

GMP 監査での
警告の主な原因を
回避する方法



はじめに

医薬品製造業者の監査機関について

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国市場に供給される医薬品の品質を確保する責任を担います。FDA は世界中の医薬品製造施設を対象に査察を行い、医薬品が最新の医薬品適正製造基準 (cGMP) に沿って製造されているかどうかを確認します。米国以外の多くの国にも同様の規制機関があり、そのうち 50 を超える機関 (FDA を含む) によって、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム (PIC/S) が構成されています。このスキームは、調和された GMP 基準と査察システムを構築、実施、および維持することを目的としています。

監査の流れ

査察官は、医薬品製造施設を訪問して、製品が最新の GMP 基準に沿って製造されているかどうかを評価します。場合によっては、施設内の品質管理 (QC) ラボを重点的に検査することもあります。FDA は、査察官が QC ラボを検査する際に使用するガイドラインを発表しています。

FDA 査察官は、監査中に問題を見つけると、FDA フォーム 483 に問題を記入します。FDA では、これらのフォームから明らかになった事柄の概要を毎年発表しています。

FDA 査察官の監査でよく見られる問題

最近発表された [FDA 査察所見の概要](#) には、2023 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの査察結果がまとめられています。

査察官が医薬品製造施設で最もよく見つける問題は、次の 5 つです。

GMP 基準の参照先	簡単な説明	詳しい説明
21 CFR 211.22(d)	手順が文書化されていない、または文書化された手順に十分にっていない	品質管理部門に適用される責任と手順が文書化されていません/十分にできていません。
21 CFR 211.192	不一致または失敗の調査	バッチが配送済みかどうかにかかわらず、原因不明の不一致や、バッチまたはその一部の仕様不適合が、十分に検証されていません。
21 CFR 211.100(a)	文書化された手順の欠如	医薬品が持つ、または持つと表示された、同等性、力価、品質、および純度を確保するために作成される、製品およびプロセス管理のための文書化された手順がありません。
21 CFR 211.160(b)	科学的に信頼できるラボ管理	成分/医薬品容器/キャップ/中間生成物/ラベリング/医薬品が、同等性、力価、品質、および純度の適切な基準に適合するために作成される、科学的に信頼できる適切な仕様/基準/サンプリング計画/試験手順の確立が、ラボ管理に含まれていません。
21 CFR 211.67(b)	文書化された手順が確立していない/手順に従っていない	医薬品の製造、加工、包装、または保管に使用する設備 (器具を含む) のクリーニングとメンテナンスにおいて、文書化された手順が確立されていないか、そのような手順に従っていません。

このリストに示されているように、上位 5 つの問題のうち 3 つが文書に関連した問題です。すでにお気づきのことと思いますが、製造施設の品質管理システム (QMS) (現在ない場合は、作成が必要な QMS) が、主要なコンプライアンスリスクになっています。この電子書籍では、適切な文書を作成する方法を説明します。これにより、QMS の不備が原因で警告を受けるリスクを回避することができます。



品質管理システム

適切に作成、維持された品質管理システムは、重要なビジネス資産になります。このようなシステムを使用することで、製品とサービスの提供において優れた一貫性を達成し、ミスを減らすことができます。また、効率を高めて、従業員、管理者、サプライヤ、および顧客の負担を軽減することができます。



品質管理システムの 基本情報

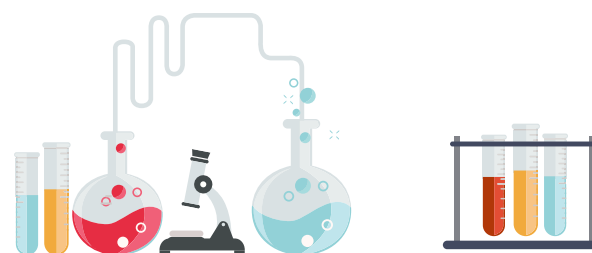
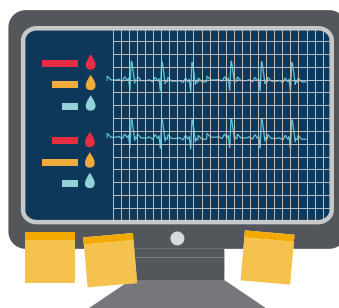
GMP の規制対象業界で働いた経験がある方ならば、品質管理システム (QMS) のことはよくご存じでしょう。QMS は、社内で従うべき手順を説明した一連の文書のことで、

通常、査察官は最初に、品質管理システムの文書を提出するよう要求します。査察官は、製品の品質に影響を与える操作について説明した文書があるかどうかを確認するほか、文書に従っていることを示す証拠 (保管された記録など) の提出を求めます。

ことわざに「書き留められていないことは起きるべきではない」とあるように、すべてのプロセスを文書化して、いつでも使用できるようにしておくことが重要になります。また、このことわざが「書き留められていないならば、起こらなかったも同然だ」と続くように、文書化された手順に従っていたことを示す記録などの証拠を残しておくことが重要です。

QMS の文書は、定期的に使用し、細心の注意をもって従い、こまめに参照する必要があります。

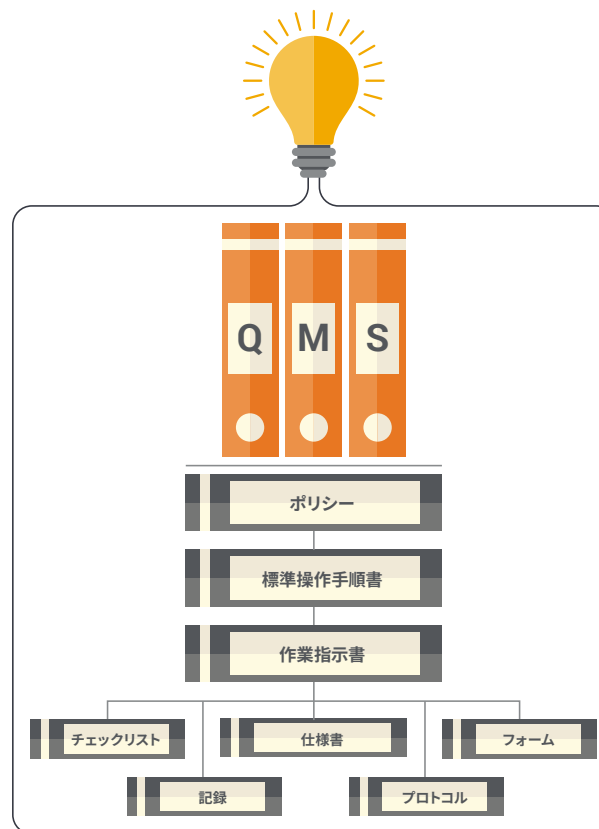
**「書き留められていないことは
起きるべきではない。
書き留められていないならば、
起こらなかったも同然だ」**



品質管理システムの 文書の階層

標準操作手順書 (SOP) はよく知られていますが、品質管理システム内に存在するさまざまな種類の文書の 1 つにすぎません。これ以外にも、一般的に次の文書が使用されています。

文書の種類	目的
ポリシー	ポリシーでは、スタッフトレーニングのポリシーのように、特定の分野における会社の「目的」を説明します。
標準操作手順書 (SOP)	SOP は、ルーチンまたは反復的な作業 (サプライヤの選択など) について説明した、一連の文書化された手順です。主要なプロセスについて説明する場合は SOP に記載します。一方、手順に含まれる特定の作業について詳しく説明する場合は、作業指示書を使用します。
作業指示書	作業指示書は、手順に関連した作業について、さらに詳しく説明する必要がある場合に使用します。例えばサプライヤの選択では、サプライヤ監査の実施について説明した作業指示書が想定されます。作業指示書に記載された手順は、通常 1 人の担当者が一度に完了させるものですが、なかには手順が長期間にわたり、複数の担当者がさまざまな作業を行い 1 つの結果を達成するものもあります。
仕様書、チェックリスト、フォーム、記録、プロトコル	階層の下位にあるこれらの文書は、SOP と作業指示書に従っていることを示す証拠をまとめたものです。通常、これらの文書は SOP や作業指示書から参照されるため、QMS では SOP や作業指示書といった「親」文書に関連付けられます。



品質管理システムにおける典型的な文書の階層

SOP と作業指示書の区別があいまいなケースがよく見られます。社内ですべての文書の定義を決めて、QMS に記録する必要があります。例えば、上位レベルのプロセスには SOP を使用し、それ以外のプロセスには作業指示書を使用するように決めることができます。決定した定義が一貫して適用される限り、問題はありません。

新しい文書の作成

新しい機器を購入した場合やプロセスの変更が生じた場合には、これらの変更をサポートする新しい文書が必要です。

既存の文書の確認

文書を作成する前に、QMS 担当者と話合います。通常、QMS 担当者は品質保証も担当しているため、QMS の既存の文書を変更して新しい内容を含めることが可能かどうかについて教えてくれます。また、使用する文書の種類 (SOP または作業指示書) についてもアドバイスを提供してくれるほか、包括的なポリシーや関連する SOP など、参照すべき他の文書を見つける方法も教えてくれます。例えば、新しいラボ機器で分析を実行する方法についての手順書を作成している場合は、ラボ機器のキャリブレーションとメンテナンスについて説明している SOP を相互参照することも必要です。

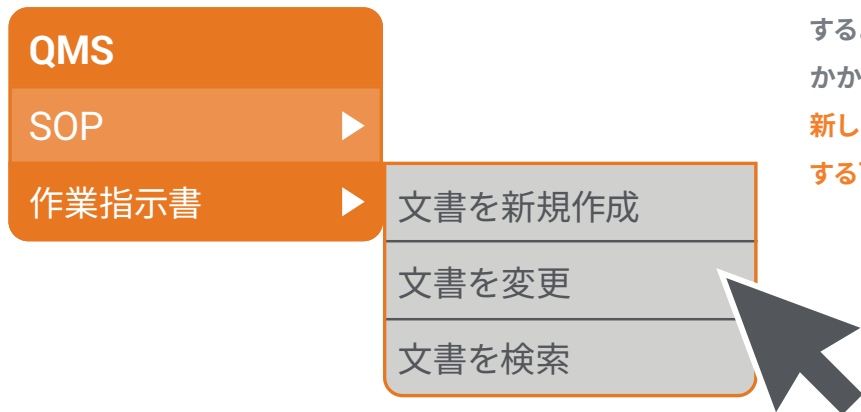
ツールの収集

QMS 文書をあまり頻繁に作成しない場合は、使用すべき適切なテンプレートと従うべき適切な手順について、文書管理部門に確認する必要があります。これらの文書は QMS にあります。文書を参照して、QMS 文書の作成プロセスを理解してください。また、開始する前に、文書作成のトレーニングを受けることもできます。Microsoft Word の正しい使い方を覚えておくだけでも役に立ちます。多くの人は、Word のすべての機能のうち 5% ほどしか使いこなせていません。スタイルシートや自動相互参照などの内蔵ツールを使用すると、作成時間を大幅に短縮できます。また、完成間近の文書を大幅に変更する必要が生じた場合にも、ツールを使用すると修正の手間が軽減されます。

QMS 文書が増え過ぎて、管理が難しくなる可能性があります。

新しい文書を作成する前に、既存の文書を変更できないか、また複数の文書を 1 つにまとめることはできないかを常に確認するようにします。QMS の作成と維持には多くの時間と費用がかかります。

新しい文書を次から次へと作成すると、この問題がさらに悪化する可能性があります。



実用性に優れた SOP の作成方法



SOP の目的

SOP を策定、作成する場合は、その SOP を作成する理由を念頭に置くと効果的です。当然ながらその主な理由は規制への対応です。しかし、SOP は運用のさまざまな面に大きな影響を与えます。



ポカヨケ

プロセスでミスが発生するのを防ぐために開発された日本のシステムです。ポカヨケは、ミスを回避するためにプロセスに導入される仕組みのことです。人的ミスを防止し、ミスが発生した場合は修正や注意喚起を行うことで、製品の欠陥をなくすことを目的としています。例えば USB ケーブルには、コネクタ部分にポカヨケが組み込まれています。USB ケーブルは一方にしか差し込むことができないため、USB ケーブルを上下逆に差し込むミスが防止されます。

役立つ、使いやすい、信頼できる

QMS 文書には、次のことが求められます

役立つ

作業を実行したり成果を上げたりするために知っているべきことを伝えます。

使いやすい

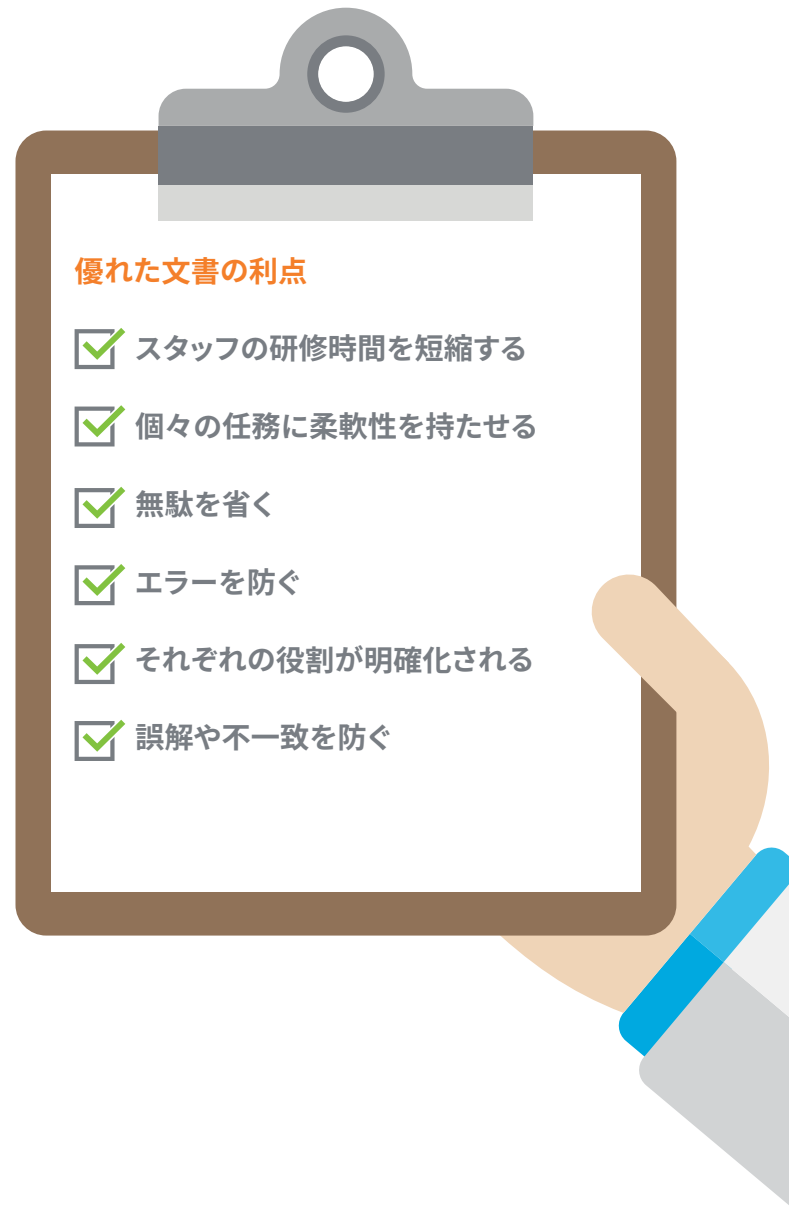
読者が文書に書かれた手順に従って実行できるようにします。適切に構成された、読みやすい文書にします。用語には説明を加えて、予備知識がなくても理解できるようにします。GMP の要件では、「文書は、内容が明確で、タイトル、タイプ、目的が明確に示され、秩序立てて説明されていて、容易に確認できること」が求められます。

信頼できる

文書には、現在のプロセスを反映させた最新の情報を記載する必要があります。GMP 要件では、定期的に文書の見直しを行い、常に最新の状態に保つことが求められています。品質管理システムを構成する文書には、レビュー日を設定する必要があります。レビュー日より前にプロセスや機器に変更があった場合は、変更のタイミングで文書を更新します。

SOP - <SOP のタイトル>					
部門	<部門名>	文書 ID	<SOP 番号>	改訂	XX
この文書は、発行日/レビュー日から 3 年後に見直しを行う				発効日	年月日

GMP 文書には、必ずレビュー日を記載します (上記の場合は、発行日から3 年後)。
QMS 内のすべての文書は、変更管理の対象となります。



コンプライアンスと利便性のバランス

作成者にとって、SOP に記載する情報はできる限り少ないほうがよいものです。作成者は、手順を実行するスタッフがステップを熟知していることを知っているため、SOP に記載する情報が少なければ少ないほど、彼らが SOP に従わない可能性が低くなると考えるのではないのでしょうか。しかし、これは間違いです。SOP には、適切な資格を持ったスタッフが 20 年ぶりに作業を実行する場合でも、プロセスを確実に一貫して実行できるだけの十分な情報を記載する必要があります。

作業経験がないスタッフでも手順を実行できるように十分な情報を含めつつ、読者にとって不要なこまごまとした情報を盛り込みすぎないようにすることが重要です。

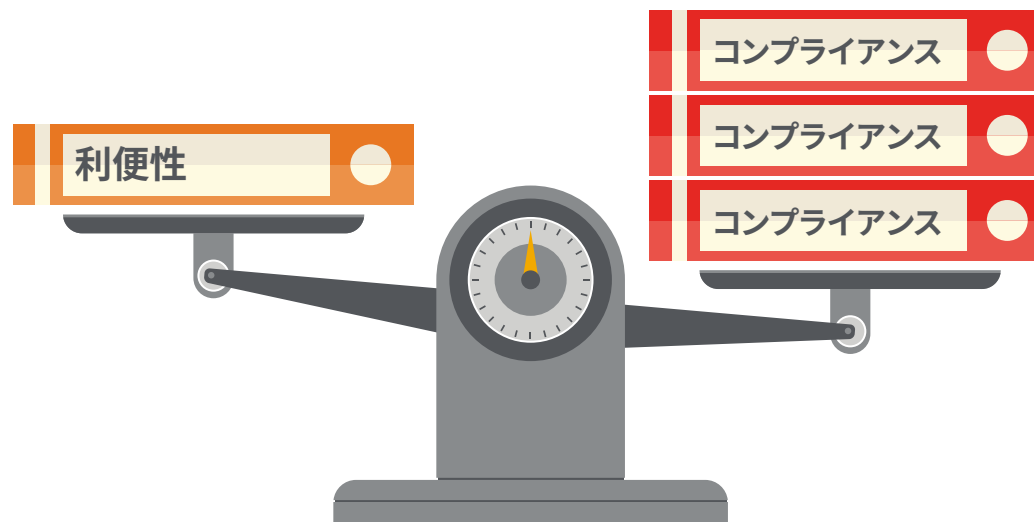
例えば、分析のサンプル前処理の方法について手順を記載する際には、次のような説明ができます。

サンプルと水を混合します。

または

第 3 ラボのガラス容器が収納された戸棚から、100 mL の計量フラスコを取り出します。受入部門から支給されたサンプルバイアル瓶の蓋を開けて、10 g のサンプルを計量し、フラスコに入れます。ラボの西側の壁に設置されたシンク (蛇口が赤いラベルでマークされている) の横にある消耗品から、脱イオン蒸留水を持ってきて、1 L のコニカルフラスコに入れます。

1 つ目の説明は情報が少なすぎますが、2 つ目の説明は必要のない情報を盛り込みすぎです。



手順に含める情報と含めない情報の見分け方

次の指針に従って、文書に含める情報の量を決定します。

文書に含める情報

- ✓ 頻繁に参照される情報やステップごとに異なる情報は、毎回含めます (例: ポンプの速度を 5 rpm に設定する)。
- ✓ GMP 要件において重要な情報は、必ず含めるようにします。これは通常、製品の品質に影響を与える可能性がある、時間、温度、機器の設定、数量などの数値やプロセス固有の情報です。
- ✓ 新入社員が (適切な研修を受けた後に) 作業を完了するために必要な情報を盛り込みます。
- ✓ SOP に従っていることを証明するために必要な記録を記載します。

文書に含めない情報

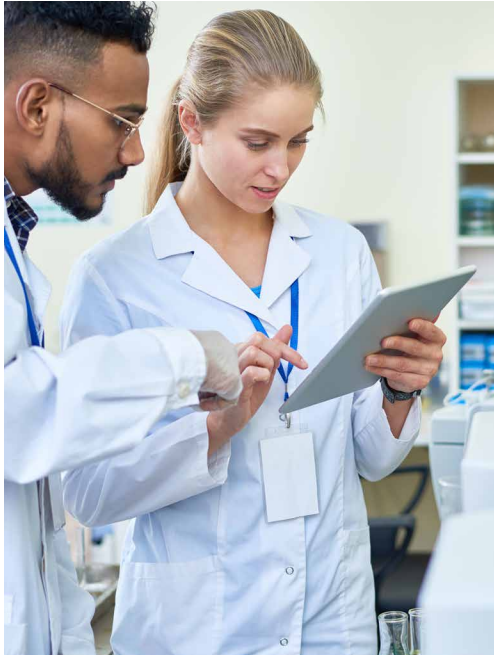
- × 読者にとって 1 回教えてもらうだけで十分な情報は含めません。通常、このような情報には、研修プロセスで提供される情報 (機器や消耗品の場所など) が含まれます。
- × 「適切な」、「十分な」、「およそ」、「定期的に」などの曖昧な言葉。曖昧な言葉は、プロセスが明確に規定されていないことを示すため、査察官にとって懸念すべきポイントになります。
- × 作業をするスタッフの教育と経験を考慮すると、当然知っていることが想定される用語の説明。例えば、化学の専門家向けにラボの手順を作成する場合は、一般的なラボ機器がどのように、何のために使用されるのかに関する知識が彼らにあることを前提に文書を作成できます。
- × 相互参照する文書の改訂番号は、変更される可能性があるため含めません。文書の番号とタイトルのみを記載します。



ラボの手順を作成する場合、読者には作業を行うために必要な資格と経験が備わっていることを前提に、文書を作成できます。

例えば、読者はピペットの使用目的や使用方法に関する知識があるため、これらの具体的な説明を手順に含める必要はありません。

鉄則: 読者を知る



**文書にまとめる手順を実行している
人の様子を時間をかけて観察し、
読者を十分に理解しましょう。**

SOP や作業指示書の作成を開始する前に、以下について考えます。

- 読者はこの作業を頻繁に行いますか。あるいは次に作業を実行するのは、数週間後または数か月後でしょうか。この情報をもとに、どの程度詳しい内容にすべきかを定めることができます。作業を実行する頻度が低い場合は、手順の詳細を忘れる可能性が高いはずでず。
- 読者は、どこで、どんな格好で文書を参照しますか。両手をグローブボックスに入れた状態で作業を行う場合は、1枚の紙に必要な情報をすべてまとめます。そうすることで、読者はグローブボックスから手を出してページをめくらずに、作業を完了できます。
- 読者にとって英語が母語でない場合、または読者の読み書き能力があまり高くない場合、文書では常に平易な言葉を使用するように心がけます。例えば、「Determine (特定する)」ではなく「Find out (見出す)」を使用します。また、「you're」のような短縮形にすることは避け「you are」と書きます。
- 読者の教育レベルと専門知識はどうでしょうか。読者は工場作業員、ラボの技術者、マネージャー、それともオフィスで働く社員でしょうか。読者は、作業に関してどの程度の予備知識がありますか。また、どの程度の技術的知識がありますか。これらの情報に基づいて、どのような文章スタイルを使用し、どの程度の詳細を含めるべきかを判断します。
- 作業を行った経験がまったくないスタッフがその文書を使用する頻度はどれくらいですか。これは、スタッフが頻繁に入れ替わる場合に該当します。そのような場合、読者は作業に慣れていないことが想定されるため、より詳しい情報を文書に含める必要があります。
- 想定される読者の姿勢について考えます。読者には熱意がありますか。または憤慨していたり、不安を抱いていたりますでしょうか。このことは、使用する文章スタイルにも影響を与えます。

文書にまとめるプロセスについて作成者自身がよく知らない場合は、実際にそのプロセスを実行している人を観察し、その人にどんな不明点も質問するようにしましょう。そうすることで、読者のことをよく理解できるようになります。

Kim, Wolters, and Lee (2024) の最近のメタ分析によると、読解力が高い学生は作文力も高い傾向にあり、逆もまた同様であることが明らかになりました。これは、読み書き能力があまり高くない読者をサポートするための文書作成戦略を取り入れることで、ユーザーの満足度を損うことなく全体的な読み書き能力の向上が可能になることを示しています。[研究の詳細はこちら](#)。

読者にとって情報を習得しやすい 文書の作成

人間の記憶では、情報は短期記憶に保存されたのちに、長期記憶にコピーされるか、または忘れられます。

次の方法を使用すると、短期記憶に重点を置いた方法で情報を提供できます。

5～9項目に絞る

リストに含める項目数は、9項目以下に抑えるようにします。別のセクションに分ける（小見出しを使用して情報を分ける）ことをせずに、1つの手順に10個以上のステップを含めることは避けられます。

情報を関連性のあるまとまり、グループ、パターンごとに整理する

関連性のない要素を羅列する代わりに、互いに関連性があるステップに情報をまとめます。

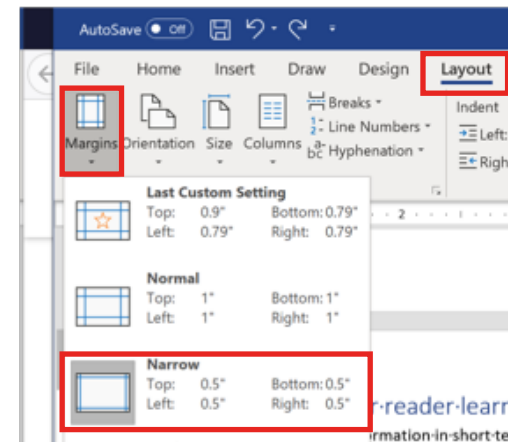
情報を、読者がすでに知っている事柄と関連付ける

読者がすでに知っていることに基づいてたとえ話や図を使用すると、情報が身につきやすくなります。例えば、試験結果の取り扱い方法を説明する場合は、信号にたとえて説明します。結果が「赤色のゾーン」の範囲内の場合には見直しが必要ですが、結果が「緑色のゾーン」内の場合は、報告された内容をそのまま受け入れることができます。

言葉で説明する代わりに、画像や図を活用する

画像を使用する適切な例としては、ソフトウェアの画面を言葉で説明する代わりに、スクリーンショットを使用するケースが考えられます。「Wordの『Layout (レイアウト)』メニューで、『Margins (余白)』メニューの『Narrow (狭い)』オプションを選択し、文書の余白を『Narrow (狭い)』に設定します」と言葉で説明する代わりに、

「下に示すように、メニューオプションを選択して、文書の余白を『Narrow (狭い)』に設定します」と説明できます。



優れた文書を作成するコツ

- 簡潔な文章を心掛けて、1文の長さを15～20語に抑えます。コツ: 文書を理解するためには、読者にどの程度の教育レベルが求められるかを明らかにします。オンラインのFlesh Kincaidテスト(www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp)は、サンプル文書の読みやすさを評価します。
- 段落を短くします。各段落で取り上げるトピックは1つに絞ります。また、重要な情報は各段落の冒頭で伝えるようにします。
- ステップごとに主要なメッセージは何かを明確にし、詳細情報に埋もれないようにします。
- 文書の作成を終えたら、冒頭から読み直して余分な言葉を削ります。「ただし」、「このため」、「これによって」などの言葉を使いすぎているかチェックします。
- 文書を声に出して読み、改善できる箇所を特定します。
- 長い単語ではなく、一般に使用される短い単語を使用します。
- 業界用語や決まり文句は避けるようにします。文書の読者の大半が、文書に含まれる専門用語や略語を理解できるでしょうか。例えば、文書の作成者はApacheがオープンソースソフトウェアシステムのことだと知っている、読者は、米国の先住民族の部族のことだと思うかもしれません。
- 略語は、コミュニケーションに悪影響を与える可能性があります。略語を使用すると文の流れが中断されて、内容が正しく伝わらない可能性があります。省略されていない元の語の代わりに略語を使用できるのは、USB、URL、NASAのように、略語のほうが広く知られている場合に限りです。略語が一般的でない場合や、特定のグループの人しか知らない場合は、できる限り使用しないようにします。文書の残りの部分から切り離して個別に読まれる可能性があるセクションで、一般的に知られていない略語を使用する場合は、初出時に完全形を併記するようにします。SOPや作業指示書のテンプレートに定義表がある場合は、それぞれの略語の定義を表に入力します。
- 否定文の使用は避けます(安全の手引きで必要な場合を除く)。例えば、「有機溶媒にXチューブを使用しないでください」という代わりに、「有機溶媒にはYチューブを使用します」と説明します。




わかりやすい言葉遣い


文書の作成でよくみられる過ちは、シンプルな単語ではなく、複雑で長い単語を使うことです。

以下に例を示します。

複雑な単語	平易な同義語
Terminate (終了する)	End
Utilization of (～の使用)	Use
Optimum (最適な)	Best
At this stage (本段階において)	Use
On the other hand (一方で)	Alternatively
Accomplish (行う)	Do
Accrue (得る)	Add または gain
Adjacent to (～に隣接した)	Next to



これまでの研究から、分析のスループットを向上させるには、洗浄のタイミングを最適化して、サンプル間のクロスコンタミネーションを防止することが重要であることが明らかになっています。



つまり、サンプル間をフラッシュする洗浄を適切なタイミングで行うと、サンプルの分析時間を短縮できるのですね。

わかりやすい英語を書くためのヒント

2010年に、米国政府によって Plain Writing Act (平易記載法) が制定されました。この法律では、米国内のすべての連邦機関で、国民が理解し使用できる明確なコミュニケーションを用いることが義務付けられています。www.plainlanguage.gov のウェブサイトには、わかりやすい文書の作成に役立つ情報が掲載されています。

能動態と受動態

指示書を作成する場合は、受動態ではなく、常に能動態を使用するようにします。受動態は、能動態と比べて使用する単語数が多くなり、内容が明確に伝わらない可能性があります。

能動態と受動態を区別する方法を以下に示します。

能動態の文

技術者がベッセルを洗淨します。

操作を行う人が文の主語
(上の例では「技術者」)

受動態の文

ベッセルは、技術者によって洗淨される必要があります。

操作の対象が文の主語
(上の例では「ベッセル」)



その他の例を以下に示します。

受動態	能動態
The container can be wiped with a tissue (容器は、ティッシュを使用して拭き取られます)	Wipe the container with a tissue (ティッシュを使用して容器を拭き取ります)
All results from the analysis must be assessed, after the analysis is complete (分析が完了したら、分析で得られたすべての結果が評価される必要があります)	Assess all results after the analysis (分析後にすべての結果を評価します)
All instrument maintenance activities must be recorded (すべての機器のメンテナンス作業が記録される必要があります)	Keep records of all instrument maintenance (すべての機器のメンテナンスを記録します)

よくあるミス回避する

手順に含める箇条書きの各項目やステップは、文の構造を揃えて、同じトピックに対応したものにする必要があります。次のようなミスがよく見られます。

Set up the instrument by: (次の方法で機器を設定します)

1. Unpacking the box. (箱を開けます)
2. Remember to notify Engineering to add the new instrument to the asset register. (アセット登録に新しい機器を追加するよう、技術部門に必ず通知します)
This will ensure it is included in routine maintenance activities. (そうすることで、新しい機器が定期的なメンテナンス作業に含まれるようになります)
3. Do the auto testing that comes with the instrument. (機器に搭載されている自動試験を実行します)
4. The instrument serial number should be entered into the LIMS system. (機器のシリアル番号をLIMSシステムに入力します)
5. Run a standard reference material to confirm the accuracy of the instrument. (標準参照物質を分析して、機器の精度を確認します)

上記の構造を以下と比べてください。

Set up the instrument: (機器の設定方法)

1. Unpack the box. (箱を開けます)
2. Notify Engineering of the new instrument. (技術部門に新しい機器について通知します)
3. Perform the autotest function. (自動試験機能を実行します)
4. Enter the instrument serial number into the LIMS system. (機器のシリアル番号をLIMSシステムに入力します)
5. Run a standard reference material to confirm instrument accuracy. (標準参照物質を分析して、機器の精度を確認します)

2つ目の例は、「並列」構造になっています。すべてのステップで、文頭の動詞の形が、unpack (開ける)、notify (通知する)、perform (実行する) のように揃っています。また、作業に直接関係がない情報 (技術部門に新しい機器について知らせるべき理由など) は含まれていません。



一貫したスタイルの重要性

作業や目的について説明する場合、使用する用語を統一すると、読者の負担を軽減できます。文書では、同じことを表すために少し違う言い方をするという過ちをしがちですが、これは読者に、「前に出てきたことと同じことなのだろうか」という疑問を抱かせる原因になります。

次に例を示します。

1. コニカルフラスコに水を入れて、60 °C に熱します。
2. 支給されたサンプルを 125 mg 計量します。
3. サンプルをベッセルに入れます。

これを読んだ読者は、「『ベッセル』は、ステップ 1 の『コニカルフラスコ』と同じものを指しているのだろうか、それとも何か別のものを用意する必要があるのだろうか」という疑問を抱きます。

その他に、画面の操作を説明するときに表現が統一されていないというミスもよく見られます。次に例を示します。

統一されていない	統一されている
1 Put in your name (ユーザー名を入力)	Enter your name
2 Enter your password (パスワードを入力)	Enter your password
3 Select the Conc module (「濃度モジュール」を選択)	Click the Conc module (「濃度モジュール」をクリック)
4 Input the concentration of the calibration standards into the appropriate fields (標準溶液の濃度を適切なフィールドに入力)	Enter the concentrations of the standards (標準溶液の濃度を入力)

統一されていない例では、ソフトウェアのフィールドに情報を入力するという同じ操作を説明するために、put、enter、input という異なる言葉が使用されています。同じ操作や目的を説明する場合は、常に同じ言葉を使用するようにします。

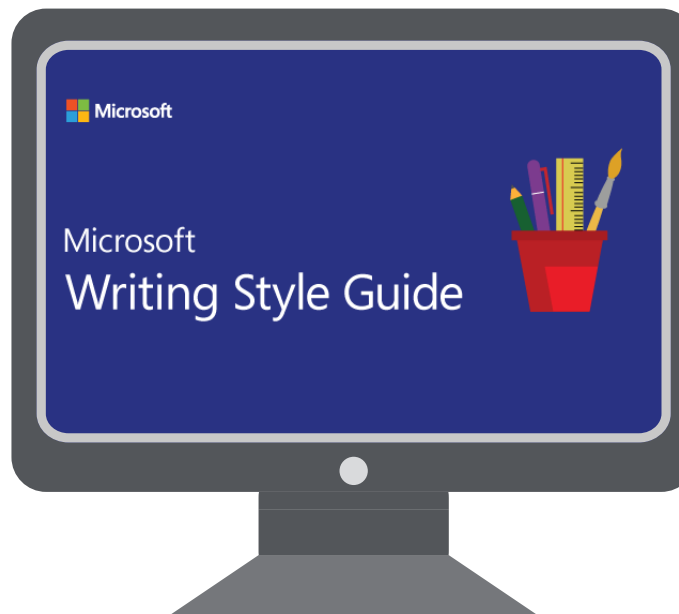
Microsoft 英語版スタイルガイド

これは「チェックボックス」でしょうか。

それとも「ラジオボタン」、または「オプション」でしょうか。

無料で入手できるこのガイドは、Windows が規定する表記方法や、自然で、わかりやすく、明瞭な文を書く方法について説明しています。こちらからご覧いただけます。

docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/



一貫したスタイルを維持するためのヒントとコツ

同じトピックについて、分量の多い1つの文書や一連の文書を作成する場合は、一貫したスタイルを維持することが難しくなります。例えば最初は「調整ハンドル」と表記されていたものが、文書の後半では「チューニングレバー」に名称が変わっていたり、メニューの項目名が太字で表示されている箇所もあれば、太字のイタリック体で表示されている箇所もある、という具合です。これは単に読みづらだけでなく、読者の混乱を招くことにもなりかねません。スタイルが統一されていないと、文書の読みやすさに悪影響を及ぼします。

一貫したスタイルを維持する方法を以下に示します。

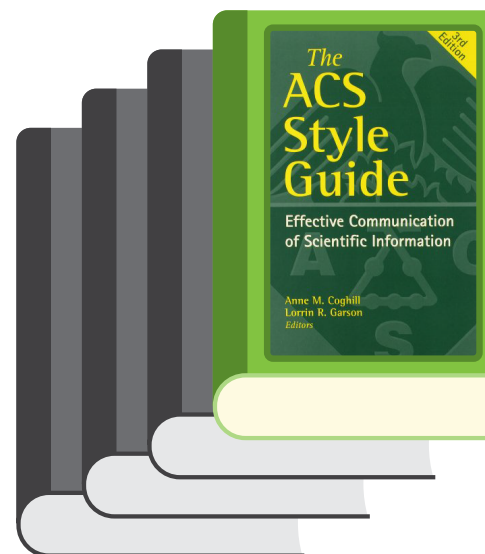
－ **早見表を作成します。** 早見表には、機器、製品、部門などの「正式」名称を記載します。新製品の導入やその他の主要な変更をサポートする文書を作成する場合は、プロジェクトチーム全体で早見表を作成することをお勧めします。そうすることで、組織全体で作成されるすべての文書が統一されます。この表をプリントアウトして、文書の作成時に参照します。

－ **ライティングスタイルガイドを使用します。**

文書作成を担当する部門または担当者に、使用すべきおすすめのライティングスタイルガイドはないかどうか確認します。このようなガイドは、文書のスタイルに関する辞書のような役割を担い、日付、場所、数字などの一般的な情報の表記方法に関する指針を提供します。その他にも、句読点、文法、および他の項目について、文書作成の幅広い指針が掲載されています。よく知られているスタイルガイドには、『The Chicago Manual of Style』と、Strunk および White による『The Elements of Style』があります。また『Australian Style Manual』のように、政府が独自に作成したスタイルガイドもあります。さらに、科学的文書作成の手引きとなる『The ACS Style Guide』が米国化学会によって発行されています。

－ **Word の自動入力機能を使用します。**

Microsoft Word で一連の単語や用語をあらかじめ設定しておくことができます。何文字か入力しただけで、残りは自動的に入力されるため、とても便利です。この機能を使用すると、設定した単語や用語を使用するときに一貫性が保たれると同時に、作成時間が短縮されます。自動入力機能の設定方法については、こちらを参照してください。<https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



米国化学会では、科学情報の効果的な伝達に役立つスタイルガイドを発行しています。

規制、および品質管理システム全体での整合性

規制との整合性

SOP で使用する単語や用語は、規制で使われる単語や用語と揃えることが重要です。例えば、「是正措置と予防措置」は FDA では「corrective and preventive action (CAPA).」と表記されますが、これを「corrective and preventative action」と表記するミスがよく見られます。社内で使われている用語をそのまま使用してしまいがちですが、これらの用語には、規制で使われる正式な用語を変更したものが含まれている可能性があります。査察官は、正式な用語にどのような意味があるかを知っています。規制を確認して、そこで使われている用語と同じ用語を使用するようにします。

複数の文書全体での整合性

SOP にまとめたプロセスの結果が別のプロセスで使われる場合は、そのプロセスの担当者と話し合い、これらの文書で使用する用語が統一されるようにする必要があります。別のプロセスを実行する部署が異なる場合も、例えばその部署ではプロセスの情報を「元素分析結果」と表記し、元のプロセスでは同じ結果が「毒性金属分析の結果」と表記されていると、混乱が生じることになります。



表を使用して読みやすさを向上

手順に番号が付いた一連のステップが含まれる場合は、表を使用することをお勧めします。次の例のように、情報を表形式で表示すると、内容がわかりやすくなります。

表を使用しない場合

1. 「担当者」タブをクリックして、氏名を入力します。「国のタイプ」には「UE」と入力します。名前を記入したら、「詳細データ」をクリックします。
新しい画面が開きます。
2. 最初の4つのフィールド(職業、役職、国籍、年齢層)のみを記入し、ENTERキーを押します。次に、「姓」に移動してダブルクリックします。性別と配偶者の有無の詳細情報を追加します。
ページの一番下で、担当者とコミュニケーションの詳細情報を追加します。完了したら、「戻る」をクリックします。次に「販売地域データ」に移動します。「営業」で、顧客グループ番号を次のように入力します。07(卸売業)/01(小売業)
3. 「パートナーの職務」で、番号列に従業員番号を入力します。
例: 107335 (Nahi Azzi の従業員番号)ENTER キーを押します。

表を使用した場合

ステップ 手順	
1	[担当者] タブを選択して、氏名を入力します。
2	国のタイプはUEを入力します。
3	名前を記入したら、[詳細データ]を選択します。 結果: 新しい画面が開きます。
4	最初の4つのフィールド(職業、役職、国籍、年齢層)のみを記入し、ENTERキーを選択します。
5	[姓]に移動してダブルクリックします。性別と配偶者の有無の詳細情報を入力します。
6	ページの一番下で、担当者とコミュニケーションの詳細情報を入力します。
7	[戻る]を選択します。
8	[販売地域データ]に移動します。[営業]で、顧客グループ番号を次のように入力します。 ・ 07-卸売業 ・ 01-小売業
9	[パートナーの職務]で、番号列に従業員番号を入力します。 例: 107335
10	ENTERキーを選択します。

表を使用する際のヒント

- 表が複数ページにまたがる場合は、Word の「ヘッダー行の繰り返し」オプションを有効にします。こうすることで、表が表示されるページごとに、ヘッダー行が自動的に表に追加されます。
- 列ごとに見出しが必要です。
- 改ページで表が分割される箇所を確認します。ユーザーがステップを実行して次のページを読んだときに、想定していた内容とは違う内容が掲載されているという印象を与えないようにする必要があります。
- 表が次のページに続く場合は、ページの最後に「次のページに続く」という言葉を加えるようにします。
- 手順に含まれるステップの半数以上で作業担当者が異なる場合は、「役割」列を使用します。

ステップ	役割	説明
1	QC	Xx
2	QC	Xx
3	QC	Xx
4	QC	Xx
5	QC	Xx

ステップ	説明
1	QC は以下を行う必要があります。 ・ Xx ・ Xx
2	イニシエーターは以下を行う必要があります。 ・ Xx ・ Xx
3	QC は、すべての文書を QA に転送して最終確認を受ける必要があります。

- 手順に含まれるステップに代替オプションがあるときは、副表を利用して「~の場合は、~する」と示します。

ステップ	作業						
1	分析用のサンプルを準備します。						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>サンプルの総溶解固形分が以下の場合</th> <th>以下を実行</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 10 ppm</td> <td>ステップ 2 に進みます</td> </tr> <tr> <td>> 10 ppm</td> <td>SOP-13245-003 に従って、サンプルを分解します</td> </tr> </tbody> </table>	サンプルの総溶解固形分が以下の場合	以下を実行	< 10 ppm	ステップ 2 に進みます	> 10 ppm	SOP-13245-003 に従って、サンプルを分解します
	サンプルの総溶解固形分が以下の場合	以下を実行					
< 10 ppm	ステップ 2 に進みます						
> 10 ppm	SOP-13245-003 に従って、サンプルを分解します						
2	サンプルに蒸留水を加えて 5 倍に希釈します。						

使いやすさのテスト

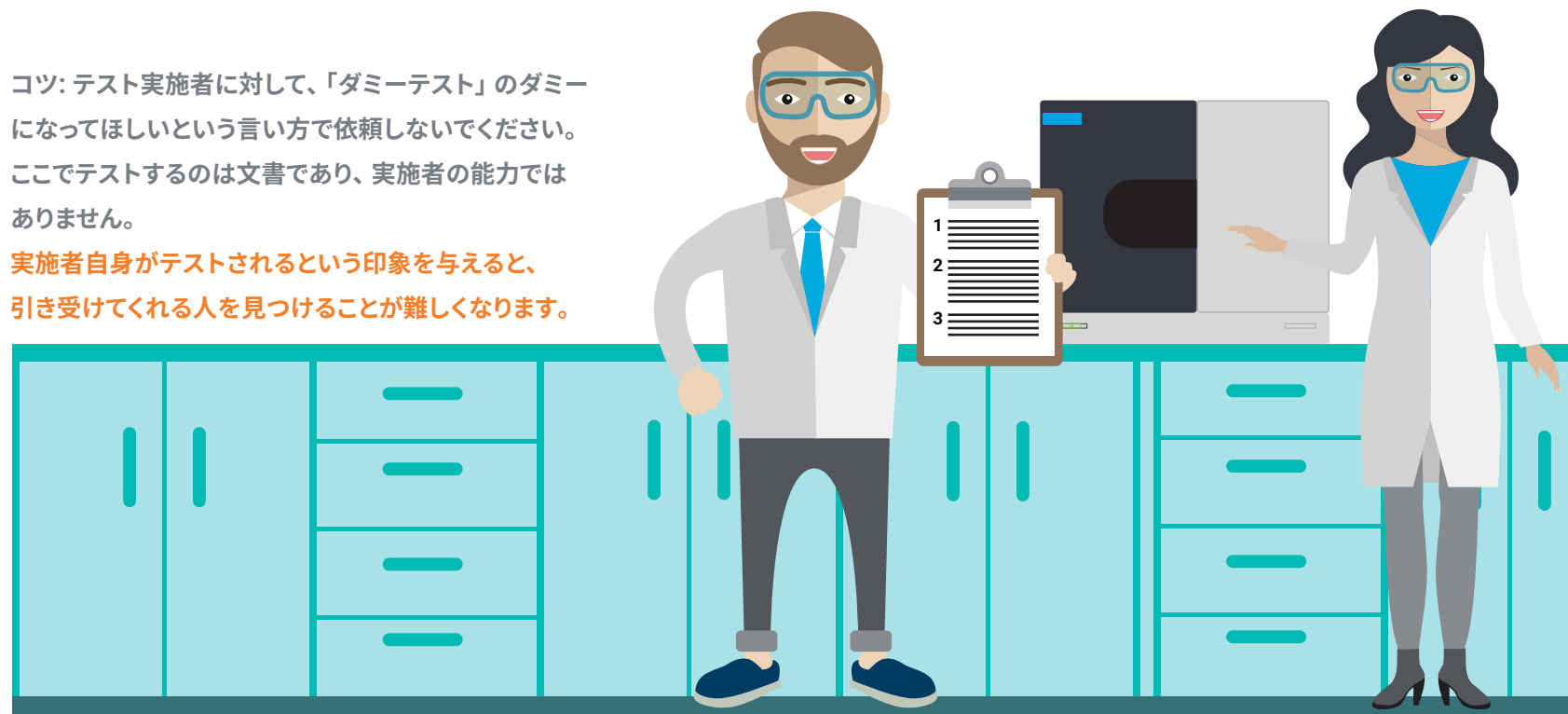
テストをして、文書が使いやすいかどうかを確認することをお勧めします。文書を使用して自分で実際に作業してみることもできますが、自分で作成した文書を客観的にチェックすることは難しいため、誤解が生じやすい箇所を特定できない可能性があります。文書の使いやすさをテストすると、スタッフが文書を読んで手順に従う様子が的確にわかるため、書き方を改善して、より良い文書を完成させることができます。

文書をテストするには、以下の手順を実行します。

1. 作業を実行するために必要なスキルと経験はあるものの、実際にはその作業を行ったことがないスタッフを見つけます。可能であれば、配属されたばかりのスタッフを選びます。
2. 文書を2部コピーします。1部は自分で使用し、もう1部は相手(「テスト実施者」と呼びます)に渡します。
3. 作業を開始する前に、通常配置されている機器や消耗品を用意します。
4. テスト実施者に、文書に書かれた手順に従って作業を完了するように伝えます。テスト実施者に、プロセス中に思ったことを言葉で表現するように伝えます。多くの人にとって言葉にすることは難しいため、そうするよう働きかける必要があります。テスト実施者が何をしたらよいかわからないそぶりを見せた場合は、「何を探していますか」または「何をすべきだと思いますか」などの問いかけをします。ここですべきことは、テスト実施者が何に戸惑っているかを明らかにすることです。作業が完了できるよう手助けすることが目的ではありません。
5. テスト実施者の作業を手助けしたくなる気持ちを抑えます。テスト実施者からマウスを取り上げて、代わりに自分で作業したくなるかもしれませんが、そうすることがテストの目的ではありません。実際に作業しているときと同じように、テスト実施者に質問する機会を与えます。
6. テスト中は、文書のコピーにメモをして、テスト実施者が失敗したところや、テスト実施者にとってわかりづらかったことを書き留めます。

コツ: テスト実施者に対して、「ダミーテスト」のダミーになってほしいという言い方で依頼しないでください。ここでテストするのは文書であり、実施者の能力ではありません。

実施者自身がテストされるという印象を与えると、引き受けてくれる人を見つけるのが難しくなります。



ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに
変更されることがあります。

DE-005238

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025

Printed in Japan, March 24, 2025

5994-1189JAJP

