



The IPEC Quality Agreement Guide and Template 2009

IPEC 品質協定ガイドと
テンプレート

Copyright © 2009 The International Pharmaceutical Excipients Council

この訳文は直ちに対応可能とするための準備資料で資料を理解する上での目安になりますが、最終的な判断と行動は、必ず原文に拠ってください。

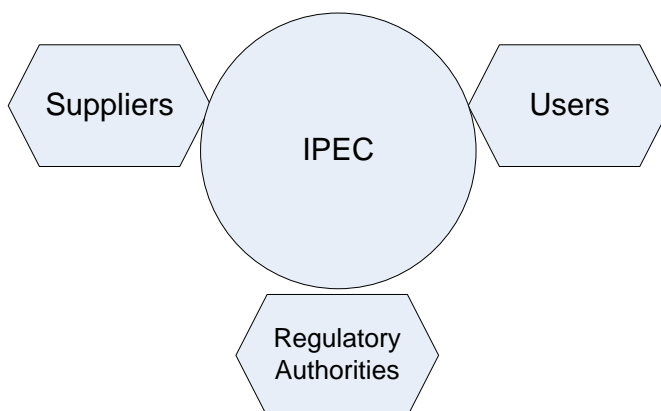
This document represents voluntary guidance for the pharmaceutical excipient industry and the contents should not be interpreted as regulatory requirements. Alternative approaches to those described in this guide may be implemented.

FOREWORD

IPEC is an international industry association formed in 1991 by manufacturers and end-users of excipients. It is an association comprising four regional pharmaceutical excipient industry associations covering the United States, Europe, China and Japan (which are known respectively as IPEC-Americas, IPEC Europe, IPEC-China and JPEC). IPEC's objective is to contribute to the development and harmonization of international excipient standards, the introduction of useful new excipients to the marketplace and the development of best practice and guidance concerning excipients.

IPEC has three major stakeholder groups;

1. Excipient manufacturers and distributors, who are considered suppliers in this document,
2. Pharmaceutical manufacturers, who are called users, and
3. Regulatory authorities who regulate medicines.



This document offers best practice and guidance in the establishment of a quality agreement between a buyer and a supplier of an excipient. The excipient supplier may be a manufacturer or a distributor (or both). The Guide highlights the factors to consider when planning and executing a such agreement between the parties.

ACKNOWLEDGEMENTS

This guideline is the result of the hard work and substantial resources, of IPEC member companies. IPEC greatly appreciates the many hours the following individuals devoted to develop this guide and the generous support of their employers for providing the necessary time and resources.

IPEC-AMERICAS

- Alexa Smith, Colorcon
- Priscilla Zawislak, Hercules Incorporated
- Craig Scott, JRS Pharma LP
- Laura Horne, Mutchler, Inc.
- David B. Klug, sanofi-aventis
- Maria Guazzaroni Jacobs, Pfizer
- Londa Ritchey, Wyeth
- Chris Armstrong, Evonik
- Judy Emmert, Abbott
- Ann Van Meter, Dow
- Cindy Libonati, Purdue Pharma L.P.

IPEC EUROPE

- Johanna Eisele, Evonik Röhm GmbH
- Karen M. Hudson,, Lilly UK
- Iain Moore, Ph.D., Croda Europe Ltd,

INTRODUCTION

緒言

In the current regulatory environment surrounding excipients, pharmaceutical manufacturers are under increasing pressure to develop better knowledge of their excipient supply chain. As part of solidifying supplier relationships, quality agreements have been introduced because they are considered to be beneficial in a supply relationship and are required in some jurisdictions for manufacturing under contract. They enable excipient users and suppliers to create a quality partnership between the two companies. Quality agreements are legally binding agreements that are mutually negotiated between users and suppliers of excipients. They are intended to be an agreement between quality departments. The purpose of the quality agreement is to define who is responsible for quality activities and how quality issues will be resolved that will allow excipient suppliers to provide safe products that are suitable for the user's intended application. By clearly delineating GMP (good manufacturing practice) responsibilities, costly product quality issues resulting from miscommunication can be reduced or eliminated.

現状の添加剤を取り巻く規制環境において、医薬品製造者は添加剤のサプライチェーンの知識を深めるプレッシャーをかけられている状況にある。供給者との関係を強化する一環として、品質協定は導入されてきた、なぜなら品質協定は供給関係の中で有用と考えられており、また契約下の製造において何らかの役割分けが要求されるからである。品質協定は添加剤の使用者と供給者が2者間で品質に関する協力関係を築くことに役立つ。品質協定は法的に拘束力があり、添加剤の使用者と供給者間で互いに取決められる。品質協定は品質部門間での契約であることが意図されている。品質協定の目的は、使用者の意図する用途に適した安全な製品を添加剤製造者が提供することを可能にするため、品質活動において誰が責任を持つか、そしていかに品質問題が解決されるかである。GMPの責任を明白に記述することによって、ミスコミュニケーションから生じる高く付く製品品質の問題を減らすかなくすることができる。

Due to the increasing desire to have quality agreements in place with key suppliers, there has been a trend to use templates to get a large number of agreements in place quickly. Many companies, both users and suppliers, have developed their own templates to address quality agreements. Unfortunately, these individual templates have often been designed to cover multiple types of products (excipients, active pharmaceutical ingredients and/or packaging) and been presented in an inflexible manner. The result of this has been extensive negotiations between companies, significant time and resources spent, and fewer agreements completed.

主要な供給者との品質協定を締結する要望が増加していることにより、多数の取決めを素早くする為にテンプレートを使用する傾向がある。使用者と供給者双方の多数の会社が品質協定に対応する為に独自のテンプレートを作成している。残念なことにこれらの個別のテンプレートはしばしば多様な製品（添加剤、原薬、もしくは包装材料）をカバ

一するようにデザインされていて、柔軟性がない。この結果は会社間の交渉を長引かせ、莫大にな時間と労力を使い、そしてほとんど結果は得られない。

IPEC is committed to improving communications between excipient users and suppliers. As part of that on-going effort, IPEC has developed the IPEC Quality Agreement Template. The IPEC Quality Agreement Template is designed to provide excipient users and suppliers a common starting point to create quality agreements that address fundamental quality issues specific to the manufacture and use of excipients. By utilizing the IPEC Quality Agreement Template, users and suppliers will be able to reduce the time and effort needed to complete successful quality agreements. Having appropriate quality agreements in place can significantly improve communications, limit product quality issues that result from misunderstandings, and improve supply chain relationships.

IPEC は添加剤使用者と供給者間のコミュニケーションの改善を委ねられている。進行中の作業の一環として IPEC は IPEC 品質協定テンプレートを作成した。IPEC 品質協定テンプレートは添加剤使用者と供給者に共通な添加剤の製造及び使用に特異的な基本的品質問題に言及される品質協定書を作成する出発点を提供する為にデザインされている。IPEC 品質協定テンプレートを使用することにより、使用者と供給者は成功裏に品質合意を完結させるための時間と労力を減らすことができるであろう。適切な品質協定を持つことにより、誤解から生じる製品の品質問題を限定し、サプライチェーンの関係を改善することができる。

SCOPE AND PURPOSE

範囲と目的

The IPEC Quality Agreement Template is designed to be a flexible model for crafting quality agreements where an agreement is desired. It is intended to define the appropriate topics that should be addressed in a quality agreement related to excipients. The template is designed to be global in scope thus being suitable for use in many regions. There is both a manufacturer template and a distributor template. The information below is provided to assist in determining which template is appropriate for the individual situation.

IPEC 品質協定テンプレートは、取決めが必要な場合に品質協定を作成するための柔軟なモデルとなるようにデザインされている。品質合意に於いて、添加剤に関わる注目すべき適切なトピックスを定義することを意図している。テンプレートは範囲が世界的であるようにデザインされており、其れゆえ、多くの地域での使用に適している。製造業者用テンプレートと流通業者用テンプレートがある。個別の状況でどのテンプレートが適しているかの判断を補助するために、以下の情報は提供される。

Manufacturer Template: Designed for use between the original manufacturer and either the end user or a distributor. The original manufacturer is the company manufacturing a material to the stage at which it is designated as a pharmaceutical starting material.

製造業者用テンプレート：オリジナル製造業者と最終使用者もしくは流通業者との間で使用されるようにデザインされている。オリジナル製造業者とは医薬品の出発原料として定義される段階まで原料を製造する会社である。

Distributor Template: Designed for use between the distributor and the end user. Distributors are those parties handling the excipient after the point at which the excipient is transferred outside the control of the original manufacturer's material management system. Distributors include those parties involved in trade and distribution, reproducers, repackagers, transport and warehousing companies, forwarding agents, brokers, traders and suppliers other than the original manufacturer.

流通業者用テンプレート：流通業者と最終使用者との間で使用されるようにデザインされている。流通業者はオリジナル製造業者の原料マネジメントシステムの管理外に添加剤が移動した時点から添加剤を扱う業者である。

流通業者には、貿易と流通に関与する業者、すなわち、再加工業者、詰め替え業者、物流・倉庫業者、フォワーダー、ブローカー、トレーダー、及び製造業者を除く供給業者が含まれる。

A quality agreement is intended to be a formalized, joint agreement on quality responsibilities and activities defining both the user's and supplier's respective obligations as they relate to quality. They are intended to address quality commitments between the parties and are based on the quality procedures in place. However, quality agreements cannot take the place of an audit.

品質協定は 使用者と供給者の品質に関するそれぞれの義務を定義する品質責任と活動についての正式なジョイント協定であることを意図している。それらは両者間の品質責任を取り上げることと、品質手順に基づくことを意図する。

しかしながら、品質協定は監査に代わるものではない。

Quality agreements are not designed to replace commercial supply agreements but rather complement them. Other agreements may contain references to quality responsibilities and activities. During periodic reviews of these other agreements, excipient users and suppliers may wish to consider replacing specific quality information in the agreement with reference to a quality agreement.

品質協定は供給契約に置き換わるものではなく、供給契約を補完するものである。他の取決めで、品質責任と活動について言及しても良い。定期的な他の取決めの見直しの過程で、添加剤の使用者と供給者は他の取決め中の特定の品質情報を品質協定への引用に置き換えることを検討すると良い。

FORMAT OF THE EXCIPIENT QUALITY AGREEMENT DOCUMENTS

添加剤品質協定文書のフォーマット

The IPEC Quality Agreement Template format is a combination of a legal-style format and a tabular format. The Introduction/Purpose section of the template is presented in a legal-style format and the Quality Responsibilities section is presented in a tabular format. The legal style

format addresses the terms and conditions and scope of the agreement. The tabular format allows for quick and easy identification of quality responsibilities which are the central point of the agreement. The template addresses the main quality points and responsibilities that should be included in a quality agreement appropriate for excipients; however, it does not list every element of the quality system used. It is not necessary to reiterate agreement on every point of the quality system when general agreement on the applicable quality criteria has been stated. However, included in the template are quality responsibilities that may require action by one or both parties.

IPEC 品質協定テンプレートフォーマットはリーガルスタイルと表形式の組合せである。このテンプレートの導入部・目的セクションはリーガルスタイルで表され、品質責任セクションは表形式で表されている。リーガルスタイルは取決めの諸条件と範囲を取り扱う。表形式によってこの取決めの中核部分である品質責任を素早く簡単に確認できる。テンプレートは、添加剤に適した品質協定に含まれるべき主な品質に関わる事柄と責任を取り扱う：しかしながら使用されている品質システムの全ての要素を記載するものではない。適切な品質クライテリアについての一般取決めが述べられているならば、品質システムのすべての点についての合意を繰り返す必要はない。単独もしくは両者によるアクションが必要となる品質責任がテンプレートに含まれる。

The format is intended to be flexible with the template offering the elements needed for most excipient quality agreements. Modifying the template should be done with care and only as necessary to avoid lengthy negotiations. It is suggested that excipient suppliers prepare in advance a quality agreement based on the template to be used to begin the negotiation process with their customers when a quality agreement is requested.

多くの添加剤の品質協定に必要な要素を提供する為にテンプレートのフォーマットは柔軟であることを意図している。テンプレートの修正は、長い交渉を避ける為に必要な場合にのみ注意をもって行うこと。添加剤供給者は、品質協定が要求される時に顧客との交渉過程を始める為に使用されるこのテンプレートに基づいた品質合意を事前に準備することが示唆される。

As with any binding agreement, it is advisable to seek the review of legal counsel of all companies that are party to the agreement.

如何なる拘束力のある協定と同様に、協定に関わる当事者である全ての企業の法的顧問のレビューを求める事をお勧めする。

QUALITY AGREEMENT RESPONSIBILITIES AND REVIEW

品質協定の責任とレビュー

Effective implementation of any quality agreement is dependent on both excipient supplier and user ensuring that the obligations of the agreement are consistent with the quality systems at the respective sites. Use of a template allows a supplier to conduct this review once, prior to initiating any quality agreements with users. Any obligations or commitments added during the

negotiation phase of an agreement should require additional review of the affected quality systems to assure compliance prior to signature. When a supply agreement exists, or is being generated at the same time as the quality agreement, reviewers should assure that any quality provisions captured in the supply agreement are also reflected and/or not contradicted in the quality agreement.

その取決めの義務はそれぞれのサイトにおける品質システムと一致することを保証する効果的な品質協定の実施は添加剤供給者とユーザー両者にかかる。

テンプレートの使用はユーザーとの品質協定を開始する前に、一度、供給者がこのレビューを行うことを可能にする。協定の交渉段階で追加される如何なる義務もしくは責任は、締結前に、遵守することを保証する為に、影響をうける品質システムの追加レビューを必要とする。供給契約が存在、もしくは品質協定と同時に作成されるとき、レビューを行う者は、供給契約中の品質規定がその品質協定に反映されているか、又は矛盾しないことを確実にすること。

It is dependent upon both parties to assure the quality agreement is maintained as a current, accurate document during the entire effective period. Amendment(s) and/or addendum(s) may be needed to assure the current requirements and/or responsibilities are reflected in the quality agreement. Both parties are responsible for reviewing requests for amendments/addendums to assure the quality systems support such changes.

品質協定が全体の有効期間中、最新で正確な文書として維持されていることを確実にするのは供給者とユーザー両者の責任である。現在の要求事項もしくは責任が品質協定に反映されることを確実にするため、改訂若しくは追補が必要となるかもしれない。供給者とユーザー両者は、品質システムがそれらの変更をサポートすることを確実にする為に改訂若しくは追補に関する要求事項をレビューする責任を負う。

All quality agreements and amendments/addendums require legally binding signatures. It is the responsibility of each party to assure the signatures in the quality agreement reflect the legally binding signatures representing each party.

全ての品質協定、並びに改訂、追補には法的に拘束力を持つ署名が必要である。品質協定中の署名が各者を代表する法的拘束力を持つものであることを保証することは各者の責任である。

Manufacturer's Quality Agreement Template

製造業者の品質協定テンプレート

1. Introduction/Purpose

緒言/目的

Scope

範囲

Parties to the agreement

協定の当事者

Example wording:

例文

This Quality Agreement is by and between <Supplier Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Supplier> and <Customer Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Customer>. Whereas, <Supplier> supplies excipients suitable for pharmaceutical use to <Customer>.

この品質協定は、<供給者名>、その<所在地>、以下<供給者>と記載する、並びに<顧客名>、<所在地>、以下<顧客>と記載するの間に締結される。

供給者は医薬用途に適した添加剤を顧客に供給する。

Note: Company name can be expanded to include further descriptive information about the company such as Company X, a manufacturer of pharmaceutical excipients duly organized and existing under the laws of <list appropriate jurisdiction>.

注：会社名には、会社に関する追加情報、例えば 会社 X は（適用地域）の法律に基づき正式に設立され存在している医薬品添加剤の製造業者である等を含める事ができる。

Specify excipients covered by agreement

協定に包含される添加剤を特定する。

Example wording:

This agreement pertains to the following excipient(s) (or excipient processes/types/locations, etc), hereafter referred to as <Excipients>: <list or see attachment>.

例文

この協定は以下の添加剤（もしくは添加剤、工程、タイプ、場所、等）以下添加剤と記載する、に関係する。（リスト若しくは添付参照）

Definition of the quality criteria

品質基準の定義

Example wording:

Supplier will manufacture, test and release the <Excipients> in accordance with the following quality criteria:

例文

供給業者は以下の品質基準に基づき添加剤を製造、試験し、出荷する。

Examples of potential quality criteria:

品質基準例

IPEC PQG GMP, current version **(Primary Reference)**

IPEC PQG GMP 最新版 (第一参照)

Others as applicable:

その他に該当するもの

GMP as published in USP General Chapter <1078>, current version

USP ジェネラルチャプター<1078> に記載されている GMP 最新版

ISO-9001, current version

ISO-9001 最新版

WHO Guideline on GMP, current version

WHO GMP ガイドライン最新版

United States FD&C Act Misbranding and Adulteration Provisions

米国食品医薬品化粧品法、不正表示と不良の条項

Documented HACCP Concept

文書化された HACCP 概念

Other regional certification, as applicable

他、可能な地域認証

Responsibilities for quality activities

品質活動に対する責任

Example wording:

This Quality Agreement will outline the responsibilities of <Supplier> and <Customer> with regard to the quality activities described in the quality criteria listed above.

例文 :

この品質協定は、上記品質基準中に記載される品質活動に関して供給業者と顧客の責任を明確にする。

Site(s) involved

関連する工場（サイト）

Note: Sites supplying <Excipients> should be mutually agreed upon. The Supplier sites involved can be specified here if needed (may refer to an appendix). If the sites involved are not listed in this agreement, it should be indicated where the agreed sites are specified.

注： 添加剤を供給する工場（サイト）は相互に同意されること。関連する供給工場（サイト）は必要があればここに特定することができる（別紙に記載しても良い）。関連する工場がこの協定に記載されていない場合、合意された工場（サイト）がどこに特定されているかを記載すること。

Use of third parties

第三者の利用

Example wording:

If <Supplier> uses third parties to manufacture, package, label, test or release <Excipients>, such use is set forth <list here or specify attachment>. Changes in the use of third parties as set forth in this agreement will not be made without prior written notification to the <Customer>. <Supplier> shall, however, retain all obligations under this Agreement whether or not a third party manufactures, packages, labels, inspects, tests, releases or handles <Excipients>.

例文

もし<供給業者>が<添加剤>の製造、包装、表示、試験あるいは出荷に第三者を使用する場合、その使用していることを<ここに明記、もしくは添付文書に特定すること>明記する。

この協定に明記されている第三者の使用の変更は<顧客>に書面で事前に通知されることなくして行ってはならない。

<供給業者>は、第三者が<添加剤>の製造、包装、表示、検査、試験、出荷もしくは取扱いを行おうと行わないとも、この協定の全ての義務を負う。

Note: If this information is considered confidential, specify how this information can be disclosed to the customer, for example under confidentiality agreement.

注：もしこの情報が秘密情報と考えられる場合、この情報がどのような形で顧客に開示してもよいか、例えば秘密保持契約、明記すること。

Term of agreement

契約期間

Example wording:

This Agreement shall become effective and binding upon the date of the final signature and shall remain in effect until 2 years after the last delivery of <Excipients> by <Supplier> to <Customer> unless <Customer> specifically requests an extension of the Agreement. Either party may terminate this Agreement by giving 6 months written notice to the other party. After such termination, and if so requested by <Customer>, <Supplier> will negotiate with <Customer> in good faith a subsequent Quality Agreement.

例文

本契約は最終署名を行った日をもって確定し効力を持つ、そして特に顧客が契約の延長を要求しなければ、＜供給業者＞による＜顧客＞への＜添加剤＞の最終納入日から2年間有効である。

どちらの当事者も他の当事者への6か月前の書面による通知により本契約を終了することができる。

この様な契約の終了後、もし＜顧客＞より要求された場合は、＜供給業者＞は＜顧客＞と後に続く品質契約に関し誠実に交渉しなくてはならない。

Assignment

譲渡

Example wording:

Neither party shall have the right to assign any or all of its rights or obligations under this agreement without the other party's prior written consent, which shall not unreasonably be withheld. The foregoing notwithstanding, prior written consent shall not be required in connection with a merger, consolidation, or a sale of all or substantially all of party's assets to a third party, except if such merger, consolidation or sale is with a competitor of the other party.

例文

どちらの当事者も本契約における一部もしくは全ての権利と義務を他の当事者からの事前の書面での承諾を得ずに譲渡する権利を持たない、承諾は不合理に保留してはならない。

上記にかかわらず、もし合併、統合もしくは売却が他の当事者の競合会社に行われる場合を除き、合併、統合、当事者の全てのあるいは実質上全ての資産の第三者への売却に関連する書面での事前の承諾は必要ではない。

Confidentiality (optional)

秘密保持（任意）

Note: May define here according to <Supplier>'s policy or refer to other documents pertaining to confidentiality, e.g. confidentiality agreement (also referred to as a confidential disclosure agreement).

注：供給業者のポリシーに基づいてここに秘密保持を定義しても良い、もしくは秘密保持に関係する他の 書面 例えば秘密保持契約書（秘密開示契約とも言われる）を言及しても良い。

Other agreements

他の契約

Example wording:

If a supply agreement is in place between <Supplier> and <Customer>, and there are any inconsistencies between the supply agreement and the Quality Agreement, the supply agreement will take precedence over the Quality Agreement.

例文

供給契約が＜供給業者＞と＜顧客＞の間に存在し、供給契約と品質協定の間に不一致があった場合、供給契約が品質協定より優先される。

Choice of Law

法の選択

Note: If a choice of law is not specified in a supply agreement, a choice of law should be agreed to between the parties and designated here.

注：もし法の選択が供給契約中に取り決められていない場合、法の選択は当事者間で合意しここに規定すること。

2. Compliance

遵守事項

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

3. Manufacturing, Packaging and Labeling

製造、包装並びにラベリング

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

4. Documentation and Records

文書化と記録

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

5. Storage and Distribution

保管と流通

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

6. Change Control

変更管理

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

7. Non-Conformance

不適合

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

8. Auditing

監査

See attached QA Responsibility Table.

添付 QA 責任分担表を参照

9. Quality Contacts

連絡先

List the contact persons from each party that will be responsible for communications related to this agreement. This information can be provided in an attachment.

この契約に関連した連絡に責任を持つそれぞれの当事者からの連絡先のリストを作成すること。この情報は添付文書としても良い。

10. Signatories

署名者

11. References

関連文書

12. List of Attachments

添付文書リスト

Quality Agreement Responsibility Table
品質協定責任分担表

Responsibilities 責任	Supplier 供給業者	Customer 顧客	NA 適応外
Compliance 遵守事項			

<p>Conform to the Joint IPEC-PQG GMP Guide and/or other quality criteria defined in the scope of this agreement. The current versions of the defined quality criteria in effect at the time of this agreement are attached. (Attachment of quality criteria is optional.)</p> <p>IPEC-PQG GMP ガイド及びもしくはこの協定の範囲に定義される他の品質基準に合致する。この協定の締結時に定義された品質基準の最新版が添付される（品質基準の添付は任意）</p>	X	X	
<p>Mutually agree upon specifications for the Excipients which are the subject of this agreement. Specifications in place at the time of this agreement are attached. (Attachment of specifications is optional.)</p> <p>この協定の対象となる添加剤の規格に関し相互に合意する。この協定の締結時の規格が添付される（規格の添付は任意）</p>	X	X	
<p>Changes to the agreed upon specifications must be mutually agreed upon and communicated in writing between the parties to this agreement, except for compendial changes which can be implemented without mutual agreement. Compendial changes must be implemented by the compendial implementation date.</p> <p>同意した規格に関する変更は、相互に合意され、この協定の当事者間で書面にて取り交わされる。公定書の変更は除外され、変更は相互の承認なしに実施される。公定書の変更は公定書の発効日までに実施されなければならない。</p>	X	X	
<p>Ensure that the specifications for compendial excipients are in compliance with the current compendia.</p> <p>公定書記載の添加剤に関する規格は最新の公定書に適合していることを確実にする。</p>	X	X	
<p>Manufacture Excipients that conform to the mutually agreed upon specifications.</p> <p>相互に合意した規格に適合する添加剤を製造する。</p>	X		
<p>Upon request, disclose to the Customer recent regulatory agency inspections and findings pertaining to the Excipients.</p> <p>要求があれば、顧客に対し、その添加剤に関連する最新の規制当局の査察並びに所見を開示す</p>	X		

る。			
<p>Notify promptly if, in the course of a regulatory inspection, negative findings are made related to the quality of the Excipients supplied.</p> <p>もし規制当局の査察において、供給された添加剤の品質に関連する指摘事項がなされた場合、迅速に知らせる。</p>	X	X	
<p>Shall have a quality agreement with third parties used for production, packaging, testing or processing the Excipients in any manner, which could be viewed during an audit.</p> <p>製造、包装、試験あるいは添加剤のあらゆる処理に使われる外部業者と品質協定を締結すること。品質協定は監査の際に確認できるようにすること。</p>	X		
<p>Manufacturing, Packaging and Labelling</p> <p>製造、包装、ラベリング</p>			
<p>Document that manufacturing and packaging process are fit for purpose. Demonstrate the commissioning of critical systems and equipment used in the manufacture and control of the Excipient. Demonstrate that cleaning procedures are appropriate and their effectiveness has been demonstrated.</p> <p>製造と包装工程が目的に適していることを文書化する。添加剤の製造と管理に使用される重要なシステムと装置の適格性を示す。</p> <p>洗浄手順が適切であり、それが効果的であることを示す。</p>	X		
<p>Samples will be retained for a period of ____ years from ____ (specify).</p> <p>サンプルは ____ から ____ 年間保存される。（空欄は特定すること）</p>	X		
<p>Agree upon special labelling requirements.</p> <p>特別なラベリングの要求事項に関し合意する。</p>	X	X	
<p>Documentation and Records</p> <p>文書化と記録</p>			
<p>Certificate of Analysis will be supplied with each batch.</p> <p>分析表はバッチ毎に供給される。</p>	X		
<p>Certificate of Analysis will be prepared either according to the current IPEC-Americas <i>Certificate of Analysis Guide for Bulk</i></p>	X		

<p><i>Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement (an example COA may be attached).</p> <p>分析表は最新の <i>IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> もしくはこの協定書で定義された合意済の内容に従って作成される。（分析表の見本を添付しても良い）</p>			
<p>Agree upon special Certificate of Analysis requirements.</p> <p>特別な分析表の要求事項に関し合意する。</p>	X	X	
<p>Where applicable, electronic signatures used on the Certificates of Analysis must conform to the requirements of the <i>IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement.</p> <p>適用可能な場合、分析表に使用される電子署名は、最新の <i>IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> もしくはこの協定書で定義された合意済の要求事項に適合しなければならない。</p>	X		
<p>Records required by the agreed upon quality system will be maintained for a period of ____ years from ____ (specify)</p> <p>.合意された品質システムにより要求される記録は ____ から ____ 年間保管される。（空欄は特定すること）</p>	X		
<p>Storage and Distribution</p> <p>保管と流通</p>			
<p>Maintain and supply upon request documentation that supports the recommended storage and transportation conditions plus re-evaluation or expiry dates.</p> <p>推奨保管及び輸送条件さらには再評価日もしくは有効期間の根拠となる文書を維持し要求があれば提供する。</p>	X		
<p>Ensure that Excipients are stored and shipped in accordance with manufacturer's recommended storage conditions.</p> <p>添加剤は製造業者が推奨する保管条件に基づき保管され輸送されることを確実にする。</p>	X	X	
<p>Where applicable, agree upon requirements for</p>	X	X	

reusable shipping containers. 適用可能な場合、再利用可能な輸送容器に対する要求事項に関し合意する。			
Change Control 変更管理			
Changes will be evaluated and communicated based upon agreed criteria and timelines. Refer to the IPEC-Americas <i>Significant Change Guide</i> or specified alternative that is defined in this agreement. 変更は合意された基準とスケジュールに基づき評価され連絡される。 IPEC-Americas <i>Significant Change Guide</i> もしくはこの協定書で定義された基準を参照する。	X		

Non-Conformance 不適合			
<p>All non-conformance should be investigated. Where applicable this includes the identification of the root cause, a risk analysis (including the risk to other lots and the impact to other test results) of the actions taken for correction of the problem, prevention of future occurrence and the formal conclusion by Supplier's Quality Assurance. If an investigation reveals that there is an impact to Excipients received by the Customer, Supplier shall inform Customer without unreasonable delay.</p> <p>すべての不適合は調査されること。適用可能な場合、根本原因の特定、問題の是正に対し行われる活動のリスク分析（他のロットに対するリスクと他の試験結果に対する影響を含む）、再発防止、及び、供給業者の品質保証部門による正式な結論を含む。調査により、顧客が受け取った添加剤に対する影響があることが示される場合、供給業者は遅滞なく顧客に知らせること。</p>	X		
Out of Specification (OOS) 規格外			
<p>Out-of-specification (OOS) test results should be investigated and documented according to a documented procedure.</p> <p>規格外の試験結果は調査され、手順書に従い文書化されること。</p>	X		
Deviations 逸脱			
<p>If significant deviations from an established process are recorded, there should be evidence of suitable investigations and a review of the quality of the Excipients.</p> <p>確立されたプロセスからの重大な逸脱を記録する場合には、適切な調査の証拠と添加剤の品質のレビューを残すこと。</p>	X		
Complaints 苦情			

<p>Have a written procedure to investigate and document quality related complaints. A root cause analysis, actions taken for correction of the problem, prevention of future occurrence and the formal conclusion will be provided to the Customer within a reasonable time after receipt of the complaint.</p> <p>品質に関連する苦情を調査し記録する手順書を持つこと。苦情を受けてから適当な期間内に、根本原因の分析、問題の是正に対する措置、再発防止及び正式な結論が顧客へ提供される。</p>	X		
<p>Complaints made shall at least indicate the Supplier's batch number of the excipient and complaint subject. The complaint shall be communicated to the Supplier within a reasonable time after receipt of the excipient. Samples will be provided where appropriate and available.</p> <p>苦情には、少なくとも添加剤の供給業者のロットナンバーと苦情内容が示されていること。苦情は、添加剤の受領後適当な期間内に供給業者へ伝えられること。適切で可能な場合には、サンプルが提供される。</p>		X	
<p>The parties shall cooperate in the exchange of information required to effectively conduct an investigation.</p> <p>両者は、調査を効果的に実施するために必要とされる情報の交換に協力すること。</p>	X	X	
<p>Recalls リコール</p>			
<p>In the case of a recall of the Excipients, Supplier shall inform Customer without unreasonable delay of the planned recall.</p> <p>添加剤のリコールの場合、供給業者は顧客に対し、遅滞なく、計画されたリコールを知らせること。</p>	X		
<p>Have a written recall procedure.</p> <p>リコールの手順書を持つこと。</p>	X		

<p>Customer shall notify Supplier of any finished product recall which has been investigated or is under investigation and has potential to be related to the quality of the Excipients, as soon as possible.</p> <p>顧客は供給業者に、調査された若しくは調査中で、添加剤の品質に関連する可能性のある最終製品のリコールを、可及的速やかに知らせること。</p>		X	
<p>The parties shall cooperate in the exchange of information required to effectively conduct a recall or recall investigation.</p> <p>両者は、リコールあるいはリコールの調査を効果的に実施するために必要とされる情報の交換に協力すること。</p>	X	X	
<p>Auditing 監査</p>			
<p>Have the right to audit Supplier's facilities, systems and documentation, as they relate to the manufacture of Excipients, at mutually agreed upon times.</p> <p>相互に合意した時期に、添加剤の製造に関連する、供給業者の設備、システム及び文書を監査する権利を持つこと。</p>		X	
<p>Allow Customer to audit facilities, systems and documentation, as they relate to the manufacture of Excipients, at mutually agreed upon times.</p> <p>相互に合意した時期に、添加剤の製造に関連する、供給業者の設備、システム及び文書の監査を顧客に許諾すること。</p>	X		
<p>If required, a confidentiality agreement will be executed within a reasonable period of time prior to the audit.</p> <p>必要な場合、監査に先立ち、適当な期間の秘密保持契約が締結される。</p>	X	X	
<p>Customer shall issue a confidential written audit report to the Supplier, which will include audit observations, within X days (mutually agreed upon timeline).</p> <p>顧客は、供給業者に対して、X 日（相互に合意した期限）以内に監査所見を含む監査報告書（秘密保持の対象）を発行すること。</p>		X	

<p>Supplier shall issue responses within X days (mutually agreed upon timeline) to all observations in writing to Customer Quality Assurance. Where the Supplier commits to a corrective action, a description and timeframe for completion will be included in the written response.</p> <p>供給業者は、顧客の品質保証部門に対して、X日（相互に合意した期限）以内に、すべての所見に対する回答書を発行すること。供給業者が是正措置を約束する場合、説明と完了の期限が回答書に含まれる。</p>	X		
<p>Where applicable, agree upon requirements for auditing third parties used in association with excipients production, processing, warehousing, or testing.</p> <p>可能であれば、添加剤の製造、加工、保管あるいは試験に関連して用いられる第三者監査機関に対する要件に合意すること。</p>	X	X	

Distributor's Quality Agreement Template

供給業者の品質協定テンプレート

1. Introduction/Purpose

緒言/目的

Scope

範囲

Parties to the agreement

協定の当事者

Example wording:

例文

This Quality Agreement is by and between <Supplier Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Supplier> and <Customer Name> with office at <address>, hereafter referred to as <Customer>. Whereas, <Supplier> supplies excipients suitable for pharmaceutical use to <Customer>.

この品質協定は、<供給者名>、その<所在地>、以下<供給者>と記載する、並びに<顧客名>、<所在地>、以下<顧客>と記載するの間に締結される。

供給者は医薬用途に適した添加剤を顧客に供給する。

Note: Company name can be expanded to include further descriptive information about the company such as Company X, a distributor of pharmaceutical excipients duly organized and existing under the laws of <list appropriate jurisdiction>.

注：会社名には、会社に関する追加情報、例えば 会社 X は（適用地域）の法律に基づき正式に設立され存在している医薬品添加剤の供給業者である等を含める事ができる。

Specify excipients covered by agreement

合意に含まれる添加剤を特定する。

Example wording:

This agreement pertains to the following excipient(s) (or excipient processes/types/locations, etc), hereafter referred to as <Excipients>: <list or see attachment>.

例文

この協定は以下の添加剤（もしくは添加剤、工程、タイプ、場所、等）以下添加剤と記載する、に関係する。（リスト若しくは添付参照）

Definition of the quality criteria

品質基準の定義

Example wording:

Supplier will conduct all activities concerning the Excipients in accordance with the following quality criteria:

例文

供給業者は以下の品質基準に基づき添加剤に関するすべての活動を行う。

Examples of potential quality criteria:

品質基準例

IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients, current version **(Primary Reference)**

IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients 最新版 (第一参照)

Others as applicable:

その他に該当するもの

ISO-9001, current version

ISO-9001 最新版

WHO Guideline Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials, current version

WHO Guideline Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials 最新版

NACD Code of Management Practice

NACD (National Association of Chemical Distributors) のマネジメント活動規範

Cefic/FECC Safety and Quality Assessment Systems (SQAS) Distributor/European Single Assessment Document (ESAD II) Assessment (Section F and G)

Cefic/FECC Safety and Quality Assessment Systems (SQAS) Distributor/European Single Assessment Document (ESAD II) Assessment (Section F and G)

United States FD&C Act Misbranding and Adulteration Provisions

米国食品医薬品化粧品法、不正表示と不良の条項

Other regional certification, as applicable

他、可能な地域認証

Responsibilities for quality activities

品質活動に対する責任

Example wording:

This Quality Agreement will outline the responsibilities of <Supplier> and <Customer> with regard to the quality activities described in the quality criteria listed above.

例文：

この品質協定は、上記品質基準中に記載される品質活動に関して供給業者と顧客の責任を明確にする。

Site(s) involved

関連する工場（サイト）

Note: Sites supplying <Excipients> should be mutually agreed upon. The supplier sites involved can be specified here if needed (may refer to an appendix). If the sites involved are not listed in this agreement, it should be indicated where the agreed sites are specified.

注：添加剤を供給する工場（サイト）は相互に同意されること。関連する供給工場（サイト）は必要があればここに特定することができる（別紙に記載しても良い）。関連する工場がこの協定に記載されていない場合、合意された工場（サイト）がどこに特定されているかを記載すること。

Manufacturer and Use of Other Third Parties

製造業者及び他の第三者の利用

Example wording:

Agreed upon manufacturer, manufacturing site(s) and other third parties are disclosed in <attachment><EIP><other document>. Changes in the use of third parties as set forth in this agreement will not be made without prior written notification to the <Customer>. Supplier shall, however, retain all obligations under this Agreement whether or not a third party manufactures, packages, labels, inspects, tests, releases or handles Excipients.

例文

製造業者について合意があれば、製造場所及び他の第三者が<添付文書><EIP><他の文書>に開示される。

この協定に明記されている第三者の使用の変更は<顧客>に書面で事前に通知されることなくして行ってはならない。

供給業者は、第三者が添加剤の製造、包装、表示、検査、試験、出荷もしくは取扱いを行おうと行わないとも、この協定の全ての義務を負う。

Note: If this information is considered confidential, specify how this information can be disclosed to the customer, for example under confidentiality agreement.

注：もしこの情報が秘密情報と考えられる場合、この情報がどのような形で顧客に開示してもよいか、例えば秘密保持契約、明記すること。

Term of agreement

契約期間

Example wording:

This Agreement shall become effective and binding upon the date of the final signature and shall remain in effect until 2 years after the last delivery of <Excipients> by <Supplier> to <Customer> unless <Customer> specifically requests an extension of the Agreement. Either party may terminate this Agreement by giving 6 months written notice to the other party. After such termination, and if so requested by <Customer>, <Supplier> will negotiate with <Customer> in good faith a subsequent Quality Agreement.

例文

本契約は最終署名を行った日をもって確定し効力を持つ、そして特に顧客が契約の延長を要求しなければ、＜供給業者＞による＜顧客＞への＜添加剤＞の最終納入日から2年間有効である。

どちらの当事者も他の当事者への6か月前の書面による通知により本契約を終了することができる。

この様な契約の終了後、もし＜顧客＞より要求された場合は、＜供給業者＞は＜顧客＞と後に続く品質契約に関し誠実に交渉しなくてはならない。

Assignment

譲渡

Example wording:

Neither party shall have the right to assign any or all of its rights or obligations under this agreement without the other party's prior written consent, which shall not unreasonably be withheld. The foregoing notwithstanding, prior written consent shall not be required in connection with a merger, consolidation, or a sale of all or substantially all of party's assets to a third party, except if such merger, consolidation or sale is with a competitor of the other party.

例文

どちらの当事者も本契約における一部もしくは全ての権利と義務を他の当事者からの事前の書面での承諾を得ずに譲渡する権利を持たない、承諾は不合理に保留してはならない。

上記にかかわらず、もし合併、統合もしくは売却が他の当事者の競合会社に行われる場合を除き、合併、統合、当事者の全てのあるい

は実質上全ての資産の第三者への売却に関連する書面での事前の承諾は必要ではない。

Confidentiality (optional)

秘密保持（任意）

Note: May define here according to <Supplier>'s policy or refer to other documents pertaining to confidentiality, e.g. confidentiality agreement (also referred to as a confidential disclosure agreement).

注：供給業者のポリシーに基づいてここに秘密保持を定義しても良い、もしくは秘密保持に関係する他の書面 例えば秘密保持契約書（秘密開示契約とも言われる）を言及しても良い。

Other agreements

他の契約

Example wording:

If a supply agreement is in place between <Supplier> and <Customer>, and there are any inconsistencies between the supply agreement and the Quality Agreement, the supply agreement will take precedence over the Quality Agreement.

例文

供給契約が<供給業者>と<顧客>の間に存在し、供給契約と品質協定の間に不一致があった場合、供給契約が品質協定より優先される。

Choice of Law

法の選択

Note: If a choice of law is not specified in a supply agreement, a choice of law should be agreed to between the parties and designated here.

注：もし法の選択が供給契約中に取り決められていない場合、法の選択は当事者間で合意しここに規定すること。

2. Compliance

遵守事項

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

3. Manufacturing, Packaging and Labeling

製造、包装並びにラベリング

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

4. Documentation and Records

文書化と記録

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

5. Storage and Distribution

保管と流通

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

6. Change Control

変更管理

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

7. Non-Conformance

不適合

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

8. Auditing

監査

See attached QA Responsibility Table

添付 QA 責任分担表を参照

9. Quality Contacts

連絡先

List the contact persons from each party that will be responsible for communications related to this agreement. This information can be provided in an attachment.

この契約に関連した連絡に責任を持つそれぞれの当事者からの連絡先のリストを作成すること。この情報は添付文書としても良い。

10. Signatories

署名者

11. References

関連文書

12. List of Attachments

添付文書リスト

Quality Agreement Responsibility Table

品質協定責任分担表

Responsibilities 責任	Supplier 供給業者	Customer 顧客	NA 適 応 外
Compliance 遵守事項			
Conform to the <i>IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients</i> and/or other quality criteria defined in the scope of this agreement. The current versions of the defined quality criteria in effect at the time of this agreement are attached. (Attachment of quality criteria is optional.) <i>IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients</i> 及びもしくはこの協定の範囲に定義される他の品質基準に合致する。この協定の締結時に定義された品質基準の最新版が添付される（品質基準の添付は任意）	X	X	
Supplier will have a Quality Agreement(s) with the original manufacturer and/or any third parties used for production, packaging, testing or processing the Excipients in any manner that could be viewed during an audit of the Supplier. 供給業者はオリジナルの製造業者及びもしくは添加剤の製造、包装、試験あるいは処理に使われる第三者と、供給業者の監査の際に確認できるように、品質協定を締結すること。	X		
Mutually agreed upon specifications for the Excipients which are the subject of this agreement. Specifications in place at the time of this agreement are attached. (Attachment of specifications is optional.) この協定の対象となる添加剤の規格に関し相互に合意する。この協定の締結時の規格が添付される（規格の添付は任意）	X	X	
Changes to the agreed upon specifications must be mutually agreed upon and communicated in writing between the parties to this agreement, except for compendial changes which can be implemented without mutual agreement.	X	X	

<p>Compendial changes must be implemented by the compendial implementation date. 同意した規格に関する変更は、相互に合意され、この協定の当事者間で書面にて取り交わされる。公定書の変更は除外され、変更は相互の承認なしに実施される。公定書の変更は公定書の発効日までに実施されなければならない。</p>			
<p>Ensure that the specifications for compendial excipients are in compliance with the current compendia. 公定書記載の添加剤に関する規格は最新の公定書に適合していることを確実にする。</p>	X	X	
<p>Supply Excipients that conform to the mutually agreed upon specifications. 相互に合意した規格に適合する添加剤を供給する。</p>	X		
<p>Upon request, disclose to the Customer recent regulatory agency inspections and findings pertaining to the Excipients. 要求があれば、顧客に対し、その添加剤に関連する最新の規制当局の査察並びに所見を開示する。</p>	X		
<p>Notify promptly if, in the course of a regulatory inspection, negative findings are made related to the quality of the Excipients supplied. もし規制当局の査察において、供給された添加剤の品質に関連する指摘事項がなされた場合、迅速に知らせる。</p>	X	X	
<p>Processing, Packaging and Labelling 加工、包装、ラベリング</p>			
<p>Where applicable, appropriately document all processes related to the Excipients such as processing and packaging are fit for purpose. Demonstrate the commissioning of critical systems and equipment used. Demonstrate that cleaning procedures are appropriate, and their effectiveness has been demonstrated.. 適用可能な場合、目的に合致した処理や包装など添加剤に関連するすべての工程を適切に文書化すること。重要なシステムや用いる装置の適格性を示す。洗浄手順が適切であり、それが効果的であることを示す。</p>	X		
<p>If Excipients are repackaged, processed or</p>	X		

packaged from bulk, samples will be retained for a period of _____ years from _____ (specify). 添加剤を再包装、処理、もしくはバルクから小分けされる場合、サンプルは _____ から年間保存される。（空欄は特定すること）			
Agree upon special labelling requirements. 特別なラベリングの要求事項に関し合意する。	X	X	
Documentation and Records 文書化と記録			
Certificate of analysis will be supplied with each batch in accordance with the <i>IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement. 分析表は、 <i>IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients</i> もしくはこの協定中に定義されている合意された同等なものに従って、バッチ毎に供給される。	X		
Where applicable, the certificate of analysis will be prepared either according to the current <i>IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement (an example COA may be attached). 適用可能な場合、分析表は最新の <i>IPEC-Americas Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> もしくはこの協定書で定義された合意済の内容に従って作成される。（分析表の見本を添付しても良い）	X		
Agree upon special certificate of analysis requirements. 特別な分析表の要求事項に関し合意する。	X	X	

Where applicable, electronic signatures used on the Certificates of Analysis must conform to the requirements of the IPEC-Americas <i>Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> or an agreed upon alternative that is defined in this agreement. 適用可能な場合、分析表に使用される電子署名は、最新の IPEC-Americas <i>Certificate of Analysis Guide for Bulk Pharmaceutical Excipients</i> もしくはこの協定書で定義された合意済の要求事項に適合しなければならない。	X		
Records required by the agreed upon quality system will be maintained for a period of ____ years from ____ (specify). 合意された品質システムにより要求される記録は ____ から ____ 年間保管される。（空欄は特定すること）	X		
Storage and Distribution 保管と流通			
Maintain and supply upon request documentation that supports the recommended storage and transportation conditions plus re-evaluation or expiry dates. 推奨保管及び輸送条件さらには再評価日もしくは有効期間の根拠となる文書を維持し要求があれば提供する。	X		
Ensure that Excipients are stored and shipped in accordance with manufacturer's recommended storage conditions. 添加剤は製造業者が推奨する保管条件に基づき保管され、輸送されることを確実にする。	X	X	
Where applicable, agree upon requirements for reusable shipping containers. 適用可能な場合、再利用可能な輸送容器に対する要求事項に関し合意する。	X	X	
Change Control 変更管理			

<p>Changes will be evaluated and communicated based upon agreed criteria and timelines. Refer to the IPEC Americas <i>Significant Change Guide</i> or specified alternative that is defined in this agreement.</p> <p>変更は合意された基準とスケジュールに基づき評価され連絡される。 IPEC-Americas <i>Significant Change Guide</i> もしくはこの協定書で定義された基準を参照する。</p>	X		
<p>Non-Conformance 不適合</p>			
<p>All non-conformance should be investigated. Where applicable this includes the identification of the root cause, a risk analysis (including the risk to other lots and the impact to other test results) of the actions taken for correction of the problem, prevention of future occurrence and the formal conclusion by Supplier's Quality Assurance. If an investigation reveals that there is an impact to Excipients received by the Customer, Supplier shall inform Customer without unreasonable delay.</p> <p>すべての不適合は調査されること。適用可能な場合、根本原因の同定、問題の是正に対し行われる活動のリスク分析（他のロットに対するリスクと他の試験結果に対する影響を含む）、再発防止、及び、供給業者の品質保証部門による正式な結論を含む。調査により、顧客が受け取った添加剤に対する影響があることが示される場合、供給業者は遅滞なく顧客に知らせること。</p>	X		
<p>Out of Specification (OOS) 規格外</p>			
<p>Out-of-specification (OOS) test results should be investigated and documented according to a documented procedure.</p> <p>規格外の試験結果は調査され、手順書に従い文書化されること。</p>	X		
<p>Deviations 逸脱</p>			

<p>If significant deviations from an established process are recorded, there should be evidence of suitable investigations and a review of the quality of the Excipients.</p> <p>確立されたプロセスからの重大な逸脱を記録する場合には、適切な調査の証拠と添加剤の品質のレビューを残すこと。</p>	X		
<p>Complaints 苦情</p>			
<p>Have a written procedure to investigate and document quality related complaints. A root cause analysis, actions taken for correction of the problem, prevention of future occurrence and the formal conclusion will be provided to the Customer within a reasonable time after receipt of the complaint.</p> <p>品質に関連する苦情を調査し記録する手順書を持つこと。苦情を受けてから適当な期間内に、根本原因の分析、問題の是正に対する措置、再発防止及び正式な結論が顧客へ提供される。</p>	X		
<p>Complaints made shall at least indicate the Supplier's batch number of the Excipients and complaint subject. The complaint shall be communicated to the Supplier within a reasonable time after receipt of the Excipients. Samples will be provided where appropriate and available.</p> <p>苦情には、少なくとも添加剤の供給業者のロットナンバーと苦情内容が示されていること。苦情は、添加剤の受領後適当な期間内に供給業者へ伝えられること。適切で可能な場合には、サンプルが提供される。</p>		X	
<p>The parties shall cooperate in the exchange of information required to effectively conduct an investigation.</p> <p>両者は、調査を効果的に実施するために必要とされる情報の交換に協力すること。</p>	X	X	
<p>Recalls リコール</p>			

<p>In the case of a recall of the Excipients, Supplier shall inform Customer without unreasonable delay of the planned recall.</p> <p>添加剤のリコールの場合、供給業者は顧客に対し、遅滞なく、計画されたリコールを知らせること。</p>	X		
<p>Have a written recall procedure.</p> <p>リコールの手順書を持つこと。</p>	X		
<p>Customer shall notify Supplier of any finished product recall which has been investigated or is under investigation and has potential to be related to the quality of the Excipients, as soon as possible.</p> <p>顧客は供給業者に、調査された若しくは調査中で、添加剤の品質に関連する可能性のある最終製品のリコールを、可及的速やかに知らせること。</p>		X	
<p>The parties shall cooperate in the exchange of information required to effectively conduct a recall or recall investigation.</p> <p>両者は、リコールあるいはリコールの調査を効果的に実施するために必要とされる情報の交換に協力すること。</p>	X	X	
<p>Auditing</p> <p>監査</p>			
<p>Have the right to audit Supplier's facilities, systems and documentation, as they relate to the handling of Excipients, at mutually agreed upon times.</p> <p>相互に合意した時期に、添加剤の製造に関連する、供給業者の設備、システム及び文書を監査する権利を持つこと。</p>		X	
<p>Allow Customer to audit facilities, systems and documentation, as they relate to the manufacture of Excipients, at mutually agreed upon times.</p> <p>相互に合意した時期に、添加剤の製造に関連する、供給業者の設備、システム及び文書の監査を顧客に許諾すること。</p>	X		

<p>Agree on requirements for auditing by the Customer the original manufacturer or other third parties.</p> <p>顧客によるオリジナル製造業者若しくは他の第三者の監査に関する要求事項について合意すること。</p>	X	X	
<p>If required, a confidentiality agreement will be executed within a reasonable period of time prior to the audit.</p> <p>必要な場合、監査に先立ち、適当な期間の秘密保持契約が締結される。</p>	X	X	
<p>Customer shall issue a confidential written audit report to the Supplier, which will include audit observations, within <u>X</u> days (mutually agreed upon timeline).</p> <p>顧客は、供給業者に対して、X 日（相互に合意した期限）以内に監査所見を含む監査報告書（秘密保持の対象）を発行すること。</p>		X	
<p>Supplier shall issue responses within X days (mutually agreed upon timeline) to all observations in writing to Customer Quality Assurance. Where the Supplier commits to a corrective action, a description and timeframe for completion will be included in the written response.</p> <p>供給業者は、顧客の品質保証部門に対して、X 日（相互に合意した期限）以内に、すべての所見に対する回答書を発行すること。供給業者が是正措置を約束する場合、説明と完了の期限が回答書に含まれる。</p>	X		

GLOSSARY

Active Pharmaceutical Ingredient (API) - Any substance or mixture of substances, intended to be used in the manufacture of a drug product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease or to affect the structure or any function of the body of man or animals.

医薬品有効成分(原薬) 医薬品の生産に使用することを目的とする物質または物質の混合物で、医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるもの。 その様な物質は、疾患の診断、治療、緩和、手当又は予防において、直接の効果または薬理活性を示すこと、または身体の構造及び機能に影響を与えることを目的としている。

Agreement – Arrangement undertaken by and legally binding on parties.

契約 当事者によって行われる法的拘束力を有する協定

Batch (Lot) – A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it can be expected to be homogeneous. In the case of continuous processes, a batch may correspond to a defined fraction of the production. e batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.

バッチ (ロット) プロセス又は一連のプロセスで生成され、均質であることが期待できる物質の特定の量。連続製造の場合には、バッチは製造の規定された画分に相当する。バッチサイズは、特定の量または特定の時間内に製造された量と定義される。

Batch Number (Lot Number) – A unique combination of numbers, letters and/or symbols that identifies a batch and from which the production and distribution history can be determined.

バッチ番号 (ロット番号) バッチを識別する、文字または記号の固有の組合せで、これにより製造及び流通の履歴が判定できるもの。

Certificate of analysis – A document listing the test methods, specification and results of testing a representative sample from the batch to be delivered.

試験成績書 出荷されるバッチからの代表サンプルの試験方法、規格及び結果を記載した文書。

Cefic – The European Chemical Industry Council

Cefic 欧州化学工業連盟

Commissioning – The introduction of equipment for use in a controlled manner.

試運転 制御された方法での使用のための装置の導入。

Contract – Business agreement for supply of goods or performance of work at a specified price.

Corrective Action - A change implemented to address a weakness identified in a management system.

Critical – A process step, process condition, test requirement or other relevant parameter or item that must be controlled within predetermined criteria to ensure that the excipient meets its specification.

重要な 添加剤が規格に適合することを保証するために、予め定めた基準内で管理する必要がある工程段階、工程条件、試験要件またはその他の関連パラメーター又は項目。

Customer – The organization receiving the excipient once it has left the control of the excipient manufacturer; includes brokers, agents and users.

Deviation – Departure from an approved instruction or established standard.

逸脱 承認された指示または設定された基準からの乖離。

Distributor – All parties in the distribution/supply chain starting from the point at which an excipient is transferred outside the control of the original manufacturer's material management system including parties involved in trade and distribution, (re)processors, (re)packagers, transport and warehousing companies, forwarding agents, brokers, traders, and suppliers other than the original manufacturer.

Excipient – Substances other than the API which have been appropriately evaluated for safety and are intentionally included in a drug delivery system.

FECC – European Federation of Chemical Distributors

FECC 欧州ディストリビューター協会

GDP – Good Distribution Practice. GDP deals with the distribution of products, including requirements for purchase, receiving, storage and export. GDP regulates the movement of products from the premises of the manufacturer to the end user, or to an intermediate point by means of various transport methods.

GMP – Good Manufacturing Practice. Requirements for the quality system under which drug products and their ingredients are manufactured. Current Good Manufacturing Practice (cGMP) is the applicable term in the United States. For the purposes of this guide, the terms GMP and cGMP are equivalent.

IPEC – International Pharmaceutical Excipients Council

IPEC 国際医薬品添加剤協会

IPEC PQG – International Pharmaceutical Excipients Council and the Pharmaceutical Quality Group.

IPEC PQG 国際医薬品添加剤協会並びに医薬品品質グループ

ISO – International Organization for Standardization.

ISO 国際標準化機構

Label – The display of written, printed or graphic matter on the Immediate container of the excipient (inactive ingredient) product.

Labeling – All written, printed or graphic matter accompanying an excipient at any time while it is in-transit to the customer or being held for sale after shipment or delivery to the customer.

Lot – see Batch

Lot Number – See Batch Number

NACD – National Association of Chemical Distributors

NACD 全米化学流通業者協会

Manufacturer – A party who performs the final processing step.

Original Manufacturer – Person or company manufacturing a material to the stage at which it is designated as a pharmaceutical starting material.

Packaging – The container and its components that hold the excipient for storage and transport to the customer.

Procedure – Written, authorized instruction for performing specified operations.

手順 特定の作業を遂行するための書面化され、承認された指図。

Quality Agreements - Legally binding agreements that are mutually negotiated between users and suppliers. They are intended to be an agreement between quality departments. A quality agreement is intended to be a formalized, joint agreement on quality responsibilities and activities defining both the users and suppliers respective obligations as they relate to quality. They are intended to address quality commitments between the parties and are based on the quality procedures in place.

Quality Assurance – The sum total of the organized arrangements made with the object of ensuring all excipients are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained.

品質保証 すべての添加剤が目的用途に必要な品質を有し、その品質システムが維持されていることを保証する目的で作られた組織化した機構の総体。

Recalls – A process for withdrawing or removing a pharmaceutical material from the distribution chain because of defects in the materials or complaints of a serious nature. The recall might be initiated by the manufacturer/importer/distributor or a responsible agency.

Record – Document stating results achieved and/or providing evidence of activities performed. The medium may be paper, magnetic, electronic or optical, photography etc. or a combination thereof.

Retained Sample – Representative sample of a batch/delivery that is sufficient quantity to perform at least 2 full quality control analyses and will be kept for a defined period of time.

Site – A location where the excipient is manufactured. This may be within the facility but in a different operational area or at a remote facility including a contract manufacturer.

Specification – The quality parameters to which the excipient, component or intermediate must conform and that serve as a basis for quality evaluation.

規格 添加剤、成分または中間体が適合せねばならず品質評価の基礎となる品質パラメーター。

Supply chain – For the purpose of this guideline, supply chain is defined as all steps in the entire chain of distribution starting from the point at which an excipient is transferred outside the control of the original manufacturer's material a management system downstream to the final user of the excipient.

Supplier – Person or company providing pharmaceutical starting materials on request. Suppliers may be distributors, manufacturers, traders, etc.

供給業者 要望により医薬品出発物質を供給する個人若しくは会社。供給業者は販売店、製造業者、貿易業者等である。

User – A party who utilizes an excipient in the manufacture of a drug product or another excipient.

ユーザー（使用者） 添加剤を医薬品、若しくは他の添加剤の製造に使用する団体。

USP/NF – United States Pharmacopeia/National Formulary

USP/NF 米国薬局方/国民医薬品集

Validation – A documented program that provides a high degree of assurance that a specific process, method or system will consistently produce a result meeting predetermined acceptance criteria.

バリデーション 特定の工程、方法またはシステムが、一貫して、予め設定した判定基準に適合する結果を与えると言う高度な保証を提供する文書によるプログラム。

WHO – World Health Organization

WHO 世界保健機構