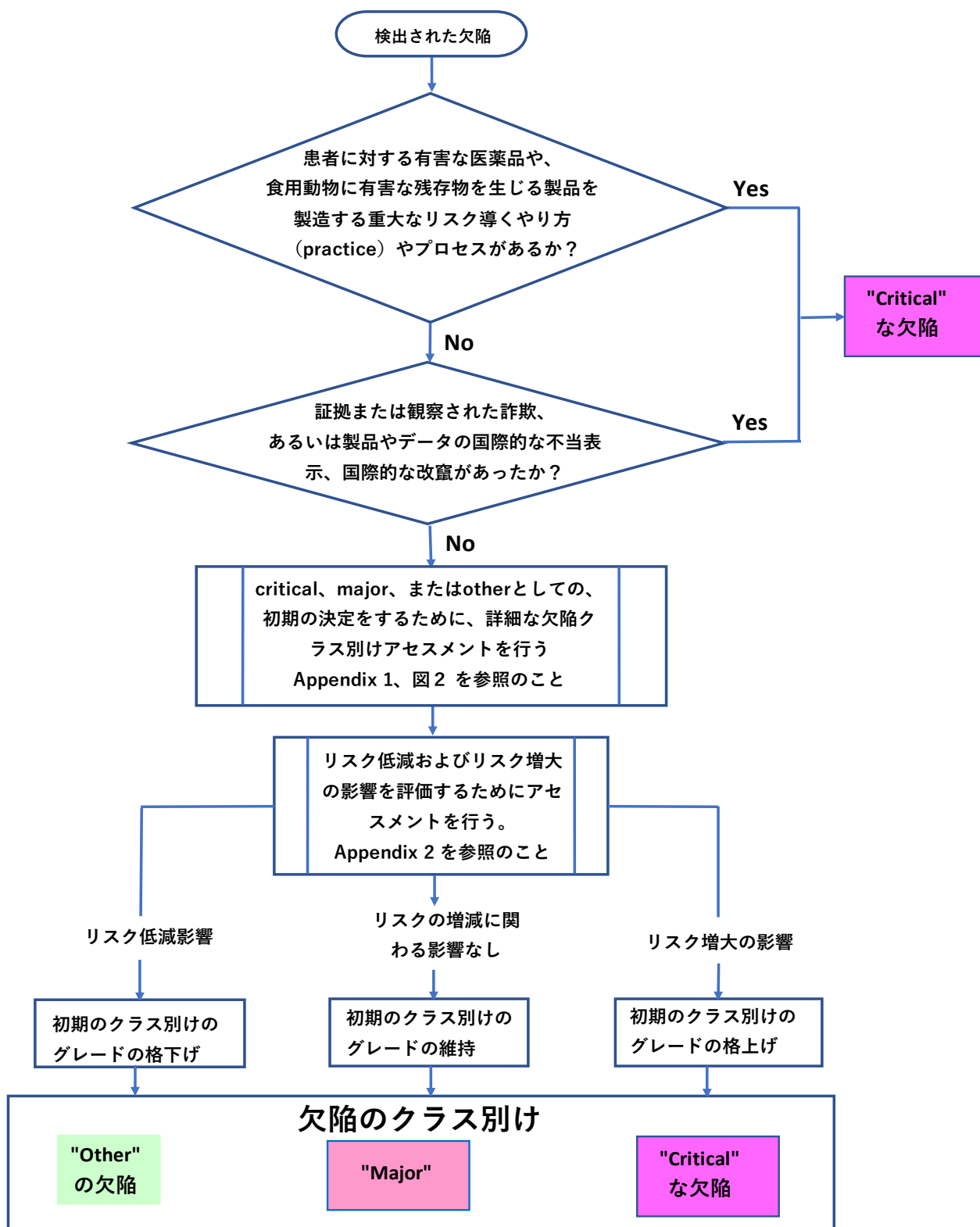
Appendix 1 Figure 1 – Classification Process – Overview



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



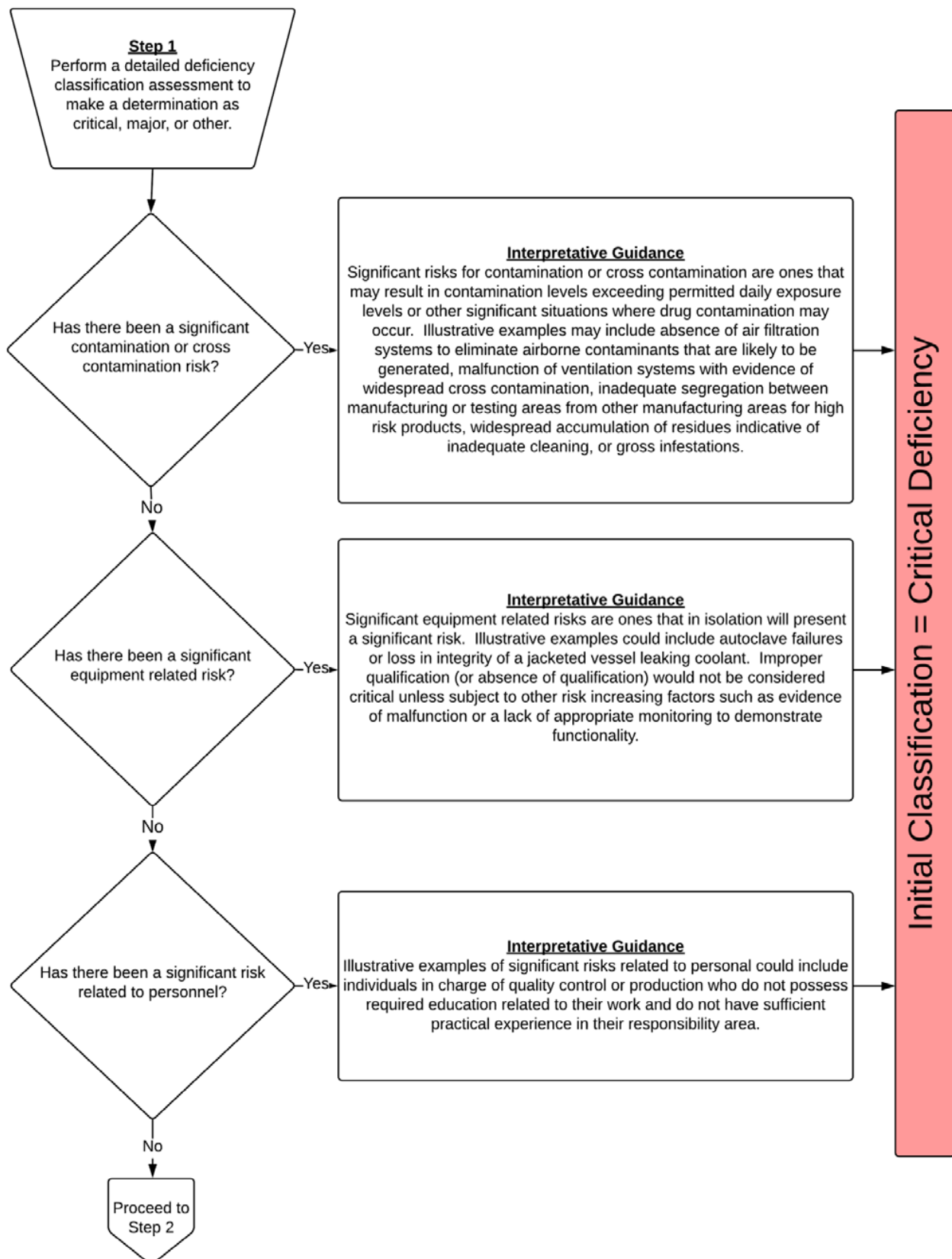
Appendix 1 図1 — クラス別けプロセス — 全体像



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



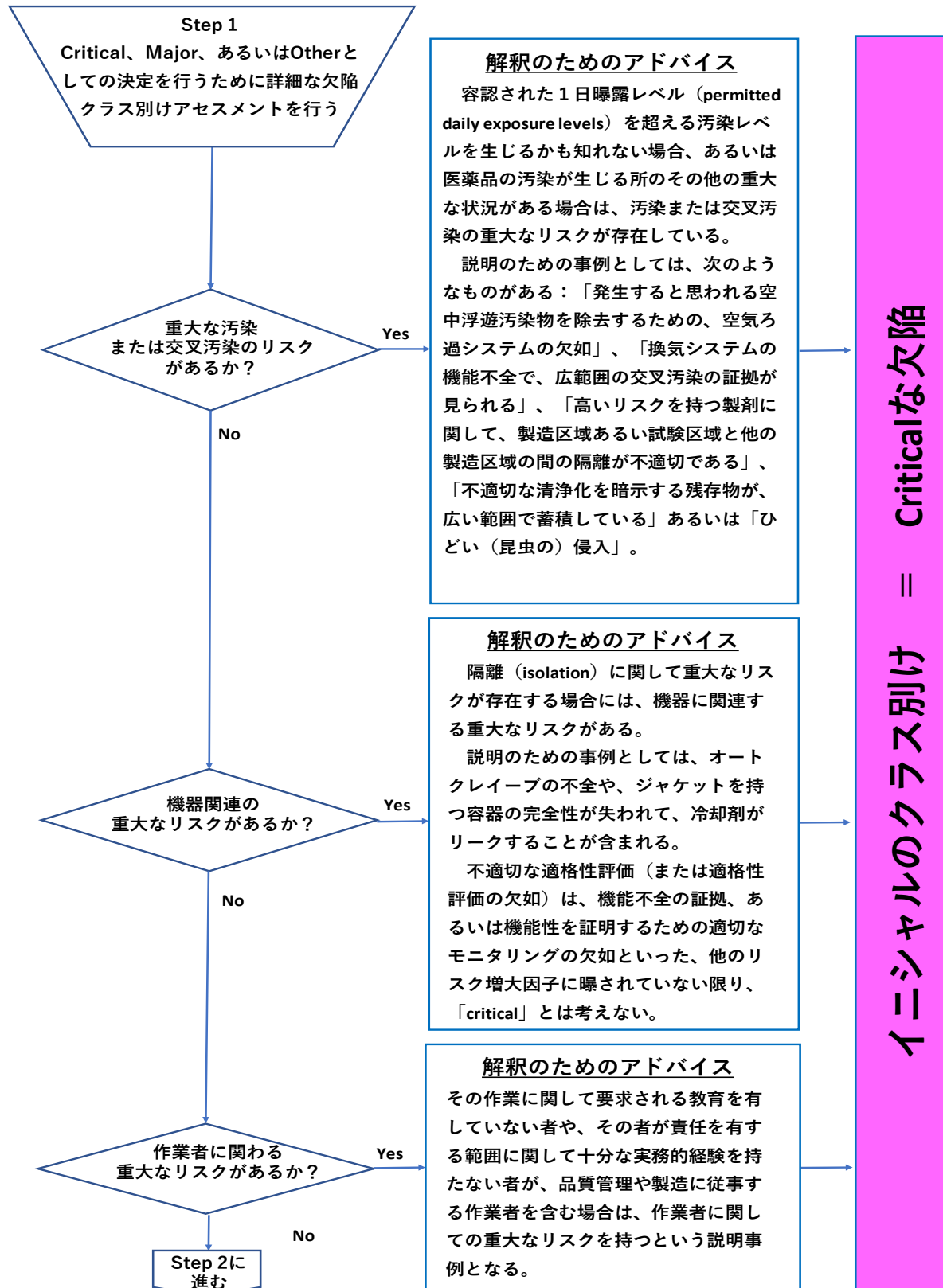
Appendix 1 Figure 2 – Classification Process – Detailed Assessment Step 1



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



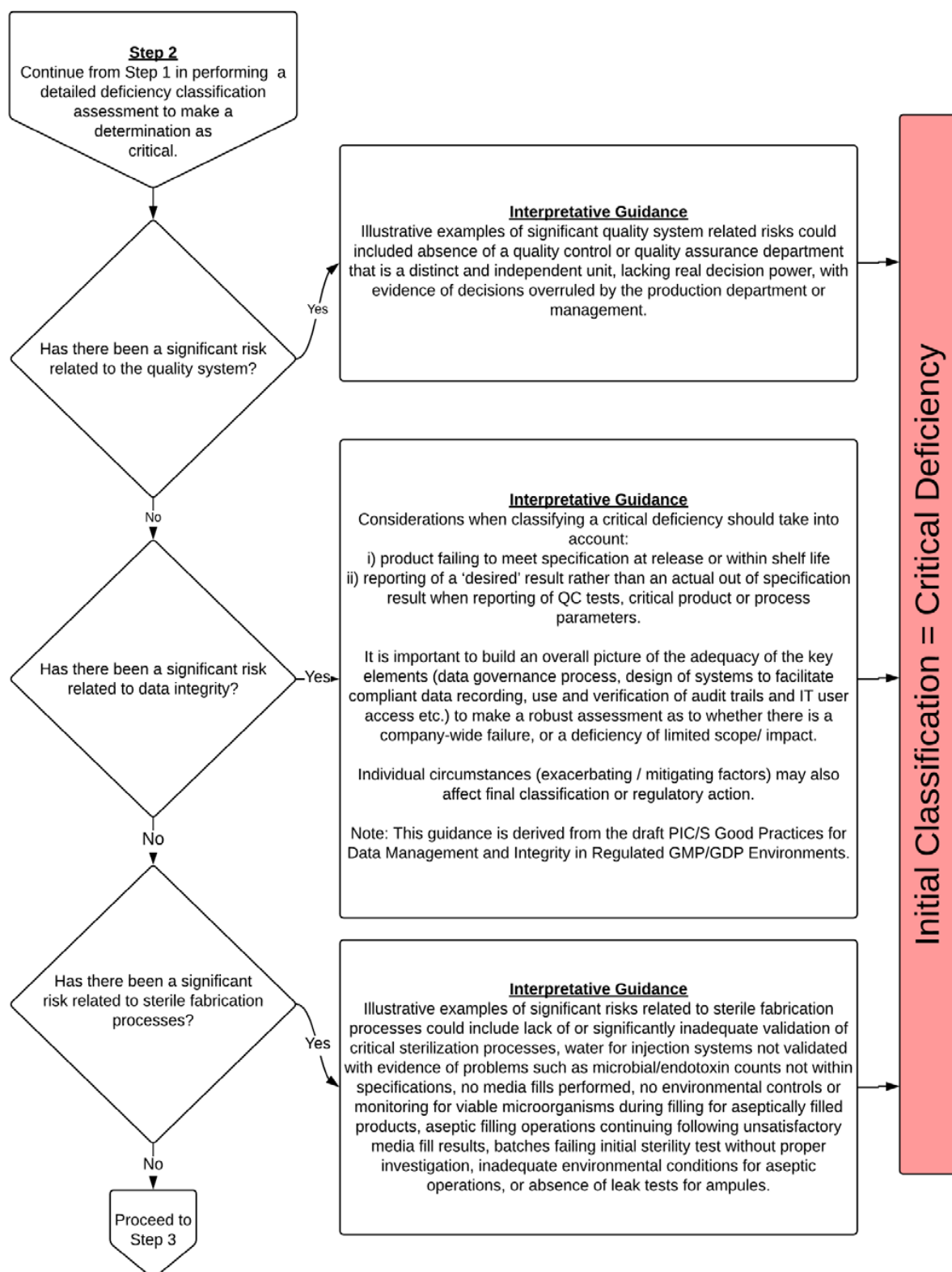
Appendix 1 図2 — クラス別けプロセス — 詳細なアセスメント Step 1



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



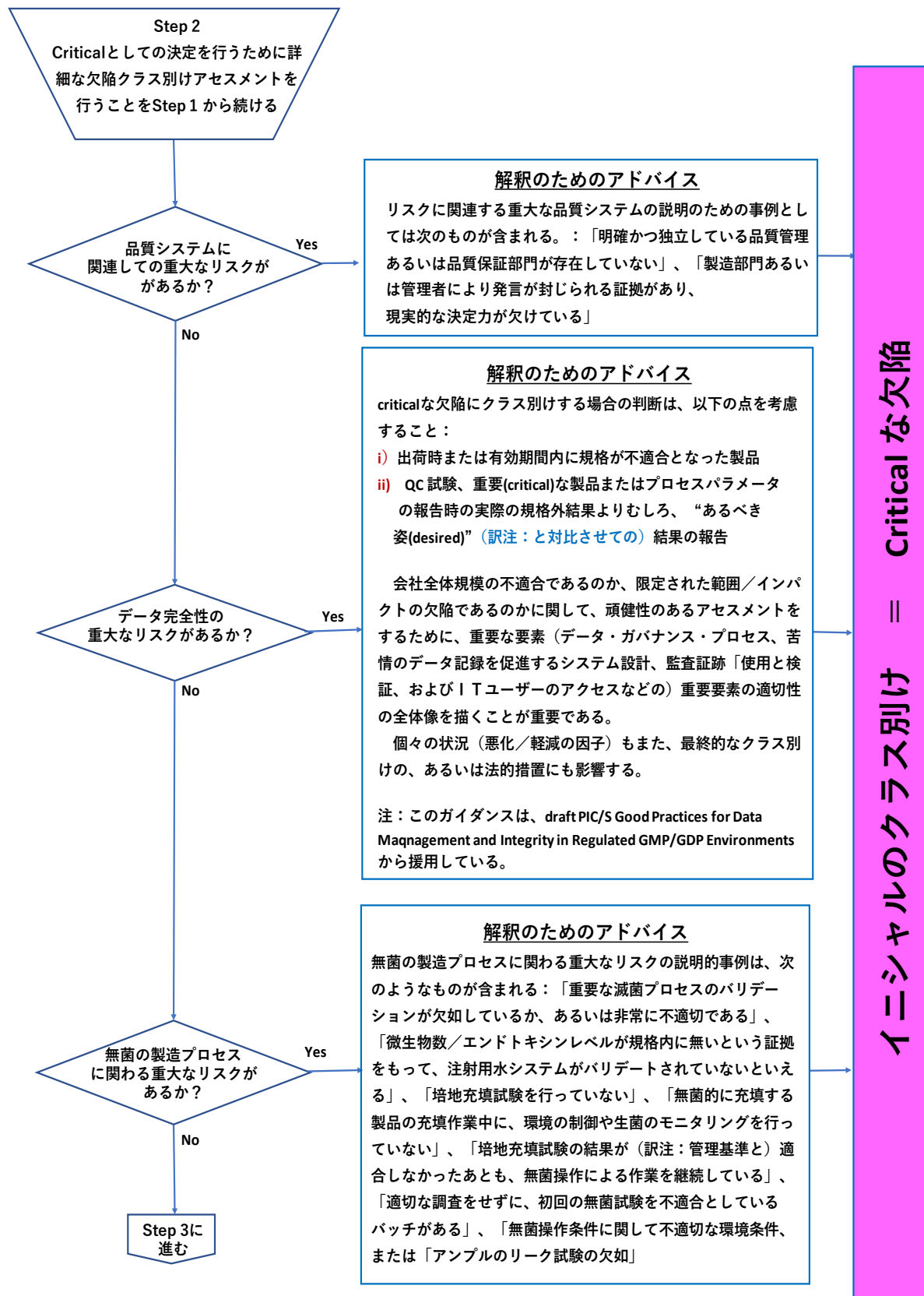
Appendix 1 - Figure 3 – Classification Process – Detailed Assessment Step 2



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



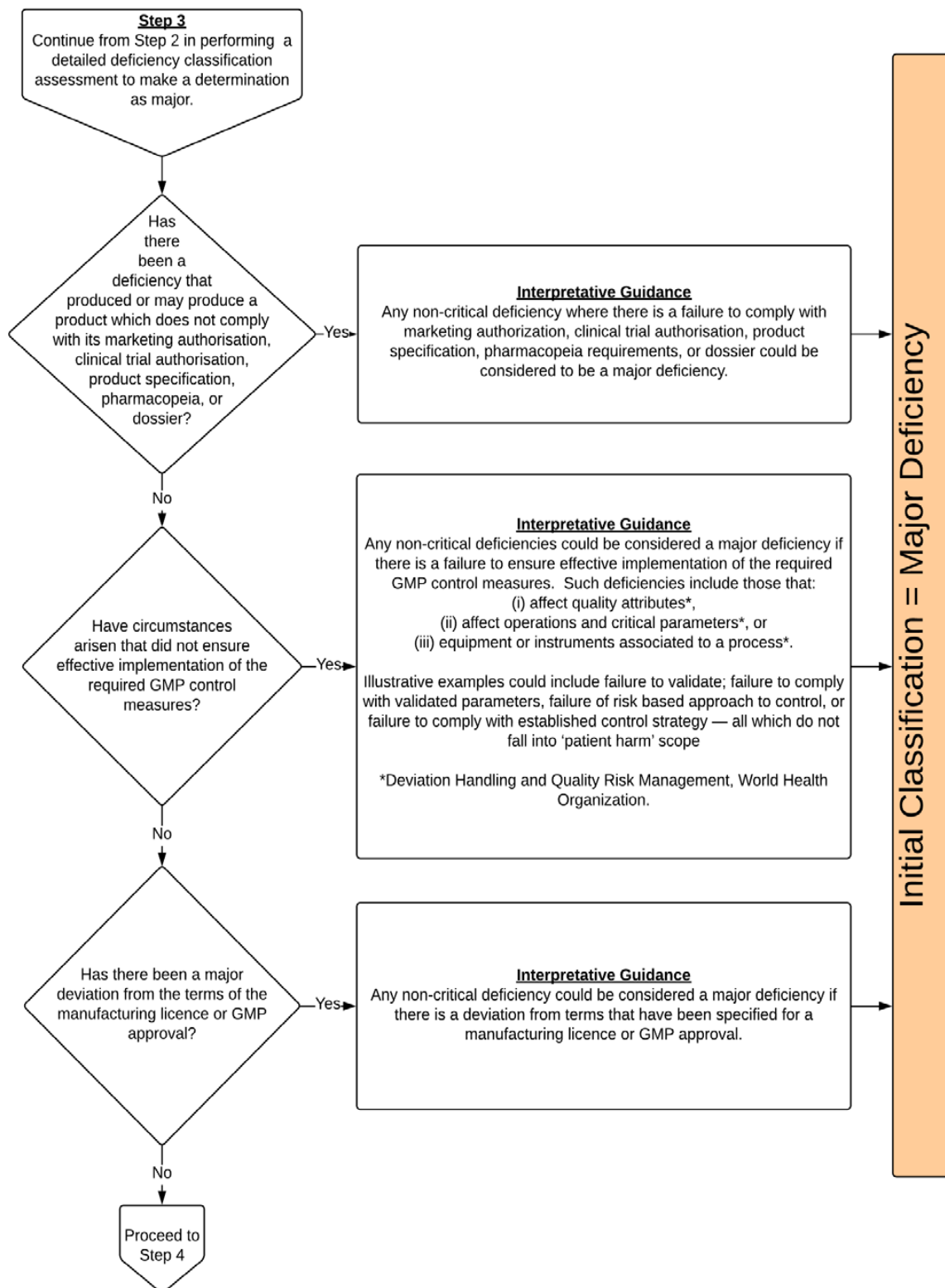
Appendix 1 図3 — クラス別けプロセス — 詳細なアセスメント Step 2



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



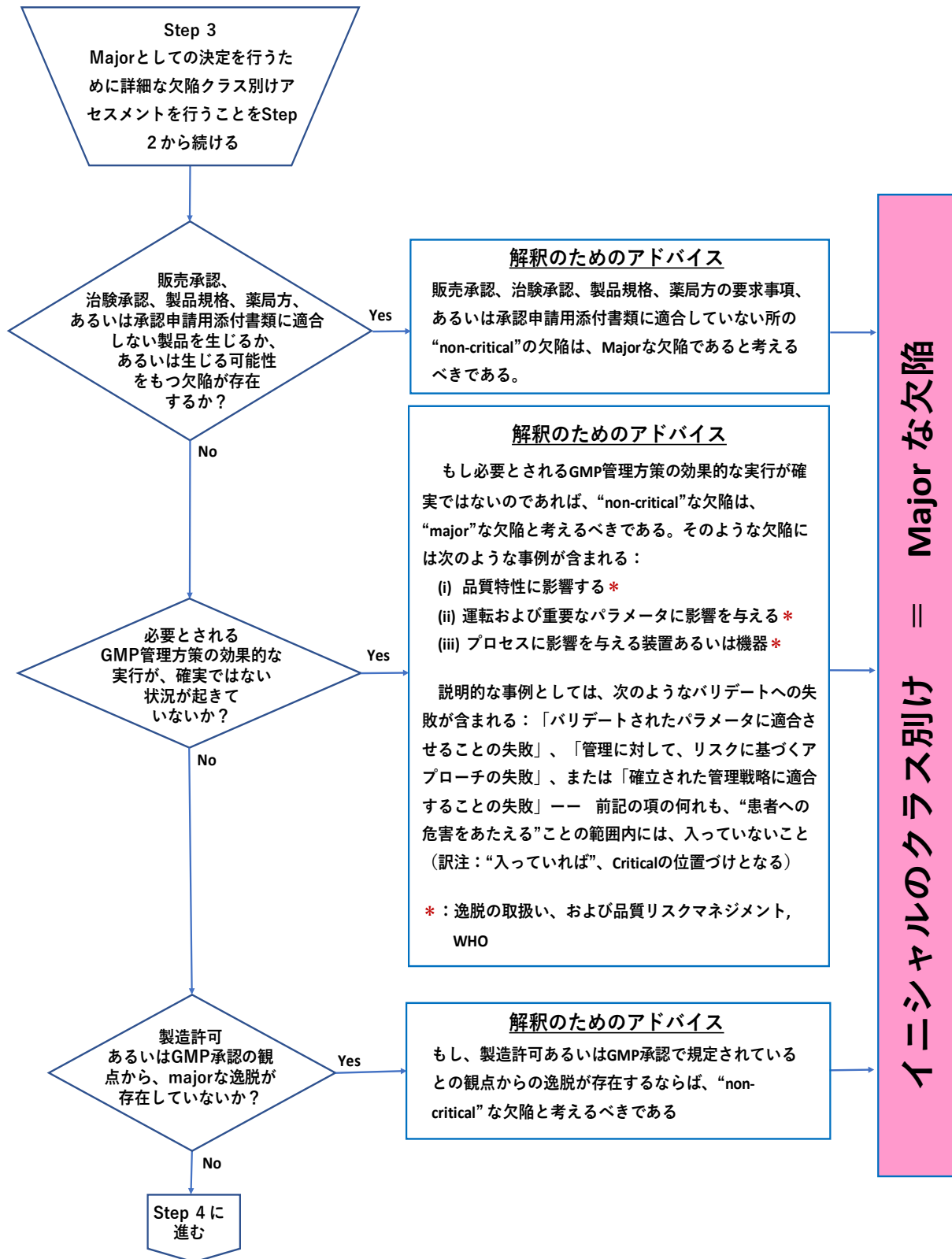
Appendix 1 - Figure 4 – Classification Process – Detailed Assessment Step 3



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



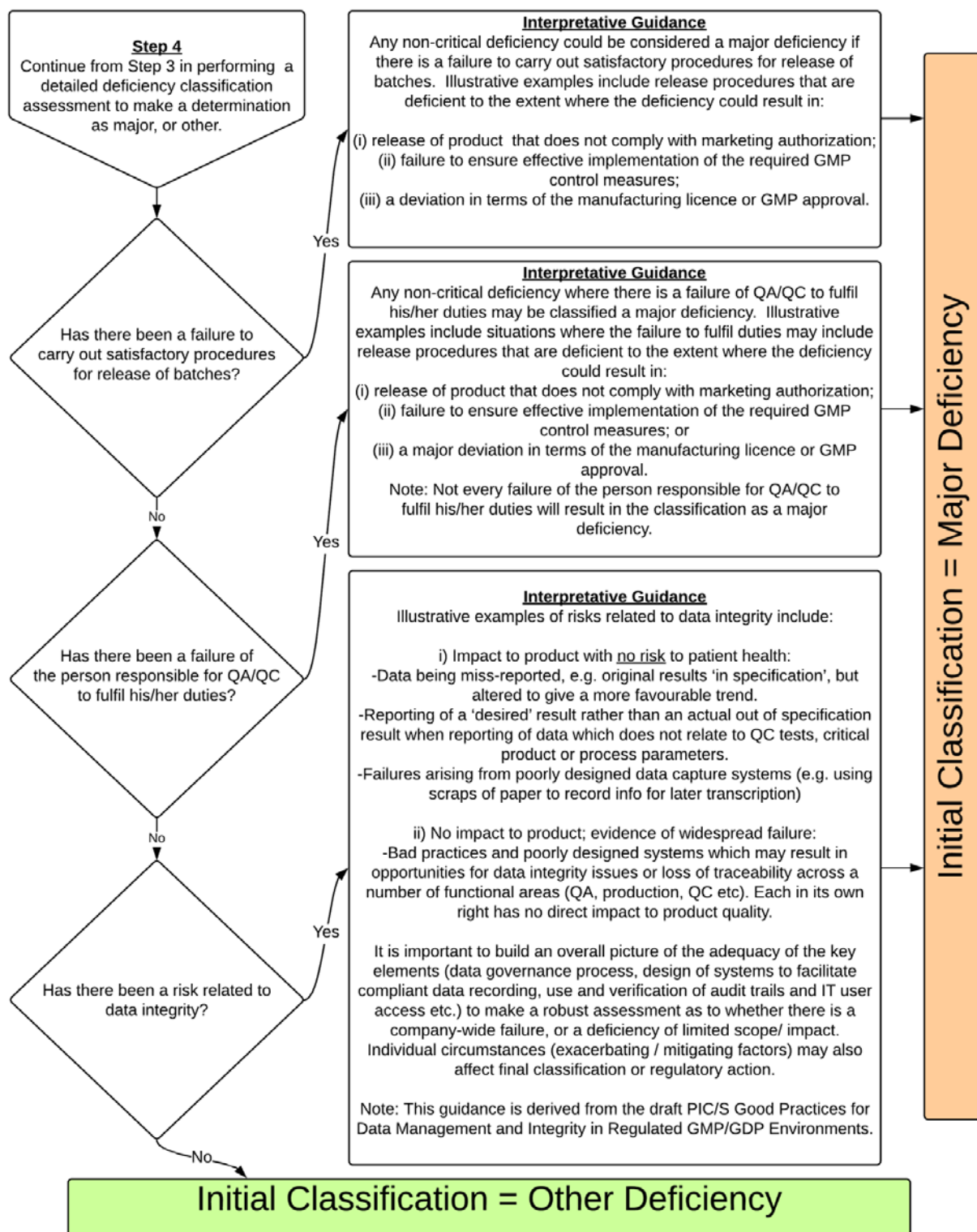
Appendix 1 図4 — クラス別けプロセス — 詳細なアセスメント Step 3



訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



Appendix 1 - Figure 5 – Classification Process – Detailed Assessment Step 4



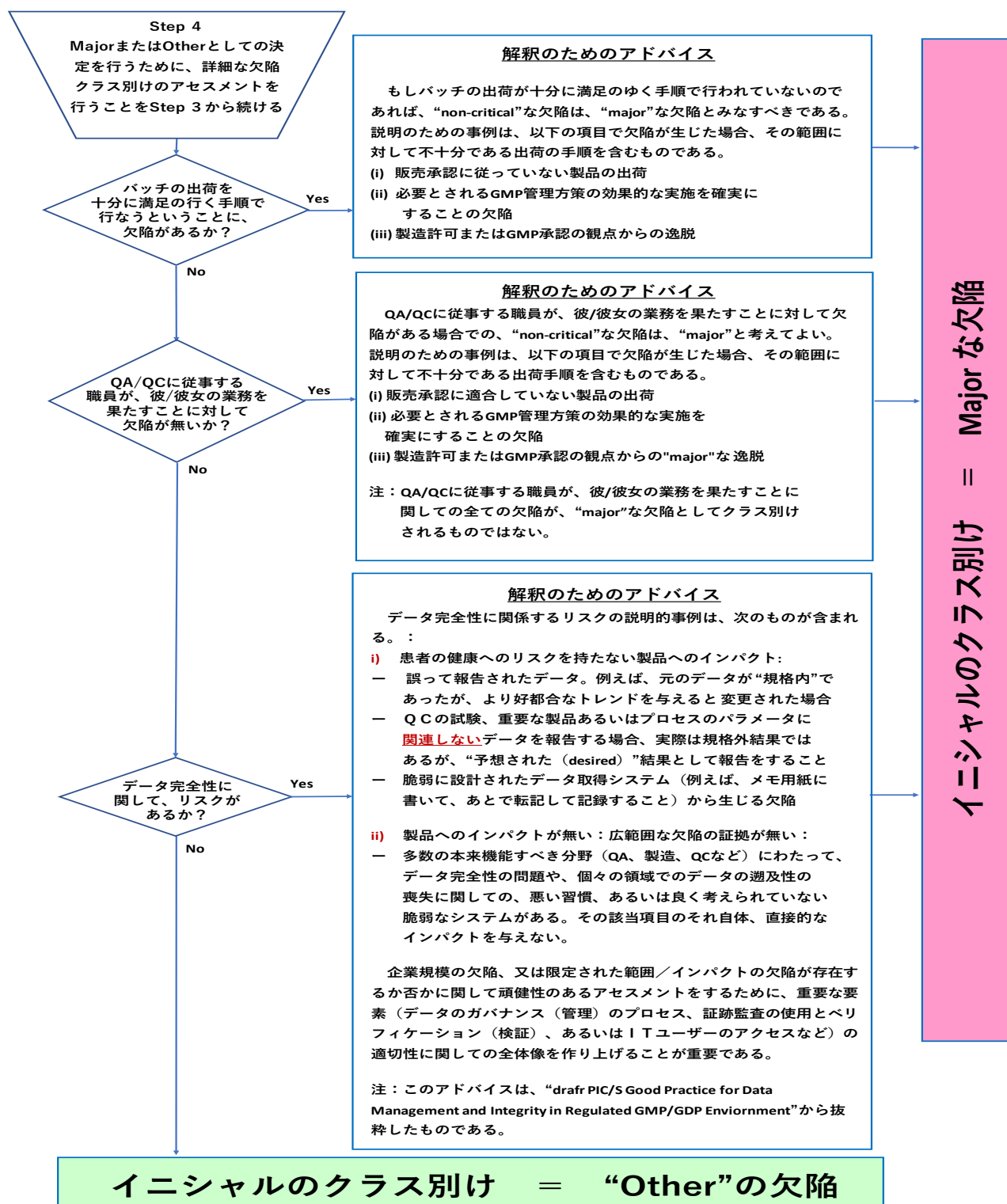
Note: For data integrity issues an "Other" classification may be considered when there is no impact to product or limited evidence of failure such as:

- i) Bad practice or poorly designed system which result in opportunities for data integrity issues or loss of traceability in a discrete area, or
- ii) Limited failure in an otherwise acceptable system.

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



Appendix 1 - 図5 - クラス別けプロセス - 詳細なアセスメント Step 4



注：データ完全性の問題に関しては、製品へのインパクトが無いか、あるいは次のように欠陥の証拠が限定的である場合は、“Other”のクラス別けと考えてよい。：

- i) データ完全性の問題や、個々の領域でのデータの遡及性の喪失に関しての、悪い習慣、あるいは、良く考えられていない脆弱なシステム
- ii) 別のやり方で許容できるシステムでの限定的な欠陥

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をさせていただきます。



APPENDIX 2:

INTERPRETATIVE GUIDANCE ON RISK INCREASING OR REDUCING FACTORS

リスクを増減する因子の解釈に関わるガイダンス

1. Risk Increasing Factors – Upgrading Initial Classification

リスク増大因子 – イニシャルのクラス別けの等級の格上げ

A “Major” and “Other” deficiency may be upgraded by one level to either a “Critical” or “Major” deficiency respectively when conditions may exist to satisfy the intent of the definition for the upgraded risk classification. This is considered to be achieved when defined risk increasing factors are present.

「Major」および「Other」の欠陥は、その「格上げたリスクのクラス別け」の定義の目的に該当するような条件が存在するかも知れない場合は、それぞれ “Critical” または “Major” の欠陥へと一段階の格上げをしても良い。

Risk increasing factors include:

リスク増加因子は、次のものが含まれる：

- ☐ Repeat or recurring deficiencies (Appendix 2 Step 3)
欠陥を繰り返したり、再発したりする。(Appendix 2 Step 3)
- ☐ Grouping or combination of deficiencies (Appendix 2 Step 4)
欠陥のグルーピングまたは組合せ (Appendix 2 Step 4)
- ☐ Product risk (Appendix 2 Step 5)
製品リスク (Appendix 2 Step 5)
- ☐ Failure of a manufacturer’s management to identify and take prudent measures to reduce the patient risk to an acceptable level for a product distributed and future production from a deficient practice or process.
出荷された製品および「欠陥のあるやり方やプロセスでの今後に製造」に対して、許容されるレベルまで患者のリスクを低減することについて、製造業者のマネジメントはそれを特定し、かつ良識的な対応を行っていないという不具合。



2. Risk Reducing Factors – Downgrading Initial Classification

リスク低減因子 – イニシャルクラス別けの格下げ

A “Critical” or “Major” deficiency may be downgraded by one level to either a “Major” or “Other” deficiency respectively when conditions may exist to satisfy the intent of the definition for the downgraded risk classification. This is considered to be achieved when defined risk reducing factors are present.

“Critical” または “Major” な欠陥は、“格下げしたリスクのクラス別け (downgraded risk classification)” の定義の目的を満たすとの条件が存在する可能性がある場合は、それぞれ “Major” あるいは “Other” へと一段階だけ格下げしてもよい。明確なリスク低減因子が存在する時、これを達成することを考慮する。

When considering risk reducing factors, it is important to ensure that these factors are both consistent and effective.

リスク低減因子を考慮する時は、それらの因子が一貫性があり、かつ有効であること (effective) の両方を持つことを確実にすることが重要である。

Risk reducing factors include:

リスク低減因子は、次のものも含んでいる：

- Minimising product risk (Appendix 2 Step 5)
製品のリスクを最小化する (Appendix 2 Step 5)
- Minimising risk of patient harm
患者への危害のリスクを最小化する
- Other risk reducing factors (Appendix 2 Step 6)
その他のリスク低減の因子 (Appendix 2 Step 6)
- Actions taken by the manufacturer eg CAPA plan to reduce the risk of the deficiency
製造業者が取っている対応。例えば当該欠陥のリスクを低減するための CAPA の計画

The impact of product already distributed to market should be considered when downgrading a critical deficiency.

“critical” な欠陥を格下げする場合は、既に市場に供給済の製品のインパクトを考慮すること。



3. Repeat or Recurring Deficiencies – Upgrading Initial Classification

繰り返す欠陥、または再発する欠陥 – イニシャルのクラス別けの格上げ

Repeat or recurring deficiencies are deficiencies that were also identified at a previous inspection where appropriate corrections or corrective actions have not been implemented

繰り返す欠陥 (repeat deficiencies 訳注: 高い頻度で同じことが発生するという欠陥) あるいは再発する欠陥

(recurring deficiencies 訳注: 頻度は低いものの、同じことが起こるという欠陥) は、適切な修正や是正措置が実施されていない場合に、以前の査察でも特定されたことのある欠陥である。

In certain cases, recurring deficiencies may be considered to be subject to a risk enhancing effect to permit upgrading the initial risk classification, particularly if it is apparent that there is wilful or unsatisfactory effort to resolve the deficiency. A risk increasing effect should only be considered when:

幾つかの事例では、再発をしている欠陥は、特にそれが、欠陥の解決を故意に遅らしたり、不十分な努力であったりすることが明白の場合には、リスク増大の影響をもたらしているものであり、イニシャルのリスクのクラス別けの格上げを可能とすると考えて良い。次のような場合には、リスク増大の影響を考慮すること:

- There is a serious failure in the Quality System that fails to satisfactorily identify the potential root causes for the deficiency or fails to adequately address these causes without other risk reducing factors being present, or

品質システムに次のような重大な障害 (serious failure) が存在する:

- ・ その欠陥の潜在的な根本原因を十分に特定することに失敗している; または
- ・ 存在している他のリスク低減因子を取り上げることもなく、それらの原因に適切に対処することに失敗している。 または

- There are other factors for consideration such that the definition of the upgraded risk classification is achieved, for example, unreasonably protracted implementation of corrective actions.

“upgraded risk classification” (格上げたリスクのクラス別け) の定義に当てはまるというような、考慮すべき他の因子が存在している。例えば、是正措置を合理的な理由なく遅延させる、というような事例である。

Note: It is expected that the upgrading of risk for a recurring deficiency will require understanding of potential factors that may have led to the reoccurrence.

再発する欠陥に対するリスクを格上げすることは、再発を導くかもしれない潜在的な因子の格上げも必要となることが予想される。



4. Grouping or Combining of Deficiencies - Upgrading Initial Classification

欠陥のグルーピングまたは組合せ – イニシャルクラス別けの格上げ

Different issues identified during an inspection may be grouped or combined into one deficiency, if each issue supports or relates to the core deficiency that is stated.

査察中に特定された様々な問題は、もし各問題がその述べられている核心の欠陥 (core deficiency) を裏付けたり、関連付けるものであれば、一つの欠陥へとグループ化あるいは組み合わせをしてもよい。

A risk increasing effect can be applied to upgrade an initial risk classification by one level when the definition of the upgraded risk classification has been achieved.

リスク増大の影響は、その格上げたリスクのクラス別けの定義に達している場合は、1段階だけイニシャルのリスクを格上げを適用することが出来る。

Examples of several “Other” deficiencies, none of which on its own may be “Major” but which may together represent a “Major” deficiency should be explained and reported as such.

その個々では“Major”ではないが、一緒にすると“Major”になる幾つかの“Other”の欠陥の事例は、その様になることを説明し、報告すること。

5. Product Risk – Upgrading or Downgrading Initial Classification

製品リスク – イニシャルリスクの格上げまたは格下げ

Some manufacturing sites have product and processes that involve much higher risks than others.

ある種の製造所は、それ以外の製造所よりもかなり大きなリスクをもつ製品およびプロセスもっている。

Product Risk Classification definitions:

製品リスクのクラス別け (Product Risk Classification) の定義：

- ☐ **High risk** - products that are highly susceptible to contamination through the manufacturing process including shelf life, e.g. microbial or chemical.

高リスク – 製造プロセスでの汚染に極めて敏感な製品。当該の汚染の影響は、その有効期間 (shelf life) を含むものであること。例えば微生物や化学物質による汚染。

- ☐ **Low Risk**- products that have a lower chance of contamination through the manufacturing process including shelf life.

低リスク – その有効期間を含め、製造プロセスでの汚染の可能性が低い製品。



Both risk increasing and risk reducing factors may be applied after considering product risks as follows:

以下のような製品リスクを考慮後に、リスク増大因子およびリスク低減因子の何れも適用して良い：

- High risk products may have certain “Major” deficiency or “Other” deficiency classifications respectively upgraded to a “Critical” deficiency or “Major” deficiency. This can be applied when circumstances of a deficiency under consideration meets the interpretation of the definition for a “Critical” deficiency.

高いリスクの製品は、幾つかの “Major” の欠陥や “Other” の欠陥のクラス別けは、それぞれ “Critical” の欠陥あるいは “Major” の欠陥へと格上されるかもしれない。これは、考慮対象の欠陥の状況が、“Critical” な欠陥の定義の解釈に合致する場合に適用できる。

- Low risk products may have certain “Critical” deficiency or “Major” deficiency classifications downgraded to a “Major” deficiency or “Other” deficiency respectively. For low risk products, a “Critical” deficiency may be downgraded to a “Major” deficiency unless the definition of “Critical” deficiency is achieved.

低いリスクの製品は、幾つかの “Critical” な欠陥、または “Major” な欠陥のクラス別けは、それぞれ、“Major” な欠陥、あるいは “Other” の欠陥へと格下げされるかも知れない。低いリスクの製品は、“Critical” な欠陥は、それが “Critical” な欠陥の定義に到達していなければ、“Major” な欠陥に格下げしてもよい。

6. Other Risk Reducing Factors

その他のリスク低減因子

When other risk reducing factors are evident to mitigate the risk associated with a deficiency then the risk rating may be downgraded.

他のリスク低減因子が欠陥に関わるリスクを緩和することの証拠がある場合、そのリスクの格付けを下げてよい。

Other risk reducing factors can typically be considered only when a secondary system has been established that can mitigate risks associated with a deficiency. For example, a validated packaging system vision system that provides 100% verification of every packaged product may be considered as a risk reducing factor for a deficiency associated with printed primarily packaging materials stored in a disordered manner that could cause mix-up.

その他のリスク低減因子は、一般的に、二次的なシステムが、ある欠陥に関連してリスクを軽減出来ることが既に確立されている場合にのみ、考慮することが可能である。例えば、全ての包装済製品の 100% の検証が出来る「バリデートされた包装システム画像確認システム」は、異



種混合が起きるかも知れない混乱した状態で保管された印刷済一次包装材に関連する欠陥の、リスク低減因子として考えても良いであろう。

If there are a number of risk increasing and risk reducing factors, consider all risk factors at the same time and then determine an overall risk assessment to upgrade or downgrade initial risk.

もし多数のリスク増大因子およびリスク低減因子が存在するのであれば、(訳注：ある時点を想定し、その) 同じ時点での全てのリスク因子を考え、イニシャルリスクを高めるか、下げるかの、全体的なリスクアセスメントを行うこと



APPENDIX 3:

CLASSIFICATION EXAMPLES クラス別けの事例

Note: the list is an illustrative list to help position the tool and is not an exhaustive and binding list.

このリストはツールとしての位置づけで（訳注：判断を）助けるための事例リストであり、排他的（訳注：ここに示さなかったものを排除する）であったり、拘束力を持ったりするリストではない。

Examples are provided of deficiencies that are classified as “Critical”, “Major” and “Other”. In some examples, classification is also based on the type of manufacturer or product risk. These examples also assist the user in providing a quick reference for the classification of the deficiency or can verify the classification that has been determined using the management tool.

ここに掲げる事例は、「Critical」、「Major」、および「Other」としてクラス別けされる欠陥の事例を示している。幾つかの事例においては、クラス別けは製造業者（manufacturer）の、あるいは製品のリスクのタイプによっても、また左右されるものとなる。ここに掲げる事例は、このガイダンスのユーザーに欠陥のクラス別けのクイックリファレンス（簡易マニュアル）を提供するものであり、かつマネジメントツールを使用して決定を行うべきクラス別け（訳注：の作業）を検証（verify）することが出来るものである。

The classification may be in the context of the physical inspection performed, information provided at the time and its associated risk.

クラス別けは、実施した現状の確認（physical inspection）、その時点で提供された情報、および、それに関連するリスクに照らして行われることになる。

For complex deficiencies refer to Appendix 1 for more information on classification.

複雑な欠陥については、クラス別けについてのより多くの情報を得るために、Appendix 1 を参照されたい。

1. Critical Deficiency Examples: クリティカルな欠陥の事例

Examples of deficiencies rated as “Critical” (in the absence of risk reducing factors) include the following where it can be reasonably expected that the definition in this Guidance will be met. A “Critical” deficiency is a serious situation that could result in regulatory action being considered.

「Critical」（リスク低減因子がない場合での）と格付けされた欠陥の事例は、以下のものが含ま

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



れる。ただし「このガイダンスの定義に合致すると合理的に期待される」という事例に限定している。「Critical」な欠陥は、深刻な事態 (serious situation) と考えられるものであり、それを考慮した法的規制措置が取られるとされるものである。

□ Lack of sterilisation validation (relevant to all sterile products).

滅菌バリデーションの欠如 (全ての無菌製品に関連する)。

□ Lack of adequate control measures resulting in an actual, or significant risk of, cross contamination above the level of the health based exposure limit in subsequent products.

適切な管理方法 (*) (control measures) の欠如。これは後続で製造する製品に、健康に基づく曝露限度のレベル以上の実際の交叉汚染 (あるいは交叉汚染を起こす重大なリスク) を生じる場合である。

* : (訳注) “control measures” は「管理尺度」という訳語をあてるべきかも知れない。“measures” を「尺度」と邦訳することとは、「安全といえる管理基準値」という意味につながることもなる。「方法」か「尺度」かの判断は困難であったため、インパクトの小さい「方法」の訳語をあてはめた。

□ Evidence of gross pest infestation (relevant to all manufacturers).

昆虫の重度の蔓延の証拠 (すべての製造業者に関連)

□ Falsification or misrepresentation of analytical results or records (relevant to all manufacturers).

分析結果または記録の偽造または虚偽表示 (全ての製造業者に関連する)

□ Failure to ensure the quality and/or identity of starting materials (relevant to all manufacturers).

出発物質の品質、および／または同一性を確認することの欠如 (全ての製造業者に関連する)

□ No master batch documents (relevant to all manufacturers).

マスターバッチ記録書がない (全ての製造業者に関連する)

□ Absence, falsification or misrepresentation of manufacturing and packaging records (relevant to all manufacturers).

製造記録書および包装記録書の欠如、偽造または虚偽表示 (全ての製造業者に関連する)

□ Water system for sterile products not validated (for manufacturers of sterile products).

無菌医薬品製造用の製薬用水システムがバリデートされていない
(全ての無菌医薬品の製造業者に関連する)

□ HVAC system for sterile products not validated (for manufacturers of sterile products).

無菌医薬品製造用のHVAC (空調) システムがバリデートされていない

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



(全ての無菌医薬品の製造業者に関連する)

- Grossly unsuitable premises so that there is a high or likely risk of contamination (relevant to all manufacturers).

汚染のリスクが高い、あるいは汚染の高い可能性があるような、非常に不適切な施設
(全ての製造業者に関連する)

- No evidence that mandated recall processes have been complied with (relevant to all manufacturers).

法的義務を伴う回収（リコール）の手順を順守しているとの証拠がない
(全ての製造業者に関連する)

2. Major Deficiency Examples: Major な欠陥の事例

Examples of deficiencies rated as “Major” (in the absence of risk reducing factors) include the following:

「Major」として格付けされた欠陥の事例（リスク低減因子がない場合での）は、次のものが含まれる。

- Lack of validation of critical processes (applicable to all medicines, but could be “Critical” for low dose/high potency products; particularly sterilization processes for sterile products)
重要なプロセスのバリデーションの欠如（すべての医薬品に適用されるが、①低用量／高薬理活性製品では「Critical」になる可能性がある。； ②特に無菌製品の滅菌プロセスの欠如）

- No or grossly inadequate air filtration to minimise airborne contaminants (applicable to all medicines manufacturers - could be “Critical” if possible contaminants are a safety concern and “Critical” for sterile medicines)

空中浮遊の汚染物を最小化するための空気ろ過が存在していないか、あるいは著しく不適切（grossly inadequate）である。

（これは全ての医薬品製造業者に適用される。もしそれによる可能性のある汚染物が安全性に懸念があるならば、“Critical”となるかも知れない。そして無菌医薬品の場合は“Critical”となる。）

- Missing or ineffective control measures to provide adequate confidence that cross contamination will be controlled within the health based exposure limit in subsequent products. (would be “Critical” if resulting cross contamination has or is likely to exceed the health based exposure limit)

交叉汚染が、その後続で製造される製品に対して、健康に基づいた曝露限度内で管理されるという適切な証拠を与えることに対して、その証拠の欠如（missing）、あるいは無効な管理方法（管



理尺度?) (ineffective control measures)。 (もし結果として交叉汚染が生じているか、あるいは健康に基づく曝露限度を超えているのであれば、「Critical」 となるだろう)

- ☐ Damage (holes, cracks, peeling paint) to walls/ceilings in manufacturing areas where product is exposed in non-sterile areas
非無菌区域で製品を曝露する製造区域での壁／天井での損傷 (穴、ひび割れ、塗装の剥がれ)
- ☐ Design of manufacturing area that does not permit effective cleaning
効果的な洗浄ができない製造区域の設計
- ☐ Insufficient manufacturing space that could lead to mix-ups
製造用のスペースが不十分であり、異種混同を招く可能性がある
- ☐ No raw material sampling area for medicine manufacturers (could be classed as “Other” if adequate precautions are taken)
医薬品製造業者であるが、専用の原材料サンプリング区域を持たない。
(適切な予防措置が講じられている場合は、「Other」と分類される可能性がある。)
- ☐ Sanitary fittings not used on liquid/cream manufacturing equipment
液体および／又はクリーム製造装置に、清掃用器具を使用していない。
- ☐ Stored equipment not protected from contamination
保管されている機器が、汚染 (訳注：塵埃その他) から保護されていない
- ☐ Individuals in charge of QC/production not qualified by education, competency training and experience
QC／製造の担当者が、教育、コンピテンシー訓練、および経験の裏付けによって適格性評価がされていない。
- ☐ Inadequate initial and ongoing training and/or no training records
初期および継続的な訓練記録が不適切であり、及び／又は、訓練記録がない
- ☐ Cleaning procedures not documented and/or no cleaning records
清掃手順が文書化されていない、および／または、清掃記録がない。
- ☐ Production equipment cleaning procedures not validated
製造装置の洗浄手順が検証されていない。
- ☐ Reduced QC testing of raw materials without data to certify suppliers
供給業者を認証するデータが無いのに、原料の QC での試験を減らしている
- ☐ Incomplete testing of raw materials
原料の試験が不完全である

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。



- ☐ Test methods not validated
試験方法がバリデートされていない
- ☐ Complex production processes for non-critical products not validated
“non-critical” な製品の複雑な製造プロセスが、バリデートされていない
- ☐ Unapproved/undocumented changes to master batch or equivalent documents
マスターバッチ記録書又は同等の文書に対して、未承認／文書化されていない変更を行う
- ☐ Deviations from instructions not approved
承認されていない指図による逸脱
- ☐ No or inadequate internal inspection program
内部点検（訳注：“自己点検”の意味であろう）プログラムが存在しないか不適切である
- ☐ No proper release for supply procedure
（訳注：工場からの製品の）出荷手順が適正ではない
- ☐ Product reworked without proper approval
適正な承認なしに、製品が再処理された。

訳者注：再加工（reprocessing）は、既承認の一つ以上のステップの厳密な繰返しであるが、再処理（reworking）は、製造プロセスの新たなステップを含めることを意味している。
（上記は、欧州 GMP での解釈である）
- ☐ No system/procedures for handling complaints or returned goods
苦情や返品を処理するためのシステム／手順がない。
- ☐ Inadequate testing of packaging materials
包装材料の試験が不適切である。
- ☐ No ongoing stability program and/or stability data for all products not available
すべての製品に対して、継続的な安定性プログラム、及び／又は安定性データが、行われていないか、あるいは取られていない。
- ☐ Insufficient lighting in production or inspection areas
製造現場や検査区域での照明が不十分である。
- ☐ Containers from which samples have been taken not identified
サンプルを採取する容器が識別されていない。
- ☐ The temperature of critical temperature controlled storage areas not monitored and alarmed
重要な温度管理がされた保管区域の温度が、モニターも、警報設置もされていない。

訳文は必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。 訳文は原文の理解の上での目安程度にしかありません。
上記の理由から、**原文での記載内容の理解と判断、そして必要な場合にはそれに基づく行動をされて下さい。**



☐ Inadequate change control system

不適切な変更管理システム。

☐ Inadequate deviation system

不適切な逸脱システム。

☐ No investigation into alarms and temperature excursions for deviations from storage or transport requirements

保管または輸送要件からの逸脱に関して、警報および温度の一過的逸脱に関する調査がなされていない。

(EOF : 2019.01.12 邦訳完了)

