

USP Forum, 41(5) 2015 年 9 月 In-Process Revision:

## <1029> Good Documentation Guidelines

### 最小文書化指針

#### **BRIEFING** (背景説明)

<1029> Good Documentation Guidelines, PF 40(3) [May-June 2014].

<1029> 最小文書化指針, (PF 40(3) [May-June 2014]からの改定)

This revision is proposed on the basis of public comments received on its previous publication in PF. This proposed new general chapter provides guidelines on how to develop and maintain good documentation practices within Good Manufacturing Practice (GMP) operations. This chapter was created to address a need for descriptions of what constitutes good documentation, for example, records of all types that are clear, accurate, and complete. These records may include protocols, procedures, reports, and raw data. The overarching goal of this chapter is to provide useful information to the GMP-regulated industries, thereby assisting the user in designing procedures that will promote record integrity and control. In turn, record integrity and control are essential for the evaluation and reconstruction of GMP activities, and ultimately for ensuring the quality and safety of regulated ingredients and products.

Additionally, minor editorial changes have been made to update the chapter to current USP style.

この改定案は、PF に以前公表した内容について受領したパブコメを基礎として、提案されたものである。この提案された新規の general chapter は、Good Manufacturing Practice (GMP) 作業の範囲内において、最小限の文書化の規範 (good documentation practices) を、どのように制定し、かつ維持するかについての指針(guidelines)を与えるものである。この chapter は、良好な文書化、例えば明瞭 (clear) で、正確 (accurate) で、そして完全 (complete) な全てのタイプの記録を、どの様に構成させるかについての記述をすることの必要性を取り挙げるために、作成に着手されたものである。それらの記録には、プロトコール(protocols)、手順書(procedures)、報告書(reports)および生 (原資) データ (raw data) などが含まれるであろう。この章の全般的アプローチは、GMP 規制を受ける業界に対して有用な情報を提供し、記録の完全性と管理を促進する手順をユーザーが作り上げることを手助けすることである。別の面から見れば、記録の完全性と管理は、GMP 活動の評価(evaluation)と再構築 (reconstruction) に必須のものであり、最終的には規制を受ける原料と製品(ingredients and products) の品質と安全性を保証するために必須のものである。

この訳文は、米国薬局方(USP)の改定に備えて、直ちに対応可能とするための準備資料です。訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は資料を理解する上での目安に過ぎません。最終的な判断と行動は、必ず原文に拠って下さい。

その外に、この章を最新の USP のスタイルに更新するために、僅かな編集上の変更を行っている。

(GCCA: A. Hernandez-Cardoso.)  
Correspondence Number-C140448  
Comment deadline: November 30, 2015

————— \* \* \* —————

Add the following:

## (1029) GOOD DOCUMENTATION GUIDELINES

(訳者注：項目の先頭にある番号は、整理のために訳者が付したものである)

### 目 次

1.INTRODUCTION (はじめに) .....	3
1.1 Purpose (目的) .....	3
1.2 Scope (適用範囲) .....	3
2. PRINCIPLES OF GOOD DOCUMENTATION (望ましい文書の原則) .....	4
3. DATA COLLECTION AND RECORDING (データの取得と記録) .....	6
4. DIFFERENT TYPES OF GMP DOCUMENTS (GMP 文書の各種タイプ) .....	9
4.1 Laboratory Records (ラボの記録) .....	9
4.2 Equipment-Related Documentation (機器関連の文書化) .....	10
4.3 Deviations and Investigations (逸脱と調査) .....	11
4.4 Batch Records (バッチ記録書) .....	12
4.5 Certificate of Analysis (分析証明書) .....	13
4.6 Standard Operating Procedures (標準作業手順書) .....	14
4.7 Protocols and Reports (プロトコールと報告書) .....	15
4.8 Analytical Procedures (分析方法) .....	17
4.9 Training Documentation (訓練文書) .....	18
5.RETENTION OF DOCUMENTS (記録の保持) .....	19

————— \* \* \* —————

## 1. INTRODUCTION (はじめに)

### 1.1 Purpose (目的)

Documentation can be viewed as the foundation of all quality systems because clear, complete, accurate records are essential to all operations and procedures. This general chapter provides guidelines on good documentation practices for the Good Manufacturing Practice (GMP)-regulated industries, to be used in the production and control of pharmaceutical products, active pharmaceutical ingredients (APIs), excipients, dietary supplements, food ingredients, and medical devices. This chapter describes the underlying principles of proper documentation for GMP operations to assist the user while working with GMP activities. These guidelines should be helpful for building the basic foundation of a quality system that will ensure proper documentation as well as record integrity and control.

明瞭で、完全で、かつ正確な記録 (clear, complete, accurate records) は、全ての作業および手順に必須のものであるので、文書化 (documentation) は全ての品質システムの基礎と見做すことができる。この general chapter は、GMP 規制を受ける業界に対して最小限の文書化の規範 (good documentation practices) についての指針 (guidelines) を与えるものであり、医薬品の製造と管理、原薬 (active pharmaceutical ingredients ; APIs)、添加剤 (excipients)、健康補助食品 (dietary supplements)、食品成分 (food ingredients) および医療機器 (medical devices) に対する使用を目的としている。この chapter は、GMP 活動に従事している間のユーザーを手助けするために、GMP 作業のための適正な文書化の基本的原則 (underlying principles of proper documentation for GMP operations) を述べたものである。これらのガイドラインは、記録の完全性 (record integrity) と管理と共に、適正な文書化 (proper documentation) を保証するであろう品質システムの基本的枠組み (basic foundation) を樹立するための助けとすべきである。

### 1.2 Scope (適用範囲)

This chapter covers different levels and types of documentation, including paper and electronic records that consist of raw data, reports, protocols, and procedures related to manufacturing controls and analytical data. The chapter also includes recommendations on information that should be recorded for various types of GMP documents. Electronic systems should be developed to meet guidelines described in this chapter.

この chapter は、文書化の各種のレベルとタイプをカバーしており、これには、生（原資）データ、報告書、プロトコール、および製造管理や分析データに係る方法からなる、紙および電子的記録 (paper and electronic records) が含まれる。また、この章は、各種タイプの GMP 文書に記録を行うべき情報についての推奨も含んでいる。電子的システムは、この章に述べられているようなガイドラインに合致するように制定すべきである。

This chapter does not provide information about all applicable current legal requirements, nor does it affect any applicable current requirements under GMP regulations.

この章は、適用を受ける全ての最新の要求事項についての情報を与えていないし、また、GMP 規則の下にある現行の適用されている如何なる要求事項に影響を与えるものではない。

## 2. PRINCIPLES OF GOOD DOCUMENTATION (望ましい文書の原則)

All steps related to the manufacturing, testing, packaging, or holding of pharmaceutical products, APIs, excipients, dietary supplements, food ingredients, and medical devices should be documented.

医薬品の製造、試験、包装、あるいは包装、原薬(APIs)、添加剤(excipients)、補助健康食品(dietary supplements)、食品添加物(food ingredients)および医療機器(medical devices)に係る全てのステップは、文書化をすること。

Good documentation principles for manual or electronic records include the following, as applicable:

マニュアルによる (manual) 、あるいは電子的な記録に対する最小の文書の原則 (Good documentation principles) は、該当する場合は以下のような事項を含む：

- Records should be clear, concise, accurate, and legible.  
記録は、明確 (clear) で、簡潔 (concise) で、正確 (accurate) で、かつ読み易い (legible) こと
- Data entries should be recorded promptly when actions are performed.  
データの記載／入力 (data entries) は、アクションを行ったならば、直ちに記録すること

- Backdating and postdating are not allowed.  
後日付け、および先日付は(backdating and postdating)は、許さないこと。
- All corrections to the original entries should be initialed and dated, with an explanation included in cases where the reason for the change is not obvious.  
最初に記載／入力した内容 (original entries) に対するあらゆる訂正(corrections)は、(訳注：訂正者の) イニシャルと日付を付すること。この場合、そのような変更を行った理由を記載する。この理由には、変更の理由が明白となっていない場合の説明も含まれること。
- Data entries should be traceable to the person who made the entry.  
データの記載／入力 (data entries) は、誰がエントリーしたかを追跡可能なこと。
- Uncommon abbreviations and acronyms should be defined.  
一般的でない略語や頭字語は、定義を行うこと。
- Controls should be in place to protect the integrity of the records.  
記録の完全性を保護するための管理を、適切にすること。
- In the event that ink may have faded over time (e. g., thermal paper), a copy can be used with verification of its accuracy; the copy should be initialed and dated.  
インクが時間経過により退色する(例えば、熱感紙)ような場合、その正確性の確認にコピーを使用することが出来る；そのコピーには、イニシャルと日付を記載すること。
- Notebooks, data sheets, and worksheets should be traceable.  
ノート(notebooks), データシート (data sheets) およびワークシート (worksheets) は、トレースが可能であること。
- An adequate documentation system is needed to ensure data integrity and availability of current and archived records.  
データ完全性および、現在およびアーカイブされた記録の利用可能性を保証するために、適切な文書化システムが必要とされること。
- Records should be retained per regulatory requirements and be readable during the retention period.  
記録は法的な要求期間を通じて保持し、保持期間中はそれを閲覧可能とすること。

- All pages should be paginated. Attachments (supporting documents) should be paginated with a reference to the parent document.  
全ての頁は、ページ番号を付けること（訳者注：全数頁を付することが多い；例えば“該当頁／全数頁”の形式である）。添付処理（サポート文書類）は、親文書（parent document）への参照できるように、頁番号を記載すること。

### 3. DATA COLLECTION AND RECORDING （データの取得と記録）

Formats for data collection and recording include, but are not limited to, the following:

データの取得と記録の様式は、以下の事項を含むこと。ただし、これに限定されるものではない。；

- Paper forms, data sheets, and worksheets  
紙の記入用紙、データシート、およびワークシート
- Notebooks and logbooks  
ノートブックおよびログブック
- Instrument printouts  
機器からのプリントアウト
- Electronic data obtained with a system such as an electronic data system, laboratory information management system (LIMS), or electronic laboratory notebook (ELN)  
電子的なデータシステム（electronic data system）、ラボ情報マネジメントシステム（information management system :LIMS）、あるいは電子的ノートブック（electronic laboratory notebook ;ELN）で得られた電子的データ

All data should be permanently recorded directly and legibly when the activity is performed. If it is paper record, then it should be recorded in indelible ink. The use of transient records must not be used for documentation of GMP activities. All data entries should be traceable to who made the entry and when. Additionally, electronic records must meet the requirements of the Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR), Part 11.

全てのデータは、その活動を行った場合には、直ちにかつ読み易く (directly and legibly) 、恒久的に残るように記録すること。もしそれを紙に記録したのであれば、消えることのないインク (indelible ink) で記録すること。メモ的な記録 (transient records) の使用は、GMP 活動の文書化では使用してはならない (must not be used) 。データの全ての記入/入力 (all data entries) は、エントリー (訳者注: 以下この「エントリー」の用語を使用する) をしたのが誰で、何時したかをトレース可能とすること。更に電子的記録 (電磁的記録; electronic records) は、Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR), Part 11 の要求に合致しなければならない (must meet the requirements) 。

Any change to an entry should be made in a way that does not obscure the original entry, with an explanation in cases where the reason for the change is not obvious. Changes should be traceable to who made the change and when the change was made. For clarity, predefined correction codes may be used, for example, WD = wrong date.

エントリーに対する如何なる変更も、最初のエントリーを消さない方法で、その理由を付して行うこと。これには、変更に対する理由が明確でない場合の説明を含むこと。変更は、その変更を誰が行い、何時に行ったかについてトレースが可能なこと。(訳者注: 変更されたことを) 明確にするために、予め規定した修正コードを使用することが望ましい。例えば “WD = wrong date (修正日)” である。

Notebook pages and worksheets should be used consecutively, and information should be recorded chronologically. GMP records such as batch records, test methods, and specifications should be given unique identifiers and use version control for the documents.

ノートブックの頁およびワークシートは、連続させて (consecutively) 使用すること。そして、それらの情報は、時系列的 (chronologically) に記録すること。バッチ記録書、試験法および規格の様な GMP 記録類は、固有の識別コード (unique identifiers) を与え、当該文書の管理番号を使用すること。

All data entry fields should be completed. A single line and/or “N/A” should be drawn through portion(s) of a page that are not used. If the record is in an electronic system and the system provides traceability of who filled each field and when, the field can be left blank.

全てのデータのエントリー・フィールド (data entry fields; 記入/入力箇所) は、完全な状態で記載すること。使用していない頁の部分 (単数または複数) は、一本線 (single line) を入れることや、“N/A” を記入すること。もし、記録が電子的システムであり、そのシステムがその各フィールドを見たと (filled) たのが、何時、誰が行ったかのトレースが可能であれば、そのフィールドを空欄のまま残しておいても良い。

Decimals less than one should be preceded by a zero. Rounding rules and guidelines on significant figures are described in USP-NF General Notices and Requirements. All dates should be expressed in a format that clearly indicates the day, month, and year.

一未満の少数は、先頭にゼロ (0) を記載すること。重要な数値についての丸めのルール (rounding rules) と指針は、USP-NF の General Notices and Requirements に述べられている。全ての日付は、日、月、そして年号が明確に示される様式で表現すること。

All GMP records should undergo appropriate review and signature by a second person to confirm the accuracy, compliance, and completeness of the entries. Additional signatures may be required on the basis of local Standard Operating Procedures (SOPs) for different levels of review (e.g., performed by, verified by, checked by, reviewed by, approved by) as accountability steps.

全ての GMP 記録類は、そのエントリーの正確性 (accuracy)、法的適合性 (compliance)、および完全性 (completeness) を確かめるために、第三者 (second person) により適切なレビューと署名 (signature) を受けること。説明責任段階 (accountability steps) のような、レビューの各種の異なったレベル (例えば、実施、確認、レビュー、承認といったような) に関しては、ローカルな (訳注: 各社、といったような) 標準作業手順書 (Standard Operating Procedures ; SOPs) に基づき、更なる署名が必要となるかも知れない。

An official record of signature and initials should exist for each employee or can be contained within the document. Controls should be in place for assigning signature approval requirements and delegation of signature authority, when needed.

従業員各自について、署名 (signature) およびイニシャル (initial) の公式な記録が存在すること。または、文書内に含まれること (\*)。署名承認要求の割り当て (assigning signature approval requirements) および (必要な場合には) 署名権限の委任 (delegation of signature authority) を適切に管理すること。

\* : (訳者注) 海外の文書で所属や氏名をタイプしてあり、その上あるいは直下に、署名あるいはイニシャルを行う (当然、日付も記入するが) 形式のものがある。恐らくは、このような文書を指しているのであろう。

In the event that verified copies of raw data have been prepared, the verified copy may be substituted for the original source as raw data.

この訳文は、米国薬局方 (USP) の改訂に備えて、直ちに対応可能とするための準備資料です。訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は資料を理解する上での目安に過ぎません。最終的な判断と行動は、必ず原文に拠って下さい。



生データ (raw data) の確認されたコピーが作成される場合、その確認されたコピーは生データとして、オリジナルのものと置き替えてよい。

All multiple-page data sheets or instrument printouts should be signed/initialed on the first or last page with a note indicating the total number of pages. The first page and all subsequent pages should be uniquely identified to the activity being performed, such as the notebook reference, study number, or worksheet reference.

複数頁からなるデータシートまたは機器からのプリントアウト (multiple-page data sheets or instrument printouts) は何れも、合計頁数を示す注記を共に、先頭または最終の頁に署名/イニシャル記入をすること (\*)。最初の頁およびその後続く全ての頁は、ノートブックへの参照 (notebook reference)、調査番号 (study number) あるいはワークシートへの参照 (worksheet reference) のような行うべき行動に対して、一意的に識別されること (should be uniquely identified to the activity being performed)。

\* (訳者注) : この文書では、全数頁を先頭あるいは最終の頁に記載する (すなわち、文書のうち 1 箇所だけに記載) することで良いとする部分が注目される。以前 (1990 年代から 2010 年前後) に、日本の国内企業の認識は、FDA に係る文書は全ページに総ページ数を記載する (すなわち、各頁に「該当頁/全頁数」(“Page x of X pages”) の記載をする必要があるというものであった。

#### 4. DIFFERENT TYPES OF GMP DOCUMENTS (GMP 文書の各種タイプ)

The following or similar documents should include the following information, but are not limited to these items.

以下に述べる文書あるいは同様な文書は、次のような情報を含めること (ただし、その項目に限定されるものではない)。

##### 4.1 Laboratory Records (ラボの記録)

Laboratory records should be organized to ensure that the records are concise, clear, legible, and accurate, and detail the following:

ラボの記録 (laboratory records) は、簡潔 (concise) で、明瞭 (clear) で、読み易く (legible) かつ、以下に述べるように正確かつ詳細 (accurate, and detail) であること。 :

- Description of materials, such as reagents. This information typically includes the material name, manufacturer and lot number, titer or concentration, expiration date, grade (if known), and a reference to the lab notebook if prepared in the lab.

試薬といったようなマテリアルの記述。この情報は一般的に、マテリアル名、製造業者とロット番号、力価と濃度 (titer or concentration)、有効期限日 (expiration date)、等級 (grade もし判っているならば)、および、もしそのラボで作成しているのであればラボ・ノートブックへの参照。

- Identification of equipment used. This information typically includes equipment name, unique control number, and calibration expiration date, as applicable. 使用した機器の特定。この情報は一般的に、機器の名称、固有管理番号 (unique control number)、および (該当する場合には) 校正有効期限日 (calibration expiration date) が含まれる。

- Procedures used.

使用した方法

- Measurements.

使用した量 (訳注: 訳文に問題残す。使用したサンプル量や試薬量、試液量のことと思われる)

- Formulae and calculations.

計算式および計算結果

- Results and conclusions.

結果および結論

## 4.2 Equipment-Related Documentation (機器関連の文書化)

All equipment used in manufacturing, testing, packing, or holding of a raw material, component, API, finished product, or other similar item should be maintained and qualified for its intended use. The documentation related to equipment includes:

製造、試験、包装、(原料、包装材料、原薬、最終製品、あるいは他の同様な物品の) 保管に使用した全ての機器は、その目的とする用途に対して、保全しかつ適格性確認をすること。機器に関連する文書化は、以下の事項を含むこと:

- Policies and procedures for operation and maintenance  
運転および保全のための方針 (policies) と手順
- Use and maintenance logs  
使用および保全のログ
- Calibration or qualification records  
計算あるいは適格性確認 (qualification) の記録
- Instrument labeling  
機器の表示 (訳注: この訳語は要検討。機器にその名称を表示すること、と解釈した)

#### 4.3 Deviations and Investigations (逸脱と調査)

All aberrations, anomalies, and exceptions related to manufacturing, testing, packing, or holding of a raw material, component, API, finished product, or other similar item should be documented. Once documented, the deviation should be evaluated and investigated, as appropriate. Procedures should be in place for documenting, evaluating, and investigating such events. Documentation of the investigation should at least include the following:

原料、包装材料 (component)、原薬、最終製品あるいは他の類似の物品に係る全ての異常 (aberrations, anomalies, and exceptions: \*) は、文書化すること。文書化を行った後に、必要に応じて、その逸脱を評価し、調査すること。そのようなイベント (events、出来事) を、文書化 (documenting) し、評価し、そして調査 (investigating) に対して、手順は適切なものであること。調査の文書化は、少なくとも次のような事項を含むこと。:

\* : 訳注 これらの3つの単語のニュアンスは不明である。しかし、次に続く文から、これらの3つの単語に共通する上位概念が“deviation”であるという、表現となっている。

- Description of the event  
イベントの記述
- Root-cause investigation and trend data analysis  
根本原因調査とトレンドデータの分析

- Responsibilities of people involved in the investigation or deviations  
調査あるいは逸脱に係る人達の責任
- Corrective Action and Preventive Action (CAPA) with timelines  
タイムライン (timelines ; 期限) をもつ是正措置・予防措置 (CAPA)
- Review and approval  
レビューと承認

#### 4.4 Batch Records (バッチ記録書)

A Master Batch Record (MBR) is created as a template for the manufacture of a specific product. An Executed Batch Record, based on the MBR, is used to document the steps and materials involved in the production of a specific batch of a raw material, component, API, finished product, or other similar item. Typically, the following sections are included in a Batch Record, and should be approved by an appropriate representative from the manufacturing site or packaging site:

マスター・バッチ・レコード (Master Batch Record ; MBR ; バッチ製造指図記録書原本) は、各製剤の製造について、そのテンプレートを作成する (\* )。MBR に基づいて実施済製造指図記録書 (Executed Batch Record) は、原料、包材 (component) 、原薬 (API) 、最終製品 (finished product) およびその他の類似する物品のバッチが、製造に係る工程段階と原材料がどのように関わったかを、文書化するために使用される。一般的に以下のセクションがバッチ記録書に含められ、製造所 (manufacturing site) あるいは包装作業所 (packaging site) の適切な代表者 (appropriate representative) が承認を行うこと。 :

\* : 訳注 マスター・バッチ・レコードは、各製剤の投与量毎に作成する必要がある。  
包装工程では、包装単位ごとに作成が必要と考えられる。

- Header information (e. g., product name, batch number, manufacturing site)  
ヘッダー情報 (例えば、製品名、バッチ番号、製造所)
- Unit of operation (e. g., blending, coating, filling)  
操作の単位 (例えば、混合、コーティング、充填)
- Manufacturing process  
製造プロセス

- ✓ Target weights (raw materials)  
目標秤量値 (原料)
- ✓ Conditions (time, temperature)  
条件 (時間、温度)
- ✓ Deviations and investigations  
逸脱および調査
- ✓ In-process sampling or testing  
工程内サンプリングあるいは試験
- ✓ Other critical information, as applicable  
該当する場合、他の重要な情報
- ✓ Sampling plan for release, stability, and retention  
出荷 (release) 、安定性 (stability) 、および保存 (retention) のサンプリング計画
- ✓ Review and approval with approval dates  
承認日付を持つレビューと承認

#### 4.5 Certificate of Analysis (分析証明書)

The purpose of the Certificate of Analysis (“C of A” or CoA) is to report analytical results for a specific batch of a raw material, component, API, finished product, or other similar item. Typically, the following sections are included on a C of A and should be approved by an appropriate representative from the testing site:

分析証明書 (Certificate of Analysis ; “C of A” または CoA) の目的は、原料、包材 (component) 、原薬、最終製品、あるいは他の類似する物品の分析結果に関して、報告をすることである。一般的に、以下のセクションを “C of A” に包括されており、試験施設 (testing site) の適切な代表者が承認をすること。 :

- Vendor, supplier, or manufacturer information (as applicable)  
ベンダー、サプライヤー、あるいは (該当する場合は) 製造業者に係る情報

- Product information (name and strength)  
製品情報 (名称および濃度\*)  
\*: (訳注) この場合には、製剤の単位量 (例えば1錠あたり) 当たりに含まれる、主薬の含有量などを指す
  
- Results for the specific batch, with name of test, acceptance criteria, and result for each test  
あるバッチについての結果。これには試験の名称、許容基準 (acceptance criteria) 、各試験の結果 (result for each test \*)  
\*: (訳注) この場合の “each test” は「各試験の項目」と考えた。しかし、ある項目について試験の繰り返し (replicates) を取った場合、例えば2回の反復をした場合、この2回の個々のデータを記載することを要求している可能性もあるので、注意が必要である。
  
- Conformance statement or equivalent  
「適合」 (conformance) しているとの声明、またはそれと同等なもの
  
- Reference to procedure and specification document  
方法 (procedure) および規格 (specification) への文書の参照
  
- Reference of data source  
データの保管場所 (data source) に係る参照
  
- Approval and date  
(訳注: その “CoA” の) 承認とその日付
  
- Expiration date or retest information  
有効期限日またはリテスト (\*) の情報  
\*: (訳注) 例えば原薬などで、試験の保証の有効期限が切れても、ある特定の項目を試験することで、原薬の品質が引き続き保たれていることを保証するための試験

#### 4.6 Standard Operating Procedures (標準作業手順書)

The purpose of an SOP is to provide directions to trained personnel regarding a given set of activities. SOPs should be clear and concise. The following sections are typically included in an SOP:

SOP の目的は、ある与えられた行動のセット(a given set of activities)に関して、訓練を実施済の職員に指示を与えることである。SOPs は、明瞭かつ簡潔(clear and concise)とすること。SOP は、一般的に、

以下のセクションが含まれる：

- Purpose and scope  
目的と適用範囲
- Instructions and procedure  
指示と手順
- Responsibilities and roles  
責任と役割
- Materials or equipment, as appropriate  
該当する場合には、原材料 (materials) あるいは機器
- Definitions or references, as needed  
必要に応じて定義あるいは参照資料
- Review and approval  
レビューと承認
- Revision history  
改訂履歴

#### 4.7 Protocols and Reports (プロトコールと報告書)

Many tasks and activities are executed on the basis of a predefined, preapproved protocol. The results of these activities are then documented in a final report with conclusions. Examples of such activities are as follows:

多くの業務と活動(many tasks and activities)は、予め規定され、承認済のプロトコール (predefined, preapproved protocol) に基づいて行われる。次にその結果を、結論と共に最終報告書で文書化する。そのような活動の事例は、以下の様なものである：

- Equipment qualification  
機器の適格性評価

- Analytical method validation or verification  
分析方法のバリデーションまたはベリフィケーション
- Manufacturing process validation  
製造プロセスのバリデーション
- Analytical method or manufacturing technology transfer  
分析方法あるいは製造技術の移転
- Cleaning validation  
クリーニング・バリデーション
- Stability study or testing  
安定性調査または安定性試験
- Comparability study  
比較可能性調査

Both the protocol and the report should typically include the following sections:

プロトコールおよび報告書の両者は、一般的、以下のようなセクションを含む：

- Purpose  
目的
- Plan or instructions  
計画または指示
- Predetermined acceptance criteria  
予め決定された許容判断基準値
- Deviations or investigations, including impact assessment (or a reference to)  
逸脱または調査。これにはインパクト調査が含まれる（あるいは参照先を記載）
- Assessment or evaluation (for report only)  
評価 (assessment or evaluation : \* ) (報告書に関してのみ)



\* : 訳注 “assessment” と “evaluation” の違いは、英英辞典を紐解いて原義を調べても、非英語圏の人間には良く判らない。“evaluation” は、どちらかという、結果が得られたのち評価すべき具体的な項目が決まっている場合のような感じを受ける。“assessment” はどちらかという、まだ結果が得られていない段階で、影響を予測するようなニュアンスを受ける。

- Data reference (for report only)  
データの参照先 (報告書に関してのみ)
- Review and approval  
レビューと承認
- Revision history  
改訂履歴

#### 4.8 Analytical Procedures (分析方法)

Analytical procedures provide direction to an operator on how to perform a given analytical test. The following sections will typically be included in the analytical procedure:

分析方法は、ある与えられた分析試験をどの様に行うかについての指示を与えるものである。以下のセクションは、セクションは、分析方法に一般的に含まれるものである：

- Purpose  
目的
- ✓ Test information  
試験情報
- ✓ Product information  
製品情報
- Safety information, if applicable  
もし該当する場合は、安全性の情報
- Materials and equipment  
マテリアルおよび機器

- Procedure, as applicable  
該当する場合は、手順(procedure)
  - ✓ System suitability  
システム適合性
  - ✓ Preparation of solutions and reagents  
試液の調製と試薬
  - ✓ Preparation of standards and samples  
標準およびサンプルの調製
  - ✓ Instrument parameters  
測定機器のパラメーター
  - ✓ Calculations and reporting  
計算と報告
- Review and approval with approval dates  
承認日付を付した、レビューと承認
- Revision history  
改訂履歴

#### 4.9 Training Documentation (訓練文書)

Personnel should be trained to perform their assigned tasks. The training should be documented, and the training records should be retained and kept readily accessible. In general, training documentation should include:

職員は、その割り当てられた業務を行うため、訓練を受けること。その訓練は文書化を行い、そして訓練記録を作成し、容易に取り出せるようにして保管すること。一般的に、訓練の文書化は、以下の事項を含んでいる：

- Training description including name of training, version, and mode (self-training or instructor led)  
訓練名、バージョン (訳者注：教育のレベル?)、および形式 (自習 (self-training) か、訓練の指導者が

行うのか ; instructor led)

- Completion date  
完了日
- Information on the trainer, as applicable  
該当する場合には、訓練指導者 (trainer) の氏名

## 5. RETENTION OF DOCUMENTS (記録の保持)

An adequate policy for record retention and archiving should be established for the above records. The required length of time depends on the regulatory requirements or company procedures; however, it should be at least 1 year after the batch expiration date. 2S (USP39)

上述の記録に対して、記録の保持とアーカイビング (archiving : 訳者注 記録を整理し、容易に取り出せるようにすること) に関する適切な方針 (policy) を確立すること。(訳者注 : 記録を保管する) 時間的長さは、法令での要求 (regulatory requirements) と企業の手順書 (company procedures) に左右される。 ; しかしながら、バッチの有効期限日後、少なくとも1年間までとすること。2S (USP39 第二追補)

Auxiliary Information (周辺情報) - Please check for your question in the FAQs before contacting USP.

(2015年10月15日 邦訳)