

別紙(8) PIC/S GMP ガイドライン アネックス9

原文	和訳
MANUFACTURE OF LIQUIDS, CREAMS AND OINTMENTS	液剤、クリーム剤及び軟膏剤の製造
PRINCIPLE	原則
Liquids, creams and ointments may be particularly susceptible to microbial and other contamination during manufacture. Therefore special measures must be taken to prevent any contamination.	液剤、クリーム剤及び軟膏剤は、製造中に微生物や他の物質に汚染されやすい。従って、汚染を予防する特別な手段を講じなければならない。
Note: The manufacture of liquids, creams and ointments must be done in accordance with the GMP described in the PIC Guide to GMP and with the other supplementary guidelines, where applicable. The present guidelines only stress points which are specific to this manufacture.	注: 液剤、クリーム及び軟膏剤の製造はPIC/sGMPガイドのGMP及び又該当する場合は他ガイドラインに従うこと。本ガイドラインは、特に製造に関連したポイントについて記述する。
PREMISES AND EQUIPMENT	建物及び設備
1. The use of closed systems of processing and transfer is recommended in order to protect the product from contamination. Production areas where the products or open clean containers are exposed should normally be effectively ventilated with filtered air.	1. 汚染から製品を保護するため、製造及び搬送には閉鎖システムの利用が推奨される。製品又は開放された洗浄済み容器が曝される製造区域は、通常、ろ過された空気で効果的に換気する必要がある。
2. Tanks, containers, pipework and pumps should be designed and installed so that they may be readily cleaned and if necessary sanitised. In particular, equipment design should include a minimum of dead-legs or sites where residues can accumulate and promote microbial proliferation.	2. タンク、容器、配管及びポンプは清掃し易く、必要に応じて消毒しやすいように設計して据付けるべきである。とくに、装置設計では、デッドレグや、残留物が蓄積し微生物の増殖を促進させるおそれのある箇所を最小限にすべきである。
3. The use of glass apparatus should be avoided wherever possible. High quality stainless steel is often the material of choice for product contact parts.	3. 可能な限りガラス装置の使用を避けるべきである。多くの場合、製品と接触する部分は高品質のステンレススチールが材料として選択される。
PRODUCTION	製造
4. The chemical and microbiological quality of water used in production should be specified and monitored. Care should be taken in the maintenance of water systems in order to avoid the risk of microbial proliferation. After any chemical sanitization of the water systems, a validated flushing procedure should be followed to ensure that the sanitising agent has been effectively removed.	4. 製造において使用する水の化学的及び微生物学的品質を特定し、モニターする必要がある。微生物増殖のリスクを避けるため、水システムの保守点検に注意を払う必要がある。水システムの化学的消毒後にはバリデーションを実施済のフラッシング手順に従って消毒薬が効果的に除去されたことを保証する必要がある。
5. The quality of materials received in bulk tankers should be checked before they are transferred to bulk storage tanks.	5. タンクローリー等で受入れた原材料を保管タンクに移す前に、品質を確認しなければならない。
6. Care should be taken when transferring materials via pipelines to ensure that they are delivered to their correct destination.	6. 配管により原材料を搬送する際は、正しい搬送先に運ばれることを保証するように注意しなければならない。

<p>7. Materials likely to shed fibres or other contaminants, like cardboard or wooden pallets, should not enter the areas where products or clean containers are exposed.</p>	<p>7. ダンボール又は木製のパレット等のように、繊維やその他の汚染源となるようなものを、製品又は洗浄された容器が暴露される区域に入れてはならない。</p>
<p>8. Care should be taken to maintain the homogeneity of mixtures, suspensions, etc. during filling. Mixing and filling processes should be validated. Special care should be taken at the beginning of a filling process, after stoppages and at the end of the process to ensure that homogeneity is maintained.</p>	<p>8. 充てん中は、混合物、懸濁液等の均質性を維持するように注意すべきである。混合工程及び充てん工程にはバリデーションを実施しなければならない。均質性を維持するため、充てん工程の開始時、中断後及び工程の終了時には特に注意しなければならない。</p>
<p>9. When the finished product is not immediately packaged, the maximum period of storage and the storage conditions should be specified and respected.</p>	<p>9. 最終製品をただちに包装しない場合は、最長の保存期間及び保存条件を規定し、遵守しなければならない。</p>