

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring  
**No. 5 Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (1999)**

試験施設供給業者の GLP 原則適合性

英文・和訳 対比表

英文	和訳
<p><b>Background</b></p> <p>The responsibilities of the management of test facilities are defined in the OECD Principles of Good Laboratory Practice<sup>1</sup> under the heading of Test Facility Organisation and Personnel (Section II.1). Test facility management should ensure that the GLP Principles are complied with at the test facility and that a sufficient number of qualified personnel, appropriate facilities, equipment and materials are available for the timely and proper conduct of the study. They also should ensure that test facility suppliers meet requirements appropriate to their use in a study. On the basis of these requirements, suppliers of materials used in studies submitted to regulatory authorities need not be included in national GLP compliance programmes but they do play a definite role relating to the responsibilities of the management of test facilities.</p>	<p>背 景</p> <p>試験施設の運営管理者の責務については、GLP の OECD 原則<sup>1</sup> の「試験施設の組織と職員」(セクション II. 1) 項目中にて定義されている。運営管理者は、試験施設にて GLP 原則が遵守され、適時および適切な試験を行う上で、資格を有する職員と適切な施設、機器類、資材が十分に整っているよう配慮しなければならない。また、試験施設への資材の供給業者が試験への適用条件を満たしているかを確認する責務もある。これらの要求に基づいて、規制当局へ提出する試験において使用した資材の供給業者は国内 GLP 適合プログラムに参加している必要はないが、運営管理者の責任に関わる一定の役割を担う。</p>

---

1 See The OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), No. 1 in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring.

1 OECD の GLP 原則(1997 年改訂)、GLP 原則と適合モニタリングに関する OECD シリーズ No. 1 を参照

英文	和訳
<p>As by definition in the GLP Principles, the responsibility for the quality and fitness for use of equipment and materials rests entirely with the management of the test facility. The acceptability of equipment and materials in GLP-compliant laboratories should therefore be guaranteed to any regulatory authority to whom studies are submitted. The main purpose of this document is to offer advice to both test facility management and suppliers as to how they might meet GLP requirements through national accreditation schemes and/or working to formal national or international standards, or by adopting other measures which may be appropriate to a particular product. National or international standards, which may be set by an accreditation organisation, may be applied whenever they are acceptable to the test facility's management. The management of facilities, individually or in co-operation with each other, should thus maintain close contacts with suppliers and with their accreditation organisations.</p>	<p>GLP 原則が規定する通り、機器と資材の品質と用途への適合性についてはすべて運営管理者の責任である。従って GLP 適合試験施設における機器と資材の適合性を当該試験の提出先である規制当局に対して保証しなければならない。本文書の主たる目的は、(公式な国内基準又は国際基準を目指す)国内認定方式を通して、或いはある特定製品にとっては適切かもしれない他の施策を採用することで GLP 要件を如何に満たすかを運営管理者と供給業者に対し助言することにある。認定組織が設定する国内基準あるいは国際基準は、運営管理者がこれを受け入れる場合は何時でも適用することができる。施設の運営管理者は単独で、或いは他の者と協力して供給業者とその認可団体と緊密な連絡を保たなければならない。</p>
<p><b>Standards and accreditation schemes</b></p> <p>Laboratories use various supplied materials in studies conducted in compliance with the GLP Principles. Suppliers have attempted to produce products which satisfy users' obligations as set out in the GLP Principles. Many suppliers have adopted manufacturing practices which comply with formal national or international standards, or have become accredited within various national schemes. These initiatives have been taken in the anticipation that supplied products will therefore be acceptable to regulatory authorities who require studies to be conducted in compliance with GLP Principles.</p>	<p>基準と認定方式</p> <p>ラボは試験を GLP 原則に従って行うにあたり、多様な供給資材を使用する。供給業者は使用者の GLP 上の遵守義務を満たす製品造りを目指している。供給業者の多くは公式な国内及び国際基準を満たす製造管理基準に適合しているか、或いは様々な国内の枠組みにより認定を受けている。供給される製品が GLP 原則遵守を求める規制当局の意にかなうことを見越して、このような施策が取られた。</p>

英文	和訳
<p>Suppliers are recommended to implement International Standard ISO 9001, and particularly Part 1 - Specification for Design/Development, Production, Installation and Servicing. This International Standard can be supported with European Standard EN 45001; the importance of Paragraph 5.4.7 of the latter, which refers to subcontracting, is emphasized.</p>	<p>供給業者は国際基準 ISO9001、特にパート 1 のデザイン/開発、生産、設置、及び補修の規格を満たすことが推奨される。この国際基準は欧州基準 EN45001 で支持されており、下請け契約については後者の第 5 項 4.7 が重要であることが強調されている。</p>
<p>Where appropriate, accreditation can be especially useful to suppliers. Accreditation schemes frequently monitor members' implementation of national and international standards; thus a supplier or manufacturer's accreditation certificate may signify to the customer the satisfactory implementation of a standard in addition to other aspects of accreditation. It is recommended that suppliers seek membership, where feasible and/or appropriate, in national accreditation schemes.</p> <p>Although accreditation is a useful complementary tool to support compliance with the GLP Principles, it is not an acceptable alternative to GLP compliance nor will it lead to international recognition in the context of meeting the requirements for the mutual acceptance of data as set out in the OECD Council Acts.<sup>2</sup></p> <p>2 Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)], adopted 12th May 1981, and Council Decision-Recommendation on Compliance with the Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final)], adopted 2nd October 1989. For the texts of both Council Acts, see The OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), No. 1 in this OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring.</p>	<p>該当する場合、認定は供給業者に対して特に有効である。認定方式により、メンバーによる国内および国際基準の履行状況を頻繁に監視できる。供給業者もしくは製造業者に対する認定証は、その認証の他の意味合いに加えて、同業者等が基準を十分に満たして業務を行っている旨を顧客に示すこととなる。供給業者は、(実行可能/該当する場合には)認定の枠組みのメンバーとなることが推奨される。</p> <p>認定は GLP 適合性を支える有用な補足手段ではあるが、GLP 適合性の代替として受け入れできるものではないし、OECD 理事会議定書 (OECD Council Acts<sup>2</sup>) に規定されたデータの相互受け入れの要件を満たすとの観点で国際的承認を得られるものでもない。</p> <p>2 1981 年 5 月 12 日採択の化学物質の評価におけるデータの相互受け入れに関する理事会決定 [C(81)30(Final)] と、1989 年 10 月 2 日採択の GLP 原則適合性に関する理事会決定-勧告 [C(89)87(Final)]。両理事会議定書のテキストについては、GLP 原則と適合性モニタリングの OECD シリーズ No. 1、OECD GLP 原則 (1997 年改訂) を参照。</p>

英文	和訳
<p><b>Test systems</b></p> <p>The Revised Principles of GLP [Section II.8.2(5b)] require that the characterisation of test systems (animals, plants and other organisms) should be given in the study plan. This is the requirement that can be directly fulfilled by information from the supplier. In some countries where GLP has been implemented, suppliers belong to national regulatory or voluntary accreditation schemes (for example, for laboratory animals) which can provide users with additional documentary evidence that they are using a test system of a defined quality.</p>	<p>試験系</p> <p>改正 GLP 原則 [セクション II. 8. 2(5b)] では試験計画書の中で試験系(動物、植物、その他生物)の特徴付けを求めている。これは供給業者よりの情報で直接満たすことのできる要求である。GLP が施行されているいくつかの国では、供給業者が、ユーザーに対して「規定された品質の試験系を使用している」旨の補足文書を提供することができる国内規制あるいは任意の認定組織(例えば、実験動物の)に所属している。</p>
<p><b>Animal feed, bedding and water</b></p> <p>Although not specifically indicated in the Revised GLP Principles, animal feed should be analysed at regular intervals to establish its composition in order to avoid any potential interference with the test system. Water and bedding should also be analysed to ensure that contaminants are not present at levels capable of influencing the results of a study. Certificates of analysis are routinely provided by suppliers, including water authorities. Suppliers should provide appropriate documentary evidence to ensure the reliability of the analyses carried out.</p>	<p>動物飼料、敷床、飲料水</p> <p>GLP 原則には特に指定されていないが、動物飼料は定期的に分析を行い、組成を明らかにして試験系への影響を排除しなければならない。飲料水と敷床も分析を行って汚染物質が試験結果に影響を与えるレベルで存在しないことを確認しなければならない。分析証明書は、水道局を含む供給者側が規定通りに提供する。供給業者は適切な証拠文書を提供して、実施した分析の信頼性を保証しなければならない。</p>
<p><b>Radio-labeled chemicals</b></p> <p>Commercial pressure has forced suppliers of radio-labeled chemicals to seek formal GLP compliance by inclusion in national GLP compliance programmes. In many instances these suppliers produce labeled test items which are required to be fully characterised by procedures which comply with the GLP Principles. Suppliers of radio-labeled chemicals may need to be covered through national GLP compliance monitoring programmes.</p>	<p>放射性標識化合物</p> <p>放射性同位元素などによる識別化合物の供給業者に対して市場圧力がかかり、国内 GLP 適合性プログラムに加入することで公式な GLP 適合性を目指す方向にある。多くの場合、このような供給業者は GLP 原則に適合した製造者により十分に特徴付けすることが要求される標識被験物質を製造する。放射性標識化合物の供給業者は国内 GLP 適合性モニタリングプログラムに含まれることが必要である。</p>

英文	和訳
<p><b>Computer systems, applications software</b></p> <p>All computer software, including that obtained from an external supplier, should normally be acceptance-tested before being put into service by a laboratory. From this requirement it can be inferred that it is acceptable for formal validation of applications software to be carried out by the supplier on behalf of the user, provided that the user undertakes the formal acceptance tests.</p> <p>The user should ensure that all software obtained externally has been provided by a recognised supplier. Many suppliers have endeavoured to meet users' requirements by implementing ISO 9001. This is considered to be useful.</p> <p>The Revised Principles of GLP (Section II.1.2.2g) place the responsibility to ensure that software programmes have been validated with the Study Director. The validation may be undertaken by the user or the supplier, but full documentation of the process must be available and should be retained in the archives. In cases where the validation is performed by the user, Standard Operating Procedures should be available [Section II.7.4(2b)].</p> <p>It is the responsibility of the user to undertake an acceptance test before use of the software programme. The acceptance test should be fully documented.</p> <p>[See OECD Consensus Document No. 10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems, 1995.]</p>	<p>コンピュータシステム、アプリケーション・ソフトウェア</p> <p>外部の供給業者が納品したのものも含め、全てのコンピュータ・ソフトウェアは通常、ラボでの使用開始前に受け入れ検査を行う。これは即ち、ユーザーが正式な受け入れ検査を行うことを条件として、供給業者がユーザーに代わってアプリケーション・ソフトウェアの正式なバリデーションを行うことが容認され得ることを示すものである。</p> <p>ユーザーは外部からソフトウェアを入手する場合は、承認された業者から提供されることを確実にしなければならない。供給業者の多くは ISO9001 を実施してユーザーの諸条件を満たすよう努力している。これは有益であろう。</p> <p>改正 GLP 原則[セクション II. 1. 2. 2g]は、試験責任者に対しソフトウェア・プログラムがバリデーションされることを保証する責任を示している。バリデーションはユーザーが行っても供給業者が行っても構わないが、その過程の全文書は資料保存室に保管しなければならない。バリデーションをユーザーが行う場合は、SOP が利用できなければならない[セクション II. 7. 4 (2b)]。</p> <p>ソフトウェア・プログラムの使用前に受け入れ検査を行うことはユーザーの責任である。受け入れ検査については全て文書化しなければならない。</p> <p>(OECD 合意文書 No. 10、GLP 原則のコンピュータ・システムへの適用、1995 を参照のこと)</p>

英文	和訳
<p><b>Reference items</b></p> <p>It is the responsibility of test facility management to ensure that all manufactured reference items meet the GLP requirements for identity, composition, purity and stability for each batch of material (Sections II.6.2.2 and II.6.2.4 of the Revised Principles of GLP).</p> <p>Certificates provided by suppliers should cover data on identity, purity and stability (under specified conditions if needed) and any other characteristics to define each batch appropriately. In special cases the supplier may need to provide further information on, for example, methods of analysis, and should be prepared to demonstrate national/international measures of quality control, for example by reference to Good Manufacturing Practice or a national/international pharmacopoeia.</p>	<p>対照物質</p> <p>運営管理者は製造された全ての対照物質について、バッチごとにその同一性、組成、純度、安定性が GLP 要件を満たしていることを確保しなければならない(改訂版 GLP 原則、セクション II. 6. 2. 2 と II. 6. 2. 4)。</p> <p>供給業者が提供する証明書は、各バッチを適切に特定する(define)同一性、純度および安定性(必要な場合は特定条件下にて)、その他の特性データを網羅しなければならない。特別な場合には供給業者は分析手法などの追加情報を提供するように求められる場合もあり、その情報は、例えば、GMP 或いは国内/海外の薬局方の引用により品質管理の国内/国際指標(measures)を示すように作成される。</p>
<p><b>Apparatus</b></p> <p>It is the responsibility of test facility management to ensure that instruments are adequate and functioning according to their intended use. Test facility management should also ensure that instruments are inspected and calibrated at prescribed intervals. Calibration should be traceable to national or international standards of measurement as appropriate. If reference standards are kept by the user they should be calibrated by a competent body at prescribed intervals.</p> <p>Suppliers are expected to provide all information necessary for the correct performance of the instruments. For certain types of instruments, for example balances and reference thermometers, calibration certificates should also be provided.</p>	<p>機 器</p> <p>運営管理者はその責任において、機器類が適切であり目的に応じた機能を果たしていることを確認しなければならない。運営管理者はまた、所定の頻度で機器類が検査を受けて校正されていることを保証しなければならない。校正は適切な測定 of 国内あるいは国際的な標準にトレーサブルでなくてはならない。参照標準品がユーザーにて保管される場合は、所定の頻度で有資格団体による校正が必要である。</p> <p>供給業者は機器の正確な性能に関する必要な情報をすべて提供するものとする。特定の機器、例えば天秤や基準温度計については校正証明書も提供しなければならない。</p>

英文	和訳
<p><b>Sterilised materials</b></p> <p>It is the responsibility of test facility management to ensure that materials which should be free from sources of infection have been properly sterilised with appropriate control procedures. Suppliers should be able to provide proper evidence, for example through certificates or reference to national standards, that materials sterilised by irradiation or other means or agents are free from sources of infection or undesirable residues from sterilisation agents.</p>	<p>殺菌物質</p> <p>感染源から守るべき物質については、運営管理者がその責任において、適正な管理手順によつて的確に殺菌されていることを確認する。供給業者は適切な証拠を提供できなければならない。例えば、証明書あるいは国内標準への引用などを用いて、放射線あるいはその他の方法あるいは薬品により殺菌された当該物質が、汚染源や殺菌剤の好ましくない残留のないことを証明しなければならない。</p>
<p><b>General reagents</b></p> <p>The user should ensure that reagents are obtained only from an accredited supplier. The supplier should provide documentary evidence of any accreditation status. Where there is no national accreditation scheme the user should ensure receipt of a certificate of analysis from the supplier which guarantees that the reagent is as described by the label.</p> <p>The user should be responsible for ensuring, by arrangement with the supplier, that all reagents are labeled with sufficient detail to comply with the specific requirements of GLP.</p>	<p>一般試薬</p> <p>ユーザーは認定された業者からのみ試薬を入手することを確実にする。供給業者は認定状況の証拠文書を提供しなければならない。国内認定組織がない場合、ユーザーは、試薬がラベル記載のものに相違ない旨を保証する分析証明書を供給業者から確実に受領できなければならない。</p> <p>ユーザーは、全ての試薬について、GLP 上の要求事項を満たす十分な詳細が試薬ラベルに記載されることを供給業者に依頼して確保する責任がある。</p>
<p><b>Detergents and disinfectants</b></p> <p>The user should be aware of all active constituents to enable a suitable choice for use and to remove the potential for any contamination or interference which could be said to affect the integrity of a study.</p>	<p>洗剤と殺菌剤</p> <p>ユーザーは、適切な使用法の選択のため、また、試験の完全性に影響するおそれのある汚染や妨害の可能性を除くため、すべての有効成分に注意すべきである。</p>

英文	和訳
<p><b>Products required for microbiological testing</b></p> <p>The user should be responsible for ensuring by arrangement with the supplier that all such products are labeled with at least the following information: source, identity, date of production, shelf life, storage conditions.</p> <p>The supplier should ensure that documentation is available giving evidence of any accreditation status. Where there is no national accreditation scheme the supplier should provide the user with a validation document which gives evidence of the fact that the product is as described by its label.</p>	<p>微生物検査が必要とされる製品</p> <p>ユーザーは供給業者と調整して、全てのそのような製品に少なくとも以下の情報をラベル表示することを確実にする責任がある。：入手元、同一性、製造年月日、有効期限、保存条件</p> <p>供給業者は認定状況を証明する文書が利用できることを確実にしなければならない。国内認定組織がない場合、供給業者はユーザーに対して当該製品がラベル記載のものに相違ない旨を証明するバリテーション文書を提供しなければならない。</p>