

別紙(7) PIC/S GMP ガイドライン アネックス8

原文	和訳
SAMPLING OF STARTING AND PACKAGING MATERIALS	原料及び包材のサンプリング
PRINCIPLE	原則
<p>Sampling is an important operation in which only a small fraction of a batch is taken. Valid conclusions on the whole cannot be based on tests which have been carried out on non-representative samples. Correct sampling is thus an essential part of a system of Quality Assurance.</p>	<p>サンプリングは重要な作業であるが、その操作においてバッチの少量部分のみを採取する。全体を代表しないサンプルについて試験を実施したところで、全体的に有意な結論を導くことはできない。よって、適正なサンプリングの実施は品質保証システムにとって不可欠な要素である。</p>
<p>Note: Sampling is dealt with in Chapter 6 of the Guide to GMP, items 6.11 to 6.14. These supplementary guidelines give additional guidance on the sampling of starting and packaging materials.</p>	<p>注:サンプリングについてはGMPガイドの第6章、6.11項から6.14項に記されている。これらの補足ガイドラインは出発原料及び包材のサンプリングに関する追加ガイダンスである。</p>
PERSONNEL	人員
<p>1. Personnel who take samples should receive initial and on-going regular training in the disciplines relevant to correct sampling. This training should include:</p>	<p>1. サンプルを採取する人員は、適正なサンプリングに関する分野について導入時及び継続した定期的訓練を受けること。このトレーニングは以下を含むこと:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sampling plans,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•サンプリング計画、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• written sampling procedures,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•文書化されたサンプリング手順、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the techniques and equipment for sampling,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•サンプリングのための技術及び装置、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the risks of cross-contamination,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•交叉汚染のリスク、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the precautions to be taken with regard to unstable and/or sterile substances,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•不安定な及び/又は無菌の物質に対し取られるべき予防措置、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the importance of considering the visual appearance of materials, containers and labels,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•原料、容器、及びラベルの外観目視について考慮することの重要性、</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the importance of recording any unexpected or unusual circumstances.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•いかなる予期せぬ、又は非定常的状況についても記録することの重要性。</li> </ul>
STARTING MATERIALS	出発原料
<p>2. The identity of a complete batch of starting materials can normally only be ensured if individual samples are taken from all the containers and an identity test performed on each sample. It is permissible to sample only a proportion of the containers where a validated procedure has been established to ensure that no single container of starting material will be incorrectly identified on its label.</p>	<p>2. 出発原料の完全なバッチの同一性は、通常、個々にサンプルを全ての容器から採取し、また同一性試験が各サンプルについて実施された場合にのみ保証される。容器のある部分のみのサンプル採取を行うことは、出発原料の容器の内、1つも不適正にラベル表示されていないことを保証できる、バリデーション済の手順が確立されている場合には許される。</p>
<p>3. This validation should take account of at least the following aspects:</p>	<p>3. このバリデーションは少なくとも以下の側面を考慮すること:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature and status of the manufacturer and of the supplier and their understanding of the GMP requirements of the Pharmaceutical Industry;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•製造者及び供給者の業態及び状況、医薬品業界のGMP要件に対する理解;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>•the Quality Assurance system of the manufacturer of the starting material;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•出発原料の製造者の品質保証システム;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•the manufacturing conditions under which the starting material is produced and controlled;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•出発原料を製造し、管理している製造条件;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•the nature of the starting material and the medicinal products in which it will be used.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•出発原料の性質及びそれらを使用する医薬品の性質;</li> </ul>
Under such arrangements, it is possible that a validated procedure exempting identity testing of each incoming container of starting material could be accepted for:	そのような条件の下、出発原料の各入荷容器について確認試験を免除するバリデーション済みの手順を実施することが、以下に記す出発原料について容認される:
<ul style="list-style-type: none"> <li>•starting materials coming from a single product manufacturer or plant;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•単一製品製造業者又は工場から入荷する出発原料;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•starting materials coming directly from a manufacturer or in the manufacturer's sealed container where there is a history of reliability and regular audits of the manufacturer's Quality Assurance system are conducted by the purchaser (the manufacturer of the medicinal products or by an officially accredited body.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•製造業者から直接納入されるか、又は信頼性の履歴があり、かつ製造業者の品質保証システムを購入者(医薬品の製造業者)又は公的認証機関が定期的に監査していて、製造者の封緘された容器にて入荷する出発原料;</li> </ul>
It is improbable that a procedure could be satisfactorily validated for:	手順について十分にバリデーションを実施することは、以下の場合困難である:
<ul style="list-style-type: none"> <li>•starting materials supplied by intermediaries such as brokers where the source of manufacture is unknown or not audited;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•ブローカーのような仲介者により供給される出発原料で、製造元が不明又は監査されていない場合;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>•starting materials for use in parenteral products.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•注射剤に使用する出発原料;</li> </ul>
4. The quality of a batch of starting materials may be assessed by taking and testing a representative sample. The samples taken for identity testing could be used for this purpose. The number of samples taken for the preparation of a representative sample should be determined statistically and specified in a sampling plan. The number of individual samples which may be blended to form a composite sample should also be defined, taking into account the nature of the material, knowledge of the supplier and the homogeneity of the composite sample.	4. 出発原料バッチの品質は、代表的なサンプルを採取し試験することにより評価できる。確認試験用に採取されたサンプルはこの目的に使用できる。代表的なサンプルを準備するため採取するサンプル数は統計的に決定し、サンプリング計画に記すこと。複合サンプルを形成するための個々のサンプル数もまた、原料の性質、供給者の知識及び複合サンプルの均質性を考慮して規定すること。
PACKAGING MATERIAL	包材
5. The sampling plan for packaging materials should take account of at least the following : the quantity received , the quality required , the nature of the material (e.g. primary packaging materials and/or printed packaging materials), the production methods, and the knowledge of Quality Assurance system of the packaging materials manufacturer based on audits. The number of samples taken should be determined statistically and specified in a samplin plan.	5. 包材のサンプリング計画は少なくとも以下の点を考慮に入れること: 受取り数量、必要とする品質、包材の性質(一次包材ないし印刷された包材)、製造方法、及び監査に基づく包材製造者の品質保証システムについて判明している事項。採取するサンプル数は統計的に決定し、サンプリング計画に記すこと。