

No.		文書に対する一般的な意見	理由	代替案
1		実践的なガイドラインではなく、総論的で具体性に欠ける。サクラミルのモックが無ければ理解することは困難だったと思います。	既存のガイドに記載された事項は重複して書いていないため。化学合成原薬とバイオ原薬を併せた内容になっているため。	化学合成原薬とバイオ原薬別にQ8のように補遺を作成して頂きたい。
2		原薬のCQAは製剤のCQAから決定されるべきとしているのに、化学合成原薬の結晶多形、粒子径などの物理的な特性や工程が殆ど論じられていません。 不純物管理と出発物質(これも不純物管理の側面から)のガイドラインと言ってもよいと思います。	物理的特性に関しては化学合成原薬だけが該当するためか？また、化学合成原薬でも、最終的には、物理的な特性は、使用する溶媒を固定し、装置の機械的な制御でコントロールできるため、商業用製造プロセスでは、CQAではなくなる事例が多いため	物理的特性がCQAである場合についても論じるか、論じていない理由を記載して頂きたい。
3		原薬開発のプロセスの全容が分かり難い。	左記のとおり。	原薬開発のプロセスフロー図を入れる。
4		Q11へのコメントでは無いが、日本申請の問題として、モジュール1へのデザインスペースの記載方法が不明確。	左記のとおり。	
5		traditional approachでの申請の際に、enhanced approachでは当然実施されていると考えられるような科学的内容について、質問される懸念がある	enhanced approachでの申請資料の内容とtraditional approachでの申請資料の内容を比較すると、科学的に大きな差が認められるものと考えられる	審査の際、どちらの手法であるかをしっかり確認し、traditional approachに対しては、これまでと同様の態度で臨むことを維持して欲しい。
6	随所	potential CQAの訳を考え直してはどうか	見込まれるCQA。Potential impuritiesは、<見込まれる>不純物ではない	ポテンシャルCQA、CQAとなる可能性のある特性
7	随所	can be usedの訳をすべて見直していただきたい	日本語としての自然さ、意味は変わら	～～に役立つ
8	随所	canの訳をすべて見直していただきたい	例えば、can includeを含むことができると訳しているが、日本語として不自然。～もふくまれる、等が含まれる、などの方が自然では？	～することもある。～しても良い。
9	随所	shouldの訳: すべて統一してはどうか	shouldが色々な訳され方になっており、ニュアンスもばらばらである	すべて、～するべきである。とする
10	随所	orの訳をすべて見直していただきたい	orは日本語では、“や”や“及び”等と訳した方が良い場合も多々ある。	“や”または“及び”に変更する。
11	随所	prior knowledge訳: すべて統一してはどうか	色々ある	どれでもよいので統一
12	随所	intended qualityの訳をすべて見直していただきたい	適切でない(右のカッコ内から選択)	(意図した、計画した、必要とする、目的とする)品質

13	随所	desired qualityの訳をすべて見直していただきたい	適切でない	必要な品質, 求める品質, 所望の
14	随所	typically, normally, usuallyの表現の見直し	使い分けが理解できない	英文そのものを考え直すべき
15	随所	typically, normally, usuallyの訳をすべて見直していただきたい	適切でない	“通常”“普通”で良い
16	随所	link, relationship(名詞)の表現の見直し	使い分けが理解できない	英文そのものを考え直すべき
17	随所	companyの訳をすべて見直していただきたい	製造業者だけとは限らない	企業とする
18	随所	manufacturerと書かれているところの見直し	製造業者だけとは限らない	company, pharmaceutical companyとするなど, 英文に工夫が必要. 或いは脚注を付ける
19	随所	supportの訳をすべて見直していただきたい	色々ある。適切でない場合もある	“裏付けとなる”“根拠となる”で全体として統一してはどうか
20	随所	alsoの訳をすべて見直していただきたい	すべて“同様に”と訳されているが適切でない。同様かどうかはわからない	
21	随所	submission, application, application document, application for marketing authorizationなどの用語が出てくるが, 区別して使用しているのか不明	恐らくほんの一部を除いて使い分けではないと思われる	区別があるなら, どう使い分けしているか説明して欲しい. 区別がないなら, 英語として統一して欲しい
22	随所	properties and characteristicsと言う表現がたくさんあるが、特性と特徴などと訳されているが、あまり適切とは思えない	CTDも、3.2.S.1.3でgeneral propertiesを一般特性として、3.2.S.3.1でcharacterizationを特性と訳してあるものだから、是に合わせてもあまり適切ではない	性質と特性くらいだろうか (general propertiesは物理的・化学的性質で、characteristicsは特性なので)
23	随所	how節の訳として、どのように～～するかと言う訳が目立つが、文章の中で、日本語として上手く機能していないように感じられる	同左	～～する方法、のように名詞化して訳すと上手く行く事が多い。その他にも、why, whatなど、疑問視で導かれる節は、名詞化すると良い。

文書中の特定の記述に対する意見 (内容、英文ガイドラインに関する意見)

No.	文書中の場所	意見	理由	代替案
1	25, 29, 31, 34, 313, 354, 362, 366, 397	バイオテクノロジー応用医薬品の出発物質として“Source materials”が原文で使われ、翻訳として「生物起源原材料」となっているが、一般の原材料との区別がし難く、合成原薬の出発物質と同じような意味が醸せていない。 M4Q(CTD)では“Starting material of biological origin”が使われており、統一すべき。	・翻訳が適切ではない。または原文中の言葉“source materials”を適切に変更するべき。	L26の代替案 5、出発物質及び生物起源出発物質の選定 原文代替案 5, Selection of starting materials and starting materials of biological origin.

2	63	「CTDの章」と書かれているが、85,86にあるように最初は「コモン・テクニカル・ドキュメント(ICH M4Q)のモジュール3の章」としたほうが良い。	同じものを指すのであれば、初めに 出て来たときにより丁寧に説明した方が読み手が理解し易い。	「コモン・テクニカル・ドキュメント(ICH M4Q)のモジュール3の章」と記載する。
3	133	訳を考え直してはどうか: experimentationである必要性を説明して欲しい	何故experimentではなく、experimentationなのか?	英文の見直し
4	148	物理的性質に例を記載した方がよい		物理的性質(例えば、粒子径、結晶多形など))
5	152	「不純物は、」となっているが、この項は、不純物プロファイルについて述べているので、それを考慮した記載が望ましい。		「不純物及びそのプロファイルは、」とする
6	160-163	英文を見直していただきたい	修飾語を全部取り去るとCQAs includes considerationsとなるが、CQAがConsiderationsをincludeするという意味が良くわからない。	見直して修正して頂きたい
7	179	「原薬より上流の物質の管理戦略を規定」ということから、物質毎に前段階の物質をinput、当該物質をoutputとした管理戦略を立てるという原薬製造プロセスを説明していると推定されるが、その特徴がそれより前の行に説明されておらず、この概念はどのようなものが理解されにくい。	左記のとおり。	179行より前の箇所に、左記の原薬に至るまでの製造プロセスの性質の特徴を定義づける説明文を追加すべき。
8	207-211	科学的に妥当性のある小規模モデルとは具体的にどのようなものを指すのか不明確である。		「科学的に妥当性のある小規模モデル」の具体例を示す。(補遺に入れて頂きたい)
9	208-209	「小規模モデルの開発においては、スケール効果について説明し、提案する商業プロセスを代表するものでなければならない。」とあるが、「 <u>ものでなければならない</u> 」は厳しい。	化学薬品のプロセス開発研究において、スケール効果を科学的に説明することは困難な場合が多い。従って、Shouldの意味を「ものでなければならない」ではなく、よりマイルドな表現例えば「べきだ」くらいにした方が妥当。	「小規模モデルの開発においては、スケール効果について説明し、提案する商業プロセスを代表するものであるべきである。」と記載する。
10	221	221行~227行は、化学薬品の記述がされており、理解を助けると思われるが、バイオ医薬品に関する記述がない。	左記のとおり。	227行のあとに、バイオ医薬品のデザインスペースの開発における主要な焦点を追加記載すべき。
11	226-227	「すべての工程(又は単位操作)を評価しなければならぬ。」を「すべき」と訳した方がよい	例えば、原料や中間体を購入や委託で製造する場合、サプライヤーの工程を評価できない場合がある。	「すべての工程(又は単位操作)を評価すべきである。」と記載する。

12	278-281	製造工程の開発と管理戦略の要素の基礎となる研究及びリスクアセスメントをリスト化しなければならないとあり、更に例えば、表形式と規定しているが、これらの要素を具体的にどのように表形式にしてリスト化するのが、重要な要求である割には、どうしていいのかが具体的に示されていない	左記のとおり。	「例えば、表形式」というところを削除し、申請者の裁量に任せるか、この部分を残すのであれば、例にこの表形式を記述すべき。また、今後、トレーニングでこの部分を明確化していく必要がある。
13	287	原文の「risk assessment tools and study results」は、どのような手法でリスクアセスメントを行い、その結果はどうかという一連の流れを示しているが、日本語原文の「研究結果」では、その一連の流れ／つながりが読み手に理解されない	左記のとおり。	原文をもう少しわかりやすい記述とするか、翻訳でカバーするかわれかで対応すべき。
14	292-293	「製造工程の開発研究を裏付けるために使用された小規模モデルは、記述しなければならない。」とは何を記述するのが不明確である。		最低限何を記述すべきなのか、内容を明確にしてもらいたい。(補遺に入れていただきたい)
15	295	「原薬の製造方法の記述・・・」の文章は自明な内容なので不要である。	・不要な記述を削除	第一文と第二文を合わせ、「申請者は原薬の製造方法とプロセス・コントロールを適切に説明するため、原薬の製造方法に関する情報を提示すべきである。」としてはどうか？
16	299	Stepとstageの違いが理解しにくい。	左記のとおり。	用語に定義するか、本文中に記述するかいずれかで対応すべき
17	303	「Example 3 gives an example of the presentation of a design space for a biotechnological product.」の部分は例3を読み取ればよいが、この例を示す意味(読み手が何を理解してもらいたいかということ)を本文中に記述すべき	何故、例3を参照するのがこの文からはわかりづらい。	前の文との関連を踏まえて、例3を読み解く意義をこの文中に追加記載すべき。
18	305	「デザインスペース内の移動をいかに管理するかについて」の文書内の「移動」の意味がつかめない。	・文書の意味が不明	適切な和訳をお願いします。原文ではmovementとなっていますが、こちらでも意味がわかりませんので、原文の訂正も考慮していただきたい
19	308	「複雑な上流工程を有し」という意味が文中のあとの表現とどうつながるのが本文からはわからない	左記のとおり。	より理解しやすい説明文の追記。
20	309	「原薬を製造するためにバッチの分割及びプールを行う」とあるが、原文には「バッチ」は登場しない。あとのe.g.の説明を見るとバイオの精製に特徴的な分割及びプールのことを言っており、いわゆるバッチを分割したり合わせたりするという意味とは異なる	左記のとおり。	「多くのバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品は、複雑な上流工程を有し、原薬を製造するために分割やプールという手段を用いる」

21	322-324	意味がわかるように英文を見直してはどうか: 原薬の物理的性質は、最終の結晶化工程及びそれ以降の操作(例えば、粉碎、微粉碎、輸送)において決定され、これらすべては製造工程の最終段階で実施されるものである。	transportが使用されているが、原薬の輸送のことか? transportが原薬の物性を決定するものではないだろう。物性や安定性に影響を与える可能性はあるが... また、輸送は原薬製造工程の最終段階とは考えられないのではないか?	意味がわかるようにする。英文の見直し
22	331-336	この評価を実施する主体は当局なので、英文にそれを補ってはどうか。	この評価を実施する主体は当局なので、英文にそれを補ってはどうか。	For authorities to conduct thins assessment,
23	343-344	内容を明確にした方が良い: 出発物質は、化学的性質及び構造が明確にされている物質でなければならない。単離しない中間体は、通常、適切な出発物質とはみなさない;	内容が不明確	どのような場合に単離しない中間体が認められるか、後でも良いので例示してほしい。
24	363	セルバンクは... 出発点である。という表現が適切でない。	この表現は、セルバンクが出発原料でないことを言いたいと思われる。その点については理解できるが、出発点とすると、さらに分かりにくくなる。	表現を変えていただきたいが、代替案がないのが現状。この問題については、さらなる議論が必要。または、さらなる補足が必要な
25	363	「製造の出発点 (starting point)」の意味がわかりにくい。出発物質との関連を言いたいのか。出発物質と言いたいのか。極めて重要な部分で、あいまいな表現は避けるべき。	左記のとおり。	「出発点」の表現の再考又は本項をより丁寧に解説すべき(次項)
26	363-364	ここで、出発物質との整合性を取るために、申請資料に記載すべき範囲を定めてほしい。ワーキングセルバンクから記載することを記載してほしい。もし書けないなら、これ自体削除しても良いのでは	ワーキングセルバンクかマスターセルバンクか? 申請書にはGMP工程(ワーキングセルバンクから)を記載する	見直して頂きたい
27	364	Q5A, B, D参照というだけでは、Q11からみて何が重要かというポイントがわからない。Q8, Q10の記載箇所を具体的に引用していることに比較して、重要なポイントとなるQ5からの引用がされていない	左記のとおり。	Q5A, B, Dからキーとなる部分を引用し、Q11の観点からポイントを概説すべき。
28	380	英文自体を見直してはどうか: 出発物質供給者に関係する地域の規制当局の要件が同様に適用される。	何故may also be applied とmayが着いているかは理解できない	見直して頂きたい
29	399	364と同じ、同上、本項は特に簡略化すぎる	左記のとおり。	Q5A, B, Dからキーとなる部分を引用し、Q11の観点からポイントを概説すべき。

30	415-416	「管理戦略は、いくつかのCQA、工程又は単位操作に対する従来の手法とその他に対するより進んだ手法の組合せを通して開発することができる。」とあるが、従来法とより進んだ手法をどう組み合わせると戦略を立てたらよいかイメージできない。	・具体的なイメージがわからない。	従来手法とより進んだ手法を組み合わせた管理戦略の具体例を補遺で示す。
31	435	並列して記載してある条件、「温度変化、酸化状態、光、イオン含量」に対し、「剪断」という言葉が唐突な印象がある。原文に「shear」とあるので「剪断」と訳されているが、原文の「shear」は具体的に何を指すのか？ここに必要かどうか？	左記のとおり。	左記が理解できていないので、代替案なし。
32	505	「製品の更なるガイダンス」の意味が不明。「製品」とは何を指しているのでしょうか。翻訳を工夫あるいは原文を修正して欲しい。	・文書の意味が不明 推定される意味を補って考えると右のようになる	Q5A, B, Dは関連する製品(パイオプロダクトの事:原薬)の更なる(その他の事項に関する:細胞令上限以外の事に関する)ガイダンスである。
33	576	原薬は、その変更の影響が製剤に及ぶことが特徴であり、製剤の製造業者やライセンスホルダーの品質システムの理解に基づいて、変更情報が適切に伝えられる必要があるがその重要性の記述がない。特に日本の製剤の企業にとっては重要な問題であり、日本側として主張する必要がある。	左記のとおり。	左記の内容の記述の追加が必要。
34	647	英文を見直してはどうか: development studies	results from development studiesとした方がよいのではないか	results from development studiesとした方がよいのではないか
35	673-676	質問です:もし申請後に、パラメータの範囲の拡大が高リスクに相当するようなリスクランキングにおける変更であると判断された場合には、この変更は地域の規制のプロセスを通じて適切に申請しなければならない。	ある低リスクパラメータと判断されていたパラメータが、申請後に高リスクパラメータであると判断された場合には、①その判断の変更そのものを申請するという意味か、②そのパラメータの変更を申請すると言う意味か？恐らく②を申請するのだが、その根拠として①の内容も添付することだと思うのだが	回答をお願い致します また、内容がわかるような表現に英文自体を改める
36	711 718 723	原文の「opposite enantiomer」に対して、「 <u>反対</u> の対掌体」、「 <u>逆</u> の対掌体」と訳されているが、統一した方がよい。あるいは、あえて「opposite」を「反対の」とか「逆の」とか訳す必要はないのではないか？あるいは原文で「opposite」は必要ないのではないか？	左記のとおり。	「反対の」あるいは「逆の」に統一するか、これらをあえて訳さないか、「opposite」を無くす。 また、対掌体という言葉よりも鏡像異性体を利用するか、そのままエナンチオマーとする手もある

No.	文書中の場所	意見	理由	代替案
1	67-69	訳を考え直してはどうか:本ガイドラインにおいて「従来の (traditional)」及び「より進んだ (enhanced)」という用語は、二つの執りうる典型的な手法を区別するために用いている。	日本語の修正	本ガイドラインにおいては、「従来の (traditional)」及び「より進んだ (enhanced)」という用語は、二つの取りうる手法を区別するために用いている。
2	69	「二つの執りうる典型的な手法・・・」とあるが、「二つの採りうる典型的な手法・・・」の方が良い。	漢字の問題。「執る」よりも「採る」が正しいのではないか？	「二つの採りうる典型的な手法・・・」と記載する。
3	71	訳を考え直してはどうか:プロセスの再現性を明らかにすることと、試験を実施し、設定された判定基準に適合することを実証することに基づいている。	日本語の修正	プロセスの再現性の実証と、設定された判定基準への適合性の試験に基づいている。
4	72-75	「より進んだ手法では、・・・重要品質特性(CQA)に影響する工程パラメータと単位操作を選択し、更に詳しい研究により評価する。その結果として、デザインスペースが確立し、原薬のライフサイクル全般に適用できる管理戦略が構築される。」の訳が不明確。特に <u>評価する</u> の目的語が明確でない。	日本語訳が不明確。	例えば、「より進んだ手法では、・・・によりこれら进行评估する。」あるいは、「重要品質特性(CQA)に影響する工程パラメータと単位操作を選択し、更に詳しい研究によって評価して、デザインスペースを確立し、原薬のライフサイクル全般に適用できる管理戦略が構築する。」としたらどう
5	73-75	訳を考え直してはどうか:重要品質特性(CQA)に影響する工程パラメータと単位操作を選択し、更に詳しい研究により評価する。その結果として、デザインスペースが確立し、原薬のライフサイクル全般に適用できる管理戦略が構築される。	日本語の修正	重要品質特性(CQA)に影響する工程パラメータと単位操作を選択し、更に詳しい研究によって評価して、デザインスペースを確立し、原薬のライフサイクル全般に適用できる管理戦略が構築する。
6	76-77	訳を考え直してはどうか:原薬とその製造工程のより深い理解は、規制のより弾力的な取り組みを行うための基盤を築くことができる。	日本語の修正 『理解』は～を『築く』では日本語としておかしい	原薬とその製造工程のより深い理解により、規制のより弾力的な取り組みを行うための基盤を築くことができる
7	97-98	訳を考え直してはどうか:製剤の開発に影響する物理学的、化学的、生物学的及び微生物学的な性質又は特徴に関する知識及び理解とともに製剤での使用を考慮して決定されなければならない	useの意味を考えるとこうなる(右のカッコ内から選択) また特徴では無く特性	製剤の開発に影響する物理学的、化学的、生物学的及び微生物学的な性質又は特徴に関する知識及び理解とともに製剤での(使用方法, どのような製剤に使用されるか)を考慮して決定されるべきである
8	104	訳を考え直してはどうか:品質リスクマネジメント(QRM, ICH Q9に記述)は、様々な作業において使用	作業という訳は適切でない(右のカッコ内から選択)	品質リスクマネジメント(QRM, ICH Q9に記述)は、様々な(取り組み, 活動, 場面)において使用
9	105	選択枝⇒選択肢	漢字の問題。「選択枝」ではなく「選択肢」が正しい。	「選択肢」と記載する。

10	106	訳を考え直してはどうか:そして許容できる品質試験の結果を日常的に達成する保証を高めることが含まれる。	quality resultは試験をした結果ではない。結果として達成される(作りこまれる)品質そのものを指す	そして許容できる品質を日常的に達成する保証を高めることが含まれる。
11	109	訳を考え直してはどうか:認知された手法	日本語の修正	広く知られている手法
12	113	訳を考え直してはどうか:知識管理(ICH Q10に記述)は、同様に製造工程の開発を促進させることが	alsoの訳として『同様に』は適切でない。同様にとは書いてない。同様かどうかはわからない	知識管理(ICH Q10に記述)は、製造工程の開発を促進させることが
13	114	訳を考え直してはどうか:これに関連して、潜在的な情報源は既に得られた知識や開発研究を含めることができる	canの訳の問題。ここでは<も>や<く>などとするので、canのニュアンスを伝えている。また、これに関連しては、何に関連してのか? また、何の中に知識や研究を含めることができるのか? can includeについては(右のカッコ内から選択)	この場合、潜在的な情報源は既に得られた知識や開発研究(も含まれる、等が含まれる、が含まれる)
14	116	訳を考え直してはどうか:訳を考え直してはどうか:び適用した製造経験を含むことができ	appliedは実際にある方法を適用して製造した経験を指すので、この方がわかりやすいのでは?	び実際の製造経験(も含まれる、等が含まれる)
15	129	・原文「process performance」は記載箇所によって、「工程の能力」「製造プロセスの稼働性能」「製造工程の性能」など記述が分かれています。また原文には「process capability」の記述部分もあり、区別が必要と思われます。例えば、「process performance」=プロセスの稼働性能、「process capability」= 工程能力に統一するのが良いと考えます。	・訳語の統一	プロセスの稼働性能と原薬品質を確実にするための管理戦略を定める
16	129	訳を考え直してはどうか:工程の能力と原薬の品質を確実にするために管理戦略を定める	Process performanceとprocess capability(工程能力)をしっかりと区別して訳してほしい	工程の稼働性能と原薬の品質を確実にするために管理戦略を定める
17	131	訳を考え直してはどうか:製造工程の開発に対するより進んだ手法は、以下の要素をさらに含む	日本語の修正	製造工程の開発に対するより進んだ(手法は、さらに以下の要素を含む、手法にはさらに以下の要素が含まれる)
18	133	訳を考え直してはどうか:既に得られた知識、実験及びリスクアセスメントから	experimentationとexperimentの違いを考える	既に得られた知識、検証実験及びリスクアセスメントから
19	140	訳を考え直してはどうか:より進んだ手法の採用から得られる増加した知識と理解が	increaseの訳を統一しては? 146の訳の方が日本語として自然では?	より進んだ手法の採用から得られるより深い知識と理解が

20	146	訳を考え直してはどうか:見込まれるCQAの一覧は見直すことができる	このままでは分かりにくい。ここまで訳せば日本語になる。listはそのまま日本語にしてよいのでは？	①ポテンシャルCQAのリストは見直すことができる。 ②CQAとなる可能性のある特性のリストは見直すことができる。
21	147	訳を考え直してはどうか:原薬CQAは、確認試験、純度、生物学的活性や安定性に影響を及ぼす性質又は特徴	identityは試験ではない、characteristicsは特性	原薬CQAは、構造確認、純度、生物学的活性や安定性に影響を及ぼす性質又は特性
22	150-151	訳を考え直してはどうか:従って、これらは原薬の設計あるいはその製造プロセスの結果そのものである。	“これら”とは、CQAsでしょう。CQAは製造プロセスの結果ではありません。	従って、これらは原薬及びその製造プロセスの設計の直接の結果である。
23	154	訳を考え直してはどうか:毒性不純物を含む)、無機不純物(例えば金属残留物)	原文にかっこはない	毒性不純物を含む)、例えば金属残留物のような無機不純物
24	156	訳を考え直してはどうか:不純物として製造工程由来不純物又は目的物質由来不純物(ICH Q6B参照)がある	日本語の修正	①不純物として製造工程由来不純物や目的物質由来不純物(ICH Q6B参照)がある ②不純物として製造工程由来不純物及び目的物質由来不純物(ICH Q6B参照)がある
25	153, 156	訳を考え直してはどうか:不純物として製造工程由来不純物又は目的物質由来不純物(ICH Q6B参照)がある	不純物について述べているので、繰り返しは不要。	「不純物は有機不純物」、「不純物として製造工程由来不純物」から「不純物は」、「不純物として」を削除する。
26	157	訳を考え直してはどうか:(例えば、宿主由来タンパク質、宿主細胞由来DNA)	Q5Iにあわせるべき	(例えば、宿主細胞由来タンパク質、宿主細胞由来DNA)
27	160-163	訳を考え直してはどうか:バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品のCQAには、Q6Bで定義されている「混入汚染物質」、すなわち製造工程には本来存在しないはずの外来性の汚染物質(例えば、外来性ウイルス、バクテリアあるいはマイコプラズマの汚染)についても考慮すべきである。	英語を忠実に訳す	バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品のCQAに関しては、Q6Bで定義されている、製造工程には本来存在しないはずの外来性の汚染物質(例えば、外来性ウイルス、バクテリアあるいはマイコプラズマによる汚染)を含む混入汚染物質についても考慮すべきである。

28	164-166	訳を考え直してはどうか:例えば、バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品は、それぞれの安全性及び有効性に及ぼす影響を十分に評価することが可能ではないような多数の品質特性を一般的に有する	それぞれの指すものは、品質特性である。両者がかなり離れているために非常に分かりにくい。この場合、“それぞれの”はなくても問題ないのでは?	①例えば、バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品は、安全性及び有効性に及ぼす影響を十分に評価することが可能ではないような多数の品質特性を有する ②例えば、バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品は、それぞれの特性が安全性及び有効性に及ぼす影響を十分に評価することが可能ではないよう
29	167-169	訳を考え直してはどうか:開発の初期にはそれまでに得られた知識を使用することができ、評価はライフサイクルにおける開発データ(非臨床試験及び臨床試験のデータを含む)により繰り返し更新することができる。	修飾関係の修正	開発の初期にはそれまでに得られた知識が役に立ち、評価は開発データ(非臨床試験及び臨床試験のデータを含む)により、用い、ライフサイクルを通じて繰り返し更新することができる。
30	174	material attributesを物質特質と訳しているが、他は全て物質特性と訳している。		物質特性に統一する
31	174	訳を考え直してはどうか:製造工程の開発作業により、どのような物質特質	programを訳さないか、カタカナで記してはどうか? 特質ではなく特性(誤記?)	①製造工程の開発により、どのような物質特性 ②製造工程の開発プログラムにより、どのような物質特性
32	179-181	訳を考え直してはどうか:原薬より上流の物質の管理戦略を規定するためのリスクアセスメントは、原薬の品質に関係することから、製造プロセス能力の評価、特性検出能力及び影響の重大性の評価を含む。	as they relate toのところのasを、あえて訳さない方がわかりやすいのでは? theyはその下に出てくる製造プロセスの能力、検出能力、重大性評価をさす	原薬より上流の物質の管理戦略を規定するためのリスクアセスメントには、原薬の品質に関係する製造工程能力の評価、特性の検出能力及び影響の重大性の評価も含まれる。
33	181-182	訳を考え直してはどうか:例えば、原料又は中間体中の不純物と原薬CQAのつながりを評価するとき、その不純物を除去する原薬の製造工程の能力を考慮しなければならない。	修飾関係の修正	①例えば、原料又は中間体中の不純物と原薬CQAの関連を評価するとき、原薬の製造工程が(または、の)その不純物を除去する能力を考慮すべきである。 ②例えば、原料又は中間体中の不純物と原薬CQAの関連を評価するとき、原薬の製造工程のその不純物の除去能力を考慮すべきである。
34	183-184	訳を考え直してはどうか:原料/中間体の規格や下流のステップの頑健な精製工程の能力により通常は制御することができる。	robustはcapabilityを修飾している、精製“工程”の能力とは書いてない。	原料/中間体の規格や下流(ステップ、工程)の頑健な精製能力により通常は制御することができる。

35	184-185	訳を考え直してはどうか: リスクアセスメントは、そこに検出能力の固有の限界(例えば、ウイルス安全性)又は精製能力が不十分な場合における物質特性を特定することができる。	文法的に分解すると以下ようになる。The risk assessmentなので、上記のリスクアセスメントを指している。ウイルスは本質的に検出が難しい。検出できないような物質特性や精製能力が不十分な物質特性を	そのようなリスクアセスメントは、検出能力に本質的な限界があったり(例えば、ウイルス安全性)精製能力が不十分であったりするような物質特性を特定することができる。
36	189-190	訳を考え直してはどうか: より進んだ手法は、CQAに対する物質特性及び工程パラメータの関係及び相互作用の効果のより完全な理解に導く事ができる	日本語として自然、わかりやすい。 ②は意識	①より進んだ手法は、CQAに対する物質特性及び工程パラメータの関係及び相互作用の効果のより完全な理解をもたらす。 ②より進んだ手法により、CQAに対する物質特性及び工程パラメータの関係及び相互作用の効果をより完全に理解できるようになる。
37	190-191	訳を考え直してはどうか: 例1には、それまでの知識と化学的な基本原理(first principles)を使用して工程パラメータを開発した例を示す。	化学的な基本原理ではなく、化学の基本原理。prior knowledgeの訳を統一しましょう。	例1には、既存の知識と化学の基本原理(first principles)を使用して工程パラメータを開発した例を
38	196-197	訳を考え直してはどうか: より進んだ手法を使用して、適切な物質の規格と工程パラメータの範囲の決定は、以下に示すような順序に従うことができる	修飾関係の修正	より進んだ手法を利用すれば、以下に示すような順序に従って、適切な物質の規格と工程パラメータの範囲を決定することができる。
39	207-211	プロセス開発研究をするための、小規模モデルの開発においては、スケール効果について説明し、提案する商業用プロセスを代表するものでなければならぬとあるが、原文はshouldであり、絶対条件的な表現にはなっていない。	プロセス開発研究に使用される「小規模モデル」は多種多様であり、そのスケールも実生産プラントの1/100000~1/100まで範囲が広い。また固-液-液3相系のような複雑な実験では、実機との違いを予測しても、全てのスケール効果を説明できるとは限らない。	219行目と同様「すべきである」と訳するのが適当ではないか。
40	210	「外挿する」を「予測する」と訳した方が良い。	「外挿」と書くと科学的言語のイメージがあり混乱する。例えば、化学工学に基づく計算で証明することを「外挿」は意味する。	「...操作条件を予測する...」と記載する。
41	210	原文の「equipment」が「設備」と記述されていますが、用語統一の点からは「装置」が適切と考えます。	・訳語の統一 本ガイドライン案の他の部分および「原薬GMPのガイドライン」(平13医薬発1200号)では「equipment」の訳語は「装置」となっており、「設備」は「facility」の方の訳語となっています。	複数のスケール及び装置を通して

42	210-211	訳を考え直してはどうか:を予測することが可能であり、複数のスケール及び設備を通して操作条件を外挿することを支援するために使用することができる。	facilities (Q7では, 設備), equipmentとの区別, supportの訳, can be usedの訳 上記の2つのコメントとまとめると、右記の訳はどうか?	①・・・を予測することが可能であり、複数のスケールおよび装置を通して操作条件を予測することの根拠を得るのに役立つ。 ②・・・を予測することが可能であり、(複数の, 多様な)スケールや装置に対しても操作条件を外挿することの根拠として使用できる。
43	215	「デザインスペースの範囲を正確に評価する能力は、製造工程と製品に対する理解の深さに依存する。」はわかりにくい訳文だと思います。	・訳文がわかりにくい	デザインスペースの範囲を正確に評価できるかどうかは、製造工程と製品をどれだけ深く理解しているかどうかにかかっている。
44	215	訳を考え直してはどうか:変動の重要性と効果、また、デザインスペースの範囲を正確に評価する能	orの訳. 必ずしもAかBかあるいは又はという意味で使用されるものではない. 及びとしたり “や”としたりする方が正しい場合が多い.	変動の重要性と効果、及び、デザインスペースの範囲を正確に評価する能
45	217-219	訳を考え直してはどうか:製品の製造工程が既に得られた知識を使用して開発したかどうかに関わらず、管理戦略の適合性を示し、そして製造工程は適切にバリデートすべきである	管理戦略の適合性を示し、は余分である(書いてない)	製品の製造工程が既に得られた知識を使用して開発したかどうかに関わらず、製造工程は適切にバリデートすべきである
46	221-222	訳を考え直してはどうか:化学薬品のデザインスペースの開発における主要な焦点は、製造工程の各ステップを通じた不純物の生成、挙動及び除去についての知識である。	修飾関係の修正	化学薬品のデザインスペースの開発における主要な焦点は、全製造工程を通じた、各ステップにおける不純物の生成、変化、及び除去に関する知識である。
47	222-225	訳を考え直してはどうか:原薬CQAとして原薬に最終的に残存する不純物との関係と同様に、不純物の生成、挙動(不純物はどこで反応して化学構造を変えるのか)及び除去(不純物は、結晶化、抽出等を通してどこで除去されるのか)を理解することが重要である。	their relationship to the impuritiesのtheirは, formation, fate, purgeの3つである. それらと, 原薬中の不純物との野関係を理解することが重要である. カッコ内, whereでなくwhether:どこでではなく, 変化するのか, 除去されるのかを示している.	不純物の生成、変化(不純物は反応して化学構造が変わるか)及び除去(不純物は、結晶化、抽出等を通して除去されるか)、及びそれらと原薬CQAとして原薬に最終的に残存する不純物との関係を理解することが重要である。
48	222, 223, 321, 333, 374	訳を考え直してはどうか:fateの訳として、挙動はふさわしくない。	挙動という日本語は意味が違う. 挙動は自らの行為, 行動をあらわす言葉. GL本文中での定義(whether the impurity reacts and changes its chemical structure)からすると、挙動ではなく、変化の方が妥当では?	単語としては、変化、結末、帰結などが良いと思うが、意味としては“変化”である。

49	229-231	訳を考え直してはどうか: 原薬の製造工程の開発に関して提供する情報(主に承認申請添付資料の章3.2.S.2.6)は、工程開発の過程における重要な変更を特定し、関連する各原薬バッチと開発段階における各製造工程とが関連付けられなければならない。既に得られた知識、リスクアセスメント及び実験的研究(例えば、モデル化、シミュレーション、エンジニアリング及び科学的な原則)を製造工程と管理戦略の重要な要素を確立するためにどのように使用したかについて説明しなければならない	一つの文を一つの文として訳したい。used to prepare themが訳されていない。shouldの訳は、べきであるか必要があるとして統一してほしい。日本語として、修飾関係をはっきりさせたい。	原薬の製造工程の開発に関して提供する情報(主に承認申請添付資料の章3.2.S.2.6)は、工程開発の過程における重要な変更を特定し、各原薬バッチとそのバッチを製造した製造工程の開発段階とが関連付けるべきであり、製造工程と管理戦略の重要な要素を確立するために、既に得られた知識やリスクアセスメント、及び実験的研究(例えば、モデル化、シミュレーション、エンジニアリング及び科学的な原則)をどのように使用したかについて説明するべきである
50	234-235	訳を考え直してはどうか: 開発中の原薬の製造工程の変更の重要性は、原薬(や適切であれば中間体)の品質に影響を及ぼす可能性を評価しなければならない。	評価する対象は変更の重要性である。	①「開発中において原薬の製造工程の変更の重要性は、原薬(や適切であれば中間体)の品質に影響を及ぼす可能性によって、評価されなければならない。 ②開発中において原薬の製造工程の変更の重要性を、原薬(や適切であれば中間体)の品質に影響を及ぼす可能性によって、評価するべきである。
51	235 (264)	「原薬(や適切であれば中間体)」は264に合わせて「原薬(や、適切であれば中間体)」とする。	記載表現の統一。	「原薬(や、適切であれば中間体)」と記載する。
52	237-238	訳を考え直してはどうか: 製造業者は製造工程の開発情報を異なる方法で提示することができるが、考慮するための特定の推奨事項を以下に示す。	Manufacturersとあるが、Manufacturersである必要はなく、companyとすべき。companyの訳は、製造業者ではなく、企業(申請社は、製造業者とは限らない) number ofが訳されていない specific recommendations for consideration	企業は製造工程の開発情報を様々な異なる方法で提示することができるが、検討のために特に推奨する事項を以下に示す。(検討事項として特に推奨する事項を示す、という意味ですね)
53	240-243	「製造工程の開発の経緯の章は、要約を開発の順に記述することから始めることを推奨する。…どのように関連付けられているかを説明する。」で“narrative summary”の訳が適当でない。「文章で記載」と訳した方が良い。	“narrative”は口述的という意味合いなので、例えば箇条書きなどによるサマリーではなく、科学論文のような記述的なサマリーのことを言っているのであり、「開発順」という意味は無いのではないか?	「製造工程の開発の経緯の章は、要約を文章で記載することから始めることを推奨する。…どのように関連付けられているかを説明する。」

54	241-243	訳を考え直してはどうか: その要約には、製造工程の開発における重要なマイルストーンを記述し、原薬に求める品質が達成されることを保証するためにどのように関連付けられているかを説明する	文法的に分解すると以下ようになる。 要約にはマイルストーンを記載する。 explains how they are linked to assuringのtheyは、 milestonesである。 milestoneとassuringがlinkする。 that 以下がassuring する対象/内容。 右の②は、本来一つの文だったので、それを一つにした例。	①その要約においては、製造工程の開発における重要なマイルストーンを記述し、そのマイルストーンが原薬の目的とする品質が達成されることを保証することとどのように関連しているかを説明する。 ②製造工程の開発の経緯の章は、製造工程の開発における重要なマイルストーンを記述し、そのマイルストーンが原薬の目的とする品質が達成されることを保証することとどのように関連しているかを説明するための要約で書き始めることを推奨する
55	247	訳を考え直してはどうか: あらゆるデザインスペースの開発の簡潔な説明。	any design spaces: あらゆるとは大きさで、申請社が確立し、申請書に記載するすべてのデザインスペースの意味	すべてのデザインスペースの開発の簡潔な説明。
56	248-249	訳を考え直してはどうか: 製造工程の総合的な要約に続き、製造工程の開発の経緯の章には以下に推奨するような更に包括的な情報を含まなければならない。	comprehensiveとは、全貌が分かるような、全体を理解できるような、という意味。 右のカッコの中から選択	製造工程の総合的な要約に続き、製造工程の開発の経緯の章には以下に推奨するようなより(広範な、全体的な)情報を含む
57	251	訳を考え直してはどうか: 原薬のCQAをリストし、これらの特性又は特徴をCQAとする妥当性を示すべきである	rationalは論理的根拠。 characteristicsの訳は特性が定着している。	原薬のCQAをリストし、これらの性質や特性をCQAとする(論理的)根拠を示すべきである
58	251	英文自体を見直す必要があるのでは?	英文自体, properties or characteristicsと二つ並べる意味が	みなおして頂きたい
59	252-253	訳を考え直してはどうか: 場合によっては、CQAに見込まれたその他の特性や特徴がCQAのリストに含まれない理由を説明することが適切かもしれない。	in some cases, xx mightの訳しかた⇒～のばあいもある。	ポテンシャルCQAと考えられた性質や特性が、何故(最終的な)CQAのリストに含まれていないか(“理由”を挿入しても良い)を説明することが適切な場合もある。
60	255-257	訳を考え直してはどうか: 製剤CQAに関連する原薬CQAの議論は承認申請添付資料の製剤開発の章(例えば、3.2.P.2.1、製剤成分)が適切である。	can be appropriateなので、適切であるとは言い切っていない。	製剤CQAに関連する原薬CQAの議論は承認申請添付資料の製剤開発の章(例えば、3.2.P.2.1、製剤成分)が適切な場合もある。

61	259-263	訳を考え直してはどうか: 製造販売承認申請の内容を支持するために使用された原薬バッチ(例えば、製造販売承認を裏付ける非臨床試験、臨床試験又は安定性試験において使用したバッチ)について行われた、製造工程又は製造場所の重大な変更に関する説明及び考察を示すべきであり、もし、可能であれば、実生産規模で製造したバッチも含める	in support of, その他の場所の support は支持でも悪くはないが、裏付け、根拠、などの方が内容的にしくりくる。support が動詞でも同じ。この場合、if をわざわざ訳す必要はなく、可能であればの“ば”の中にその意味が含まれている。	製造販売承認申請の記載内容の根拠として使用された原薬バッチ(例えば、製造販売承認を裏付ける非臨床試験、臨床試験又は安定性試験において使用したバッチ)について行われた、製造工程又は製造場所の重大な変更に関する説明及び考察を示すべきであり、可能であれば、実生産規模で製造したバッチも含める
62	265-269	訳を考え直してはどうか: バッチ情報(バッチサイズあるいはスケール、製造場所と製造日、使用した製造経路及びプロセス、そして意図した用途(例、特定の毒性あるいは臨床試験))及び関連する原薬バッチの分析的試験を比較することによる裏付けデータを提供又は参照(例えば、3.2.S.4.4バッチ分析の章)しなければならない。	comparative analytical testing とは、実施した試験自体がそれらのバッチ間の品質を比較できるような試験であることを表している。	バッチ情報(バッチサイズあるいはスケール、製造場所と製造日、使用した製造経路及びプロセス、そして意図した用途(例、特定の毒性あるいは臨床試験))及び関連する原薬バッチについて比較することのできる分析的試験による裏付けデータを提供又は参照(例えば、3.2.S.4.4バッチ分析の章)するべきである。
63	270-272	訳を考え直してはどうか: バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品に関しては、製造工程の開発の経緯の章に、ICH Q5E に記述されている同等性/同質性評価に関する議論を含めなければならない。	during development の訳が抜けている	バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品に関しては、製造工程の開発の経緯の章に、ICH Q5E に記述されている開発段階での同等性/同質性評価に関する議論を含めなければならない。
64	272-273	訳を考え直してはどうか: 試験方法の選択及び結果の評価の妥当性を含むデータに関する議論を含めなければならない	justification が試験方法の選択とけ結果の評価の両方にかかっている点を分かりやすく訳す。	試験方法の選択の妥当性、及び結果の評価の妥当性を含むデータに関する議論を含めるべきである。
65	274-276	訳を考え直してはどうか: 製造工程を変更した原薬及び対応する製剤への影響を評価するために実施した試験には、非臨床試験及び臨床試験も含めることができる。その場合には、承認申請添付資料の他のモジュールの試験への相互参照を含めなければならない。	修飾関係が分かりにくい日本語である。修飾関係をはっきり分かるように訳した。	製造工程の変更が原薬及び対応する製剤に与える影響を評価するために実施した試験には、非臨床試験及び臨床試験も含まれる。その場合には、承認申請添付資料の他のモジュールの試験への相互参照を含めるべきである。
66	278-279	訳を考え直してはどうか: 承認申請書に記した商業用製造工程の開発とその管理戦略の重要な要素の基礎となる研究及びリスクアセスメントをリスト化しなければならない。	establish の意味を意識しすぎでは?元の英文の修飾関係を理解できるように訳す。	承認申請書に記載した商業用製造工程とその管理戦略の重要な要素を確立するために使用された研究及びリスクアセスメントをリスト化するべきである。

67	280-281	訳を考え直してはどうか: 目的あるいは各々の言及した研究の最終使用用途、あるいはリスクアセスメントを示されなければならない。	修飾関係の間違いを修正	記載した研究及びリスクアセスメントの目的及び最終使用用途を示すべきである。
68	282-284	訳を考え直してはどうか: 言及した各々の研究あるいはリスクアセスメントは、研究の目的、収集したデータ、その分析方法、得られた結論、そして製造工程に関する研究の影響あるいは更なる製造工程の開発の理解を伝達するために、十分に詳細なレベルで要約すべきである	修飾関係の間違いを修正the impact of the study (the があるので前出の研究の内容の影響)その研究成果が、現在の製造工程及び将来の製造工程の検討にも影響を与える。このことがわかるように、修飾関係及び並立関係を修正。	記載した各々の研究あるいはリスクアセスメントは、研究の目的、収集したデータ、その分析方法、得られた結論、及び製造工程の研究や製造工程の更なる開発の影響の理解を伝達するために、十分に詳細なレベルで要約すべき
69	284-286	訳を考え直してはどうか: パラメータとその操作範囲を特別に研究した場合には、当該パラメータと範囲を(章3.2.S.2.2に記述した)商業用製造工程のために提案する操作条件に関連付けて記述し、議論すべきである。	“ある”を補うことで、意味がわかりやすくなる。	あるパラメータと操作範囲を特別に検討した場合には、(章3.2.S.2.2に記述した)商業用製造工程について提案する操作条件に関連付けて記述し、議論すべき
70	288	例2は、パラメータのリスク順位付けを提案するための可能な手法の一つを示す	possible communication tool: このコミュニケーションは当局とのコミュニケーションか、それともパラメータを検討するためのコミュニケーションか不明	それがはっきり分かるような文書に書き直す。 はっきりしているなら説明して欲しい
71	295	訳を考え直してはどうか: 原薬の製造方法の記述は、原薬を製造するための申請者のコミットメントを意味する。	分かりやすくした	原薬の製造方法の記載内容は、原薬を製造するための申請者のコミットメントである。
72	298	訳を考え直してはどうか: 製造方法の説明には、流れ図と一連の製造方法の記述を示さなければならない。	shouldが色々な訳され方になっており、ニュアンスもばらばらである	製造方法の説明には、流れ図と文章による一連の製造方法を示すべきである。
73	301	英文、Scaling factorsは「スケールファクター」の和訳が良い。「製造スケールに関する要素」という訳語はなじまない。	・スケールファクターという言葉は既に頻用されている。	製造方法が製造スケールに依存する場合、複数の操作スケールに拡大することを意図した製造プロセスにはスケールファクターの情報を含めるべきである。
74	303	「Example 3 gives an example of the presentation of a design space for a biotechnological product.」が翻訳されておらず、単に(例3参照)となっている。	左記のとおり。	日本語訳を記載する。 例3に、バイオテクノロジー製品のデザインスペースを提示する方法を示した。
75	309-310	訳を考え直してはどうか: 製造業者が原薬のバッチをどのように定義(例えば、ハーベスト又は中間体の分割及びプール)するのかを説明しなければならない。	orは、又はとは限らない。むしろ純粋に、又はという意味になる方が少ない。	製造業者が原薬のバッチをどのように定義(例えば、ハーベストや中間体の分割及びプール)するのかを説明するべきである。

76	316-317	訳を考え直してはどうか: 以下に示す一般的な原則は、原薬の製造工程の開始点(すなわち、出発物質の選定)を決定する際に考慮しなければならない。	日本語としての修飾関係の修正	以下に示す一般的な原則は、原薬の製造工程の開始点を決定(すなわち、出発物質の選定)する際に考慮すべきである。
77	318	訳を考え直してはどうか: 一般的に、製造工程の開始付近での物質特性や操作条件の変更は、原薬の品質に影響を及ぼす可能性が低い	generalが本当に一般的という意味で使用されているか? "通常"くらいの意味と思われる。	通常、製造工程の開始付近での物質特性や操作条件の変更は、原薬の品質に影響を及ぼす可能性が低い
78	320-321	訳を考え直してはどうか: リスクと製造工程の終わりからのステップ数との関係は、二つの要因に起因し、一つは原薬の物理的性質、もう一つは不純物の生成、挙動及び除去に関連する。	concerningが両方にそれぞれ書かれているので、それとわかるように訳した。	リスクと製造工程の終わりからのステップ数との関係は、二つの要因に起因し、一つは原薬の物理的性質に関連し、もう一つは不純物の生成、変化及び除去に関連する。
79	327-329	訳を考え直してはどうか: しかし、場合によっては、リスクと製造工程の終わりからのステップ数との関係は、より限定的なものである(例えば、固定法により合成されるペプチド又はオリゴヌクレオチド等);	in some cases: 場合があると訳すと日本語として流れがよい。 solid support による合成法を固相法という方が多いのでは?	しかし、リスクと製造工程の終わりからのステップ数との関係は、より限定的な場合がある(例えば、固相法により合成されるペプチド又はオリゴヌクレオチド等);
80	331-336	訳を考え直してはどうか: この評価を実行するために、原薬の製造工程は、不純物が製造工程でどのように生成し、そして各製造工程が不純物の生成、挙動及び除去に対してどのような影響を及ぼすのか、また提案された管理戦略がなぜ原薬の製造工程に適切であるのかを、規制当局が理解できるように、原薬の製造工程が十分に承認申請添付資料に記述されていなければならない。	how change in the manufacturing の changeが訳されていない。 この評価を実施する主体は当局なので、それを補った。	当局がこの評価を実行するために、原薬の製造工程は、不純物が製造工程でどのように生成し、各製造工程の変更が不純物の生成、変化及び除去に対してどのような影響を及ぼすのか、また提案された管理戦略がなぜ原薬の製造工程に適切であるのかを、規制当局が理解できるように、原薬の製造工程が承認申請添付資料に十分に記述されていなければならない。
81	336	訳を考え直してはどうか: これは、一般的に複数の化学変換工程の説明を含む	typicallyは一般的ではない	これは、通常複数の化学変換工程の説明を含む
82	337-338	訳を考え直してはどうか: 原薬の不純物プロフィールに影響を及ぼす製造工程は、承認申請添付資料の章3.2.S.2.2で記述される製造工程に通常含めなければならない;	日本語の流れを自然にした。	原薬の不純物プロフィールに影響を及ぼす製造工程は、通常、承認申請添付資料の章3.2.S.2.2で記述される製造工程に含めるべきである。
83	339-340	訳を考え直してはどうか: 収束する原薬の製造工程における各々の分岐点は、一つ又はそれ以上の出発物質から始まる	分岐点という点ではなく、それぞれの分岐した枝のこと。	収束する原薬の製造工程における各々の分岐は、一つ又はそれ以上の出発物質から始まる

84	343-344	内容が不明確: 出発物質は、化学的性質及び構造が明確にされている物質でなければならない。単離しない中間体は、通常、適切な出発物質とはみなさない;	内容が不明確	どのような場合に単離しない中間体が認められるか、後でも良いので例示してほしい。
85	346	訳を考え直してはどうか: 出発物質を試薬、溶媒又は他の原材料から区別することを	raw materials の訳。 少なくとも資材は含まれていない。 原材料とすると、例えば包装材料や表示材料が含まれる。	出発物質を試薬、溶媒又は他の原料から区別することを
86	348	訳を考え直してはどうか: 一般的に利用できる化学製品	commonlyの訳	一般に利用できる化学製品
87	356	訳を考え直してはどうか: 化学薬品の出発物質の選定において示された原則	outlined aboveを訳出	化学薬品の出発物質の選定において示された上記原則
88	358-361	訳を考え直してはどうか: 申請者は、提案する出発物質について、その不純物プロファイルを含めて分析的に特徴付けることが可能かどうかを、そして、発酵又は植物材料及び抽出工程が、原薬の不純物プロファイルに影響を与えるかどうかを特に評価しなければならない。微生物及び他の汚染物質に対するリスクも考慮しなければならない。	it is possible to analytically characterizeのところを少し意識する。 . . characterizeは特徴づけるのではなく、特性を解明して物質の性質を理解、把握すること。	申請者は、提案する出発物質について、その不純物プロファイルを含めて特性解析が可能かどうかを、そして、発酵又は植物材料及び抽出工程が原薬の不純物プロファイルに影響を与えるかどうかを特に評価するべきである。微生物及び他の汚染物質に対するリスクも考慮するべきである。
89	370-372	訳を考え直してはどうか: 申請者は、上記の章5.1.1で概説される出発物質の選定の一般原則に照らし、提案する各々の出発物質がどのように適切かを説明する妥当性を示さなければならない。これには、以下の情報を含む事ができる:	outlined aboveの訳を、前と合わせた。 how appropriate: 日本語としてわかりやすい表現に改めた。 can be included, can includeの訳としては、～が(も)含まれる、程度がちょうどよい。	申請者は、上記の章5.1.1で示された出発物質の選定の一般原則に照らし、提案する各々の出発物質がなぜ適切であるか、その妥当性を示さなければならない。これには、以下の情報も含まれる:
90	374	訳を考え直してはどうか: それらの不純物及びそれ以降の製造工程におけるそれらの誘導体の挙動と除去;	修飾関係の修正	それらの不純物及び誘導体のそれ以降の製造工程における変化と除去;
91	375	訳を考え直してはどうか: 各々の出発物質について、提案する規格がどのように管理戦略に対して寄与するのか	日本語の流れを自然にした。	各々の出発物質について、提案する規格が管理戦略に対してどのように寄与するのか
92	377-378	訳を考え直してはどうか: 申請者は、妥当性の一部として、提案する出発物質を明確に示した最新の原薬合成経路を概要している流れ図を提示しなければならない。	日本語の流れを自然にした。	申請者は、妥当性の一部として、提案する出発物質を明確に示した最新の原薬合成経路の概要を示す流れ図を提示するべきであ

93	380	訳を考え直してはどうか: 出発物質供給業者に関する地域の規制当局の要件が同様に適用される。	何故may also be applied とmayが着いているかは理解できないが, mayがあるので, それを訳出した.	出発物質供給業者に関する地域の規制当局の要件が同様に適用される可能性がある. なお, may が書かれている理由を説明してほしい.
94	381	訳を考え直してはどうか: 出発物質として市販品の化学製品を使用する場合には、申請者は妥当性を示す必要はない	正確に訳した.	申請者は、市販品の化学物質を出発物質として使用することを正当化する必要はない
95	384-386	訳を考え直してはどうか: もし、委託合成された化学製品を出発物質として提案するのであれば、上記の章5.1.1に概説される出発物質の選定の一般原則に従って妥当性を示さなければならない。	原文に忠実にかつ日本語の流れを自然にした。 なお, may が書かれている理由を説明してほしい.	委託合成された化学製品を出発物質として提案する場合には、上記の章5.1.1に示された出発物質選定の一般原則に従って正当化するべきである。
96	387-388	訳を考え直してはどうか: 場合によっては、一貫した品質を確実にするために、市販の出発物質に精製工程を追加する必要があるかもしれない	正確に訳した(修飾関係の修正)	市販の出発物質の品質一貫性を保証するために、精製工程を追加する場合がある。
97	388-390	訳を考え直してはどうか: このような場合には、追加した精製工程は、原薬の製造工程の記述の一部に含め、規格は通常、購入した出発物質及び精製した化合物の両方を提示しなければならない。	正確に訳した	このような場合には、追加した精製工程は、原薬の製造工程の記述の一部に含めるべきである。基悪については、通常、購入した出発物質及び精製した化合物の両方を提示するべきである。
98	392-394	訳を考え直してはどうか: 半合成原薬において単離した中間体を出発物質として提案する場合、申請者は上記の章5.1.1に概説した出発物質の選定の一般原則にどのように従うかを説明する妥当性を示さなければならない	outlinedとshouldの訳を前に合わせた.	半合成原薬において単離した中間体を出発物質として提案する場合、申請者は上記の章5.1.1に示した出発物質の選定の一般原則にどのように従うかを説明する妥当性を示すべきである
99	402	L129のコメントと同じ	・訳語の統一	管理戦略は、最新の製品及び製造工程の理解から導かれる、 <u>プロセスの稼働性能</u>
100	405	翻訳が適切ではない。: あらゆる原薬の製造工程には関連する管理戦略がある	「あらゆる原薬の製造工程には関連する管理戦略がある」の「関連する」は「対する」あるいは「対応する」が適切ではないか。	あらゆる原薬の製造工程に <u>対応する</u> 管理戦略がある。

101	405	訳を考え直してはどうか:あらゆる原薬の製造工程には関連する管理戦略がある。	every: あらゆるでは大げさ、associated with; 確かに関係するのだが、ここでは、右の例の方が良いのでは?	①すべての原薬の製造工程には、それに付随する(伴う)管理戦略がある。 ②すべての原薬の製造工程には、それに付随する(伴う)管理戦略がある。
102	406	訳を考え直してはどうか:管理戦略には以下の事項を含むが、これらに限定されるものではない	日本語の流れを自然にした	管理戦略には以下の事項が含まれるが、これらに限定されるものではない
103	407	「原材料」は通常原料及び包装材料を意味するので、Raw materials は「原料」と訳すべき。	「原材料」は通常原料及び包装材料を意味する。	「・物質特性(原料、……)」と記載する。
104	407	訳を考え直してはどうか:物質特性(原材料、出発物質、中間体、試薬、原薬の一次包装材料、その他)の管理	日本語の流れを自然にした	物質特性の管理(原料、出発物質、中間体、試薬、原薬の一次包装材料、その他)
105	415-416	「管理戦略は、..手法とその他に対するより進んだ手法..」とあるが、意味が良く分からない。原文には「and a more enhanced approach for others」とあるが、「others」が何を指しているかが明確に訳されていない。	「other」が「Traditional approachを用いたsome CQAs,steps,or unit operation以外のsome CQAs,steps,or unit operation」を指すとすると、例えば、右記のような訳が読み手に親切である	「管理戦略はいくつか手法を組み合わせて開発することができる。例えば、あるCQA,工程、単位操作は従来の手法を使い、他のCQA、工程、単位操作はより進んだ手法を使うというように。」などのように記載する。
106	419-420	「更に重要とする見方が原薬の段階(即ち、最終製品試験)におけるCQAの評価に置かれる。」という文章は理解しがたい。	原文「More emphasis is placed on assessment of CQAs at the stage of the drug substance (ie., end-product testing).」を意識して、右記のように訳すと良いと思われる。	「原薬の段階におけるCQAsの評価(即ち、最終製品試験)により重点が置かれる。」などのように記載する。
107	422-423	訳を考え直してはどうか:製造工程の開発に対するより進んだ手法は、従来の手法より更に良い工程と製品の理解を生みだし、従って変動の原因をより系統立てて特定できる	in a more systematic wayを正確に訳した generateの意味を意識した controlsは管理手段や方法を指していると考えられる	製造工程の開発に対するより進んだ手法は、従来の手法より更に良い工程と製品の理解をもたらす、従って変動の原因をより体系的な方法で特定することができる
108	423-424	訳を考え直してはどうか:これは、更なるパラメータ、特性そして操作方法の有意義かつ効率的な管理の開発を可能にする。	more meaningful and efficientはcontrolにかかる。 controlsは管理手段や方法を指していると考えられる(右のカッコ内から選択) 修飾関係を修正し、日本語の流れを自然にした	これにより、パラメータ、特性、及び操作方法の、より有意義かつ効率的な管理(手段、方法)の開発が可能となる。

109	424-426	訳を考え直してはどうか:管理戦略は、製品ライフサイクルの間にプロセス理解が深まるにつれ、繰り返し見直されることにより開発される。	The control strategyなので前出の戦略. might be という婉曲の助動詞が挿入されているので、語調を弱くする必要がある。(右のカッコ内から選択)	そのような管理戦略は、製品ライフサイクルを通してプロセスの理解が深まるにつれ、繰り返し見直されることにより開発される(かもしれない、こともある、ても良い)。
110	430-432	訳を考え直してはどうか:従来の手法又はより進んだ手法のいずれにおいても、管理戦略には最終原薬の試験の代わりに、原薬CQAが適切な限界、範囲、又は分布内であることを工程内で決定することを含むことができる。	or, can includeの訳 修飾語を全部取り去ると『管理戦略が含む』	従来の手法及びより進んだ手法のいずれにおいても、管理戦略には、最終原薬の試験の代わりに、原薬CQAが適切な限界、範囲、又は分布内であることを工程内で決定することが含まれる。
111	434	訳を考え直してはどうか:このような手法を提案する場合、申請者は、	consideringの訳	このような手法を検討する場合、申請者は、
112	440-441	訳を考え直してはどうか:例えば、無菌原薬又はバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品では、原薬に混入する低レベルの細菌又はウイルスを検出する能力には固有の限界がある	inherent: 固有のという訳語は辞書にでてくるが、ここでは、例えばウイルス検出法には、それ自体の性質として、検出能力に限界がある、という意味。固有のという訳語はふさわしくない。	例えば、無菌原薬又はバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品では、原薬に混入する低レベルの細菌又はウイルスを検出する能力には本質的に限界がある
113	441-444	訳を考え直してはどうか:このような場合、最終生成物(end-product)の試験では品質の適切な保証を与えられないと考えられることから、追加の管理ポイント(例えば、特性及び工程内管理)を管理戦略に組み込む。	日本語の流れを自然にした	このような場合、最終生成物(end-product)の試験では品質の適切に保証することができないと考えられることから、追加の管理ポイント(例えば、特性及び工程内管理)を管理戦略に組み込む。
114	453-454	訳を考え直してはどうか:理想的には、要約には、原薬の品質を保証するために、管理戦略の個々の要素がどのように相まって作用しているか説明すること。	work togetherの訳:もう少し良い日本語を考えてください。右は一例ですがあまり良いとも思えない。	理想的には、要約では、原薬の品質を保証するために、管理戦略の個々の要素がどのように協調的に作用しているか説明すること。
115	455-456	訳を考え直してはどうか:ICH M4Qでは、承認申請添付資料に記載する管理戦略の個々の要素を以下のカテゴリーに分類し、適切な章に示すことを推奨している:	以下のカテゴリーに分類しは、原文に書かれていない、	ICH M4Qでは、承認申請添付資料に記載する管理戦略の個々の要素を、以下のような適切な章に示すことを推奨している:
116	466-468	訳を考え直してはどうか:プロセス・バリデーションは、製造工程が一貫した品質の原薬を得ることができるという科学的な証拠を確立する製造工程の設計段階から、実生産を通じたデータの収集と評価を含む。	修飾関係の修正. PVはライフサイクル全体を通じた活動で、設計段階のデータのみで、製造工程が一貫した品質の原薬を得ることができるという科学的な証拠を確立することを示すものではない。 Qualityには品質が良いという意味が含まれている	プロセス・バリデーションは、製造工程の設計段階から、実生産を通じたデータの収集と評価を含み、それにより製造工程が一貫して高品質の原薬を与える(ことができる、能力がある)という科学的な証拠を確立する。

117	470-472	訳を考え直してはどうか: バイオテクノロジー工程、又は原薬の無菌工程及び滅菌工程の場合は、プロセス・バリデーションを支援するデータが承認申請添付資料の一部として含まれる(3.2.S.2.5)。	supportをそのまま日本語にする手もある 少なくとも『支援する』のは相応しくないだろう。『支持する』の方がずっとよいと思う	バイオテクノロジー工程、又は原薬の無菌工程及び滅菌工程の場合は、プロセス・バリデーションをサポートする(を裏付ける、の根拠となる)データが承認申請添付資料の一部として含まれる(3.2.S.2.5)
118	472-473	訳を考え直してはどうか: 通常、非無菌の原薬の場合はプロセス・バリデーションの結果は承認申請添付資料に含まない。	日本語文法を修正。 ②は意味を考えた訳(上記にも適用可能)	①通常、非無菌の原薬の場合はプロセス・バリデーションの結果は承認申請添付資料に含まれない。 ②通常、非無菌の原薬の場合、プロセス・バリデーションの結果は承認申請添付資料には記載しない。
119	477	訳を考え直してはどうか: 3) 実験データの量や特定の工程に適用される工程知識。	修飾関係の修正	3) ある特定の工程に関する実験データの量や工程知識。
120	478	continuous process verificationの和訳を改善してはどうか。	工程確認というよりは、プロセスバリフィケーションの方が理解しやすい。また、工程確認と訳するのであれば、プロセスバリデーションを「工程適格性評価」とすべき。	「継続的なバリフィケーション」と訳す。
121	478, 489	「Commercial」の訳が不統一。478では「商用」と訳され、489では「商業」と訳されている。どちらかに統一したい。	左記のとおり。	「Commercial」の訳を統一させる。
122	478-481	訳を考え直してはどうか: 継続的 engineering confirmation (ICH Q8) は初回商用生産時やその後の製品ライフサイクルを通じた継続的改善を目的とした製造プロセスの変更に、従来のプロセス・バリデーションに代わる方法の一つとして、継続的 engineering confirmation をプロセス・バリデーション実施計画に適用することができる。	修飾関係の修正	継続的 engineering confirmation (ICH Q8) は、初回商用生産時やその後の製品ライフサイクルを通じた継続的改善を目的とした製造プロセスの変更時のプロセス・バリデーション実施計画に、従来のプロセス・バリデーションに代わる方法の一つとして適用することができる。
123	483-485	訳を考え直してはどうか: バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品では、通常、承認申請添付資料に用意するプロセス・バリデーションを支持する情報は、商業規模のプロセス・バリデーション及び小規模試験の検討結果を含むべきである	原文は、べきであるとは、書いてない また、2つある studiesは『検討結果』の中に入れた。完全な直訳では、『バリデーション検討及び小規模検討を含む』となる	バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品では、通常、承認申請添付資料に用意するプロセス・バリデーションを裏付ける情報は、商業規模のプロセス・バリデーション及び小規模の検討結果を含む。

124	488-490	訳を考え直してはどうか:バリデーションパッケージ全体に対する小規模試験のデータの寄与の程度は、小規模モデルが申請した商業規模を十分に代表していることを示しているかどうか依存する	demonstrateをしっかりと訳出 ②は少し意識	①バリデーションパッケージ全体に対する小規模試験のデータの寄与の程度は、小規模モデルが申請した商業規模を十分に代表していることを実証しているかどうか依存する ②小規模での検討データがバリデーションパッケージ全体に対してどの程度寄与するかは、その小規模モデルが申請する商業規模の適切な代表であることを実証しているかどうか依存する
125	490-491	訳を考え直してはどうか:そのモデルはスケールの変更が可能であり、かつ商業規模を代表しているという事をデータにより立証していなければならない。	原文ではdata should be provided.	そのモデルはスケールの変更が可能であること、及び商業規模を代表していることを実証するデータを提出すべきである。
126	493-495	訳を考え直してはどうか:商業規模のバッチから得られたデータは、プロセス・バリデーションを支持するために実施された小規模試験の結果を裏付けるものでなければならない	原文ではdata should confirmである。論理が反対。商業規模の結果は、小スケールの裏付けではない。商業規模で、小スケールの結果が正しかったことを確認している。 ②confirmの意味を考えて原文に忠実に訳すとこうなる(カッコ内から選択)	①商業規模のバッチから得られたデータは、プロセス・バリデーションを支持するために実施された小規模試験の結果(が正しいことの)確認であるべきである。 ②商業規模のバッチから得られたデータは、プロセス・バリデーションを支持するために実施された小規模での検討結果を(より強固なものとする、確認する)ものでなければならない。
127	495-498	訳を考え直してはどうか:科学的な根拠や特に上記の試験の実施を必要としない、あるいはガイドラインにより考慮しないとされている場合には、ある種の試験を小スケールのみで実施することを正当化することができる(例えば、ウイルス除去)	修飾関係の修正(カッコ内から選択)	科学的な根拠や、上記のような試験を必要としないあるいは除外して良いとするガイドライン(を参照する、に言及する)ことで、ある種の試験を小スケールのみで実施することを正当化することができる(例えば、ウイルス除去)
128	501-503	訳を考え直してはどうか:クロマトグラフィー用カラムの寿命を示すために行われる研究は、小規模のモデルで行われる実験的研究を含むことができるが、商業規模の製造の期間に確認しなければならない。	demonstrate, can be included, during, shouldの訳の修正	クロマトグラフィー用カラムの寿命を実証するために行われる研究には、小規模のモデルで行われる実験的研究も含まれるが、商業規模の製造を通して確認するべ

129	506-507	訳を考え直してはどうか:プラットフォーム製造の経験を利用するとき、承認申請時には管理戦略の適合性を示し、原薬の製造工程が適切にバリデートされていなければならない	demonstrateを適切に訳した またshouldは demonstrateにも validateにもそれぞれ着いている。	プラットフォーム製造の経験を利用する場合、承認申請時には、管理戦略が適切であることが実証されているべきであり、かつ原薬の製造工程が適切にバリデートされ
130	507-509	訳を考え直してはどうか:フルスケールバリデーション項目は、商業化製品を生産するための最終的な製造工程及び製造場所に関するデータを含まなければならない。	data derived from を正確に訳し、 studies should includeを分かりやすく 訳した。	フルスケールバリデーションでは、商業化製品を生産するための最終的な製造工程及び製造場所から得られたデータを含めて検討すべきである。
131	514-515	訳を考え直してはどうか:開発研究から生じる他の情報は、各種の異なる方法によりCTD様式に収めることができる。また、いくつかの具体的な提案を以下に示す。	原文に従って訳し、かつ、日本語の流れがよくなるよう、someを省略した。someの省略は良く行われる方法である。(カッコ内から選択)	開発研究から得られたその他の情報は、各種の異なる方法によりCTD様式に(収めること、記載すること)ができるが、以下に、具体的な提案を示す。
132	515	訳を考え直してはどうか:申請者は、異なる情報の記載場所を明確に示さなければならない。	differentとは、そこに書いてる情報とは違う情報という意味で、この訳では、結果が異なる情報のようにも読めてしまう。本当の意味がわかりやすいように	申請者は、その他の情報の記載場所を明確に示すべきである。
133	516-518	訳を考え直してはどうか:承認申請添付資料に記載することに加え、本ガイドラインの特定の側面(例えば、ライフサイクルマネジメント、継続的改善)は、申請者の医薬品品質システムに基づき取り扱われる(ICH Q10参照)。	what is submitted in the application, aspectsを適切に訳し、日本語の調子を整えた。	承認申請添付資料への記載内容のほか、本ガイドラインの特定の要素(例えば、ライフサイクルマネジメント、継続的改善)は、申請者の医薬品品質システムに基づいて取り扱われる(ICH Q10参照)。
134	520	訳を考え直してはどうか:異なる段階で	ここでのdifferentの意味は、いろんな異なるステージでという意味	色々な段階で、各種の段階で、等とする
135	525	訳を考え直してはどうか:特性及び特徴	characteristicsは特性	性質及び特性
136	525-528	訳を考え直してはどうか:しかし、CQAとしてこれらの特性又は特徴の指定を支持する構造の研究に関する詳細な情報は、CTD様式の適切な章(例えば、3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明、3.2.S.7 安定性)に示す。	修飾関係を修正 supportの訳	しかし、これらの性質や特性をCQAとして指定することの根拠となる、構造に関する研究の詳細な情報は、CTD様式の適切な章(例えば、3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明、3.2.S.7 安定性)に示す

137	532-538	訳を考え直してはどうか: 提案する製造工程の要素として、デザインスペースは、製造方法及びプロセス・コントロール(3.2. S.2.2)の説明を含む章に記述することができる。必要であれば、さらなる情報は重要工程及び重要中間体の管理(3.2.S.2.4)の章に示すことができる。製工程の開発の経緯(3.2.S.2.6)は、デザインスペース設定の根拠となる製造工程の開発研究を要約し、記述するための適切な場所である。全体的な管理戦略とデザインスペースの関係は原薬の規格及び試験方法の妥当性(3.2.S.4.5)の章で考察することができる。	日本語の文法を修正	提案する製造工程の要素として、デザインスペースを、製造方法及びプロセス・コントロール(3.2. S.2.2)の説明を含む章に記述することができる。必要であれば、さらなる情報を、重要工程及び重要中間体の管理(3.2.S.2.4)の章に示すことができる。製造工程の開発の経緯(3.2.S.2.6)は、デザインスペース設定の根拠となる製造工程の開発研究を要約し記述するための適切な場所である。全体的な管理戦略とデザインスペースの関係は原薬の規格及び試験方法の妥当性(3.2.S.4.5)の章で考察することができる。
138	541-542	訳を考え直してはどうか: しかし、原材料の管理、工程管理及び原薬の管理はCTD様式の適切な章に示さなければならない	input materials: 少なくとも原材料ではない。	しかし、投入原料の管理、工程管理及び原薬の管理はCTD様式の適切な章に示さなければならない
139	547-548	訳を考え直してはどうか: ICH Q10で記述される品質システムの要素と経営陣の責任は、各ライフサイクルの段階における科学及びリスクに基づく取り組みの使用を推奨するものであり、それにより製品ライフサイクルの全期間にわたり継続的改善を促進する	intendedを訳出	ICH Q10で記述される品質システムの要素と経営陣の責任は、各ライフサイクルの段階における科学及びリスクに基づく取り組みの使用を推奨することを意図したものであり、それにより製品ライフサイクルの全期間にわたる継続的改善を促進する
140	552-554	訳を考え直してはどうか: 管理戦略及び全てのデザインスペースの適合性を含む製造工程の能力は、定期的に評価しなければならない。	process performance, effectiveness of control strategy, suitability of design spaceの正確な訳。	管理戦略が効果的であること及び全てのデザインスペースが適切であることを含め、製造工程の稼働性能を、定期的に評価すべきである。
141	553	L129のコメントと同じ	・訳語の統一	デザインスペースの適合性を含むプロセスの稼働性能は、
142	555-557	訳を考え直してはどうか: この製品品質の照査から得られた知識は、商業生産の原薬の製造から得られた知識とともに、製造方法の理解及び稼働性能をより改善し、原薬品質を確実にするための管理戦略を調整するために用いることができる。	ensureの訳 『より改善』は日本語としておかしい adjustなので調整でも勿論よいが、修正(補正)の方がよいかも	この製品品質の照査から得られた知識は、商業生産の原薬の製造から得られた知識とともに、製造方法の理解及び稼働性能を改善し、原薬品質を保証するための管理戦略を修正するために用い
143	556	L129のコメントと同じ	・訳語の統一	製造方法の理解及びプロセスの稼働性能をより改善し、

144	557-558	訳を考え直してはどうか:さらに、他の製品から得られたあるいは新しい革新技术は、同様にこれらの目的に寄与できる。	修飾関係の修正 contribute to:何か良い効果や結果を与えることなので、寄与するでも悪くはないが、日本語として自然な表現に改めた	他の製品や新しい革新技术から得られた知識も、このような目的の役に立つ。
145	559-560	訳を考え直してはどうか:継続的改善及び成功したプロセス・バリデーション又は継続的工工程確認は、適切で効果的な管理戦略を必要とする。	日本語の修正	継続的改善、プロセス・バリデーションの成功や継続的工工程確認には、適切で効果的な管理戦略が必要である。
146	561-562	訳を考え直してはどうか:ライフサイクルを通して原薬とその製造工程に関連した知識を管理する組織的な取り組みが必要である。	修飾関係の修正	原薬とその製造工程に関連した知識をライフサイクルを通して管理するには、組織的な取り組みが必要である。
147	562-564	訳を考え直してはどうか:この知識管理には、原薬のプロセス開発、内部及び受託製造業者に対する技術移転、プロセス・バリデーション及び変更マネジメントに関する活動を含まなければならないが、これらだけに限らない。	over the lifecycle of the drug substanceを訳出。 修飾関係の修正、	この知識管理には、原薬のプロセス開発、内部の製造場所や受託製造業者に対する技術移転、原薬のライフサイクル全体にわたるプロセス・バリデーション、及び変更マネジメントに関する活動を含むべきであるが、これらだけに限
148	564-566	訳を考え直してはどうか:知識及び製造工程の理解は、原薬を製造することに関係するすべてのサイトで共有されなければならない(ICH Q10	日本語の修正	知識及び製造工程の理解は、原薬製造に関するすべてのサイトで共有すべきである(ICH Q10
149	564-566	説明して欲しい:知識及び製造工程の理解は、原薬を製造することに関係するすべてのサイトで共有されなければならない(ICH Q10 1.6.1)。	ノウハウや情報などの知的財産保護の観点から、必ずしもこのようにはできない。英語自体の表現の修正が必要	見直していただきたい
150	567-568	訳を考え直してはどうか:申請者は、初回の申請時に製品ライフサイクルの間に管理される特定の将来の変更の提案を含めることができる。	修飾関係の修正 ②は少し意識	①申請者は、初回の申請時に、特定の将来の変更が製品ライフサイクルの間にどのように管理されるかについての提案を含めることができる。 ②申請者は、初回の申請時に、特定の将来の変更についての製品ライフサイクルにわたる管理方法を提案することができる。
151	568-570	訳を考え直してはどうか:バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の工程パラメータをどのように取り扱うかの例を例2に示す。	manageを正しく訳出	バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の工程パラメータをどのように管理するかを例2に示す。

152	570-571	訳を考え直してはどうか: 提案された変更の影響を分析するために、この評価は製造工程の科学的な理解に基づき、適切な試験を決定しなければならない。	修飾関係の修正 ②は少し意訳	①この評価は製造工程の科学的な理解に基づいて行われるべきであり、提案された変更の影響を分析するための適切な試験を決定すべきである。 ②この評価は製造工程の科学的な理解に基づいて行われるべきであり、この評価によって提案された変更の影響を分析するための適切な試験を決定されるべきである。
153	572-573	訳を考え直してはどうか: 化学薬品では、申請された変更の影響を分析するための適切な試験を、例えば、中間体又は原薬で行うことができる。	proposed, could beの訳の修正 proposeをこのGLで『申請する』と訳すのは良くない。承認申請と混同する恐れがある。	化学薬品では、提案された変更の影響を分析するための適切な試験を、例えば、中間体や原薬に対して行うことがある。
154	573-574	訳を考え直してはどうか: バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品のプロセス変更は同様にICH Q5Eを参照。	also は同様にではない。このalsoは、他の所でもバイオについてはGL参照と言っているので、『ここでも』という意味。訳す必要はない	バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品のプロセス変更はICH Q5Eを参照。
155	587-589	訳を考え直してはどうか: 次に示す反応スキーム(例4でも使用)のステップ5において、加水分解不純物の生成をコントロールしているパラメータの範囲を決定するために従来の手法及びより進んだ手法の両者の例を示す。	修飾関係の修正。 この訳では、“～決定するために”が“示す”を就職している。原文は、approach to determinationなので、決定へのアプローチ、即ち、“決定”は“手法”を修飾している。(カッコ内は選択)	次に示す反応スキーム(例4でも使用)のステップ5において、加水分解不純物の生成をコントロールしているパラメータの範囲を決定するため(に、の手法として、)従来の手法及びより進んだ手法の両者の例を示す。
156	608-609	訳を考え直してはどうか: 簡単な実験により、加水分解の程度を時間と中間体Eの水分含量に関連付け、以下に示すグラフを作成することができる	関連付けてからグラフを作成するのではない。ここでは、このグラフが2つのパラメータと加水分解の程度を関連付けて示していることを述べている	簡単な実験により、加水分解の程度を時間と中間体Eの水分含量に関連付ける、以下に示すグラフを作成することができる
157	614-615	訳を考え直してはどうか: これは以下の様に目標値と最大値の設定をすることで一般的に行なわれてきた。	現在形。typicallyの訳。日本語の流れ。このときthisはtraditional approach	これは、通常、以下の様に目標値と最大値を設定することで行なわれている。
158	625	訳を考え直してはどうか: XF 中間体Fの時間依存的な加水分解濃度を示す。	加水分解により生成した不純物の濃度	XF 中間体Fの時間依存的な加水分解(生成)物の濃度を示す
159	628-630	訳を考え直してはどうか: 以下のグラフは、加水分解濃度が中間体F中に0.30%以下になることを保証するために必要な条件の組み合わせを示す。	remainの訳、hydrolysis impurityの訳、日本語の流れ (カッコ内は選択)	以下のグラフは、中間体F中の加水分解不純物の濃度が0.30%以下(である、or に留まる)ことを保証するために必要な、条件の組み合わせを示す。

160	634-635	訳を考え直してはどうか: 従来の手法とより進んだ手法は、加水分解不純物の生成を管理するための水分含量と時間の幅を提供するが、より進んだ手法はより一層の製造の弾力性を可能にする。	bothの訳出. allows more manufacturing flexibilityの訳. ②は少し意訳	①従来の手法及びより進んだ手法のいずれの方法も、加水分解不純物の生成を管理するための水分含量と時間の幅を与えるが、より進んだ手法は製造に対し、より一層の柔軟性を与える。 ②従来の手法及びより進んだ手法のいずれの方法によっても、加水分解不純物の生成を管理するための水分含量と時間の幅が与えられるが、より進んだ手法では、製造により一層の柔軟性を与えることが出来る。
161	639-641	訳を考え直してはどうか: これは、工程パラメータのクラス分けと将来の変更管理の提案に関する理論的な根拠を伝達するために、繰り返し品質リスクアセスメントからの結果がどのように使用できるかを例示したものである。	修飾関係の修正. classificationとmanagementが並列でその内容がchangesであり、この両者(変更クラス分け、変更の将来の管理)のrationalの伝達. communicateはここでは<伝達>だが、他では<提案>である。どちらでも良いの、合わせて欲しい。	この例は、工程パラメータの変更に係るクラス分けや提案した将来の管理方法の根拠を伝達するために、繰り返し実施される品質リスクアセスメントの結果がどのように役立つかを示したものである。
162	641-642	訳を考え直してはどうか: Q-陰イオン交換カラムに対するデザインスペースを確立するための関連するパラメータは、このリスクランキングヒストグラムで示される。	typoの修正	Q-陰イオン交換カラムに対するデザインスペースを確立するための関連するパラメータは、このリスクランキングヒストグラムで示される。
163	647-649	訳を考え直してはどうか: 既に得られた知識及び開発研究を利用した品質リスクアセスメントは、もしパラメータ範囲を変更したとき、それらの製品品質に影響を及ぼす可能性に基づき工程パラメータを分類するために使用することができる。	ifはcan 呼応した仮定法を導いているだけなので、訳す必要は無い。rankなので、ここではランク付けrelative potentialなので、可能性の高さとすると良いだろう	既に得られた知識及び開発研究(の結果)を利用した品質リスクアセスメントは、パラメータ範囲を変更する場合に、工程パラメータをそれらの変更が製品品質に影響を及ぼす可能性の高さに基づいてランク付けするのに役立つ。
164	649-651	訳を考え直してはどうか: このヒストグラムは、申請時における知識と理解に基づきパラメータの範囲を将来変更した際の品質への潜在的な影響を特定することを意図している。	原文にない日本語の除去. 修飾関係の修正. potential impact: 可能性のある影響⇒影響の可能性.	このヒストグラムは、申請時における知識と理解に基づいた、将来のパラメータ範囲の変更の品質に対する影響の可能性を示している。

165	653-655	訳を考え直してはどうか:パラメータG、H及びIは、この開発研究において同様に敢えて取組が行われ、この検討条件下ではCQAに影響を及ぼさないことが示された。	alsoの訳 G, H, I <も>の意. challengeは、レジンの繰り返し使用回数をわざと増やしたり、流速をわざと高くしたりする検討の事で、敢えて取り組む事では無い ②はchallengeを入れて意識した	①パラメータG、H及びIについても、この開発研究において検討され、この研究条件下ではCQAに影響を及ぼさないことが示された。 ②パラメータG、H及びIについても、この開発研究においてチャレンジ研究が行われ、この条件下ではCQAに影響を及ぼさないこと
166	656-657	訳を考え直してはどうか:(潜在的なスケールに対する影響の受けやすさを含めた、既に得られた知識/不安定さに基づく)	uncertaintyの訳 potentialは和訳しなくても十分意味が通じるので 括弧に入れたが、位置としてはここでないとおかしい。潜在的な受けやすさ(potential の修飾先は sensitivity)	(スケールに対する影響の(潜在的な)受けやすさを含めた、既に得られた知識/不確実性(or 不確定要素)さに基づく)
167	664-665	訳を考え直してはどうか:ライフサイクルマネジメントの変更に関する推奨事項はICH Q10で記述されている医薬品品質システム(PQS)で参照できる。	can be foundの訳. ②as described in ICH Q10の describedの訳は不要かもしれない	①ライフサイクルマネジメントの変更に関する推奨事項はICH Q10で記述されている医薬品品質システム(PQS)に書かれている。 ②ライフサイクルマネジメントの変更に関する推奨事項はICH Q10の中の医薬品品質システム(PQS)に書かれている。
168	670-671	訳を考え直してはどうか:申請者は、初回申請書に、パラメータG、H及びIに対して特定の将来変更を製品ライフサイクル期間でどのように管理するのかの提案を含めることができる。	修飾関係の修正、日本語の流れ includeの意識をカッコ内に示した	申請者は、パラメータG、H及びIに対する将来の特定の変更を製品ライフサイクルの中でどのように管理するのかの提案を、初回申請書に含める(記載する)ことがで
169	673-676	訳を考え直してはどうか:もし申請後に、パラメータの範囲の拡大が高リスクに相当するようなリスクランキングにおける変更であると判断された場合には、この変更は地域の規制のプロセスを通じて適切に申請しなければならない。	申請時には低リスクパラメータと判断されていたパラメータが、申請後により高リスクのパラメータであると判断された場合には、という意味なので、原文に沿って修正した。	申請後に、あるパラメータの範囲の拡大がより高リスクに相当するというような、リスクランキングにおける変更が決定された場合には、この変更は各地域の規制のプロセスに従って適切に申請すべ
170	680-683	訳を考え直してはどうか:この例は、原薬精製の単位操作(精製を目的としたフロースルーモードでのモノクローナル抗体のためのQ-陰イオン交換カラム操作)のデザインスペースに基づいており、デザインスペースは、多数のCQAの条件に適合した生産が可能な操作範囲の共有領域として決定されたものである。	原文に忠実に。 共通領域として定めたのではなく、共通領域を求め、それをDSとして設定した。	この例は、原薬精製の単位操作(精製を目的としたフロースルーモードでのモノクローナル抗体のためのQ-陰イオン交換カラム操作)のデザインスペースに基づいており、デザインスペースは、複数のCQAに対して問題のない捜査範囲の共通領域から決定し

171	685-686	訳を考え直してはどうか:ここでの範囲は、許容操作領域を示すものであって、不適合とする境界を示すものではない。	日本語の流れのみ	ここで示した範囲は、許容操作領域を示すものであって、不適合境界を示すものではない。
172	691-692	訳を考え直してはどうか:この事例において、図は、ウイルス安全性やDNA除去の結果を踏まえて、HCPが単位操作デザインスペースをどのように制限するかを示している。	修飾関係の修正 このhowは程度を示しており、方法(様子)ではない	この事例において、図は、ウイルス安全性やDNAに比べて、HCPが単位操作のデザインスペースをどれほど制限しているかを示している
173	706-708	訳を考え直してはどうか:これは、一般的な原則を個々に適用するときよりも、むしろ、適切な出発物質を選定する際に、章5.1.1で記述されるすべての一般的な原則を考慮することの重要性を例示する。	修飾関係の修正. 日本語の流れのための調整	この例は、適切な出発物質を選定する際に、5.1.1章で記載されている一般的な原則を個々に適用するのではなく、それらすべての一般的な原則を考慮することの重要性を示している。
174	708-709	訳を考え直してはどうか:この例は比較的単純な分子の直線的な合成に基づいたフィクションであり、ステップ数に関して特定の意図を伝えることを目的としない。	修飾関係の修正	この例は、比較的単純な分子の直線的な合成に基づいた架空のものであり、ステップ数に関して特定の意図を伝えることを目的としない
175	710	「desired stereochemical configuration」を「望ましい立体構造」と訳しているが、意識して「目的とする立体構造」などの訳の方が自然と思われる。	左記のとおり。	「desired stereochemical configuration」を「目的とする立体構造」などと訳す。
176	710-711	訳を考え直してはどうか:原薬の望ましい立体化学構造は、市販のアキラルな前駆体Aと立体選択的な試薬からステップ1の化合物Bの合成反応で構築される	日本語の修正 results fromを和訳した	原薬に必要な立体化学的配置(立体配置)は、市販のアキラルな前駆体Aと立体選択的な試薬による、ステップ1での化合物Bの合成反応で決まる
177	711-712	訳を考え直してはどうか:化合物Bの反対の対掌体は、ステップ1で少量が生成する。	alsoを訳出	化合物Bの対掌体も、ステップ1で少量生成する。
178	712-714	訳を考え直してはどうか:一旦、生成したら、両方の立体化学構造はあとに続く合成ステップを通して維持され、それゆえに原薬には特定不純物として少量の望ましくない対掌体が含まれる。	specified impurityは個別規格設定不純物 及びその他の修正 特に Once ~ ~ ~, so the ~ ~ ~ が分かるようにした	一旦構築されると、いずれの立体化学構造もその後の合成ステップを通して維持されるため、原薬にも個別規格設定不純物として少量の望ましくない対掌体が含まれることとなる。
179	713	「undesired enantiomer」を「望ましくない対掌体」と訳しているが、この例に限っては、例えば「目的としない対掌体」などと意識した方が良いのでは	左記のとおり。	「undesired enantiomer」を「目的としない対掌体」などと訳す。

180	718-719	訳を考え直してはどうか:しかし、この製造工程では、原薬中の重要な不純物(逆の対掌体以外)の全てがステップ4、5、6に起因することが判明している	significant impuritiesの訳	しかし、この製造工程では、原薬中の主要な不純物(逆の対掌体以外)の全てがステップ4、5、6に起因することが判明している
181	727-729	訳を考え直してはどうか:この例では、ステップ1の唯一の影響は原薬における対掌体不純物の量であり、化合物Dで反対の対掌体の量に対する適切な限度値によって、代わりに管理することができる。	alternativelyは、『限度値によっても』として、『も』の中に入れて訳した	この例では、ステップ1による唯一の影響は原薬における対掌体不純物の量であり、それは化合物Dにおける反対の対掌体の量に対する適切な限度値によっても管理することができる。
182	730-731	訳を考え直してはどうか:ステップ1~3の情報は、規制当局にとってそのような提案の妥当性を地域毎の要求事項として確認するために、利用可能なものになるであろう。	修飾関係及び日本語の修正。①は直訳、②はmade availableを意識would beのニュアンスを入れてみた	①ステップ1~3の情報を、その提案を正当化するために、地域毎の規制上の要求事項に従って、規制当局が利用できるようにすることがある。 ②ステップ1~3の情報を、その提案を正当化するために、地域毎の規制上の要求事項に従って、規制当局に提出してもらう
183	732-733	訳を考え直してはどうか:原薬の不斉中心がステップ1でつくられる代わりに、市販の前駆体Aに由来するならば、類似した議論がなされる。	stereocenterは立体中心(この場合はたまたま不斉中心ではあるが)。could beなので言いきるのはどうか? ここのsimilarこそ動揺にと訳すのに相応しいと思う	原薬の立体中心がステップ1でつくられる代わりに、市販の前駆体Aに由来する場合においても、(類似した、同様な)議論がなされる可能性がある。
184	739	訳を考え直してはどうか:この例では、どのように原薬の管理戦略の一部を表様式で要約できるかを示した。	①は原文に忠実、かつ、日本語を分かりやすくした。②は割りと一般的な翻訳手法と思われる。③は意訳	①この例は、原薬の管理戦略の一部を表様式でどのように要約するかを示している。 ①この例は、原薬の管理戦略の一部を表様式で要約する方法を示している。 ③ここでは、原薬の管理戦略の一部を表様式で要約する際の一例を示している。
185	739-742	訳を考え直してはどうか:表は申請者がどのように原薬の管理戦略の、複数の要素に関する情報を伝えることができるかについて示し、審査員に管理戦略の詳細な要素や妥当性がCTDのどの章に記載されているかを示す。	修飾関係を修正。guideの訳。 ①は直訳 ②は意訳	①これらの表は、原薬管理戦略の複数の要素に関する情報を伝達する方法を示し、審査官を管理戦略の詳細な要素が記載され、正当化されているCTDの章に導く ②これらの表は、原薬管理戦略の複数の要素に関する情報を伝達する方法を示し、管理戦略の詳細な要素や妥当性が記載されているCTDの章を審査官に示している

186	742-744	訳を考え直してはどうか:このような管理戦略の要約の表は管理の論理的根拠や妥当性を含むべきではないが、情報が製造販売承認申請添付資料のどこにあるかを見いだせることができることを簡単に示さなければならない。	simply indicate, can be found, application for marketing authorizationの訳。butはこの場合<逆に>くらいの意味なので、『～ではないが』と訳すべきでない。Application for marketing authorizationは、実質的に添付資料であることは認めるが、あくまでも承認申請資料。	このような管理戦略の要約の表は、管理の論理的根拠や妥当性を含むべきではなく、その情報が承認申請資料のどこに記載されているかを分かりやすく示すべきである。
187	745-747	訳を考え直してはどうか:一つの表は、もう一方の表より多くの詳細な情報を提示できる可能性が高いことを示す。	この不定詞は目的ではなく結果。a range of possibilities は様々な可能性(ここでは方法の意)	一つの表は、もう一方の表より多くの詳細な情報を示しており、このような情報を提示するためには様々な方法(可能性)があることを示している。
188	746-747	訳を考え直してはどうか:管理戦略の要約の表に含める詳細さのレベルは申請者に依存し、原薬の種類に関係しない。	levelとは書いてない。必要ない。関係しない⇒関係無い	管理戦略の要約の表に含まれる詳細さは申請者に依存し、原薬の種類とは関係が無い。
189	750-751	訳を考え直してはどうか:承認申請添付資料の原薬の規格及び試験方法の妥当性(3.2.S.4.5)の部分は、全体的な原薬の管理戦略を要約するために適する所である。	application:実質的に添付資料であることは認めるが、(承認)申請資料	申請資料の原薬の規格及び試験方法の妥当性(3.2.S.4.5)の部分は、原薬の全体的な管理戦略の要約を示す適切な場所である。
190	753	訳を考え直してはどうか:可能性のある管理戦略の要約の例	possibleの訳⇒一例	管理戦略の要約の一例
191	756	訳を考え直してはどうか:可能性のある管理戦略の要約の例	possibleの訳⇒一例	管理戦略の要約の一例
192	757-758	訳を考え直してはどうか:1プロセス設計と管理の適切性を確実にする関連したプロセスデータの提示により妥当性が示されれば、管理戦略の一部としてこの取り組みが許容できることがある	confirmの訳	1プロセス設計と管理の適切性を裏付ける(関連する)プロセスデータの提示により妥当性が示されれば、管理戦略の一部としてこの取り組みが許容できることがある
193	761-764	訳を考え直してはどうか:対掌体不純物の管理はICHガイドラインQ6Aのフローチャート#5に基づき、このガイドラインでは、開発段階での検討により妥当性が示されている場合には、原薬に対してではなく、適切な出発物質又は中間体に対して限度値を設定することによって、キラルな品質の管理を認めている	『原薬に対してではなく、』は書いてない、不要。Allows for controls of chiral quality to be establishedを」訳出 その他、修飾関係の修正、日本語、及びタイポの修正	対掌体不純物の管理はICHガイドラインQ6Aのフローチャート#5に基づいており、そのガイドラインでは、開発段階での検討により正当化されている場合には、キラルな品質の管理が適切な出発物質や中間体に対して限度値を設定することによって達成されることを認めている
194	762	「・・・Q6Aのフローチャート#5に基づき・・・」は「・・・Q6Aのフローチャート#5に基づき・・・」の誤りと思われる。	タイプミス。	「・・・Q6Aのフローチャート#5に基づき・・・」と記載する。

195	764	「キラルな品質」という言葉がなじまない。「光学異性体の品質」あるいは「光学純度に関する品質」と訳すのはどうか？	左記のとおり。	「光学異性体の品質」あるいは「光学純度に関する品質」と訳す。単に光学純度でもよいかも
196	768-769	訳を考え直してはどうか:この管理戦略の例は、CQAのあるものについて、原薬に至る前のプロセスにおける段階での管理を示している	at stages in the process:もとの訳は正しいが、分かりにくい	この管理戦略の例は、ある複数のCQAに関する、原薬に至る前の工程段階での管理を示している
197	769-771	訳を考え直してはどうか:申請書の中で説明される提案された管理戦略の要素は3.2.S.4.5において申請者により立証され、そしてこれは規制当局の評価と承認の条件となる。	修飾関係の修正。 be subject toの訳	申請書に記載された提案する管理戦略の要素は、3.2.S.4.5において申請者により正当化され、規制当局の評価と承認の対象となる。
198	775-776	訳を考え直してはどうか:化学薬品において、前駆体の分子構造から原薬の化学構造の合成に関係するステップのことである。一般的に、これらはC-X又はC-C結合が形成するか切断することを指す。	修飾関係の修正。 involved in、typically、process performanceの訳	化学薬品において、前駆体である断片的分子からの原薬の化学構造の合成に含まれるステップのことである。通常、これらにはC-X結合やC-C結合の形成及び切断が
199	776	「一般的に、これらはC-X又はC-C結合・・・ことを指す。」について、原文の「Typically」を「一般的」と訳すのは適切か？また、「・・・を指す」という表現もしっくりしない。	C-X又はC-C結合の形成や切断だけが一般的な化学変換ではない。	「例えばC-X又はC-C結合の形成や切断を含む。」などと訳す。
200	778	129のコメントと同じ	・訳語の統一	継続的工工程確認:プロセスの稼動性能を継続的にモニタリングし評価する。
201	778	Continue Process Verificationを継続的工工程確認と訳されていますが、Verificationの新しい概念はTesting、CommissioningやQualification等を総称した言葉ですので、「確認」だけでは弱いニュアンスに受け取られるので「ベリフィケーション」を使うほうが良い。	・翻訳が適切ではない。	継続的工工程ベリフィケーション
202	表5a 特異的なグライコフォームの1段目	訳を考え直してはどうか:工程管理段階(例えば、細胞培養条件、下流工程の精製、保持条件、その他)の要約を含めた、製造工程の設計に事実上含まれている必要不可欠な管理項目	controlsなので、管理項目ではない管理だけでも、管理手段、管理方法、としてもよいだろう	工程管理段階(例えば、細胞培養条件、下流工程の精製、保持条件、その他)の要約を含めた、製造工程の設計に事実上含まれている必要不可欠な管理(手段、方法)
203	表5a 特異的なグライコフォームの2段目	訳を考え直してはどうか:CQAとして分類したことを正当化する特徴(関連する場合は、非臨床や臨床の章を相互参照)	characterizationは特性解析 また、if relevantは確かに関連する場合はでよいが、『必要に応じて』でも全く問題がない	CQAとして分類したことを正当化する特性解析(必要に応じて、非臨床や臨床の章を相互参照)
204	表5a 特異的なグライコフォームの3段目	訳を考え直してはどうか:重要工程の管理、試験実施計画、規格及び試験方法	原文の通りにした	重要工程の管理、試験実施計画並びに規格及び試験方法

205	表5b 最下段4 列目	訳を考え直してはどうか:ステップ4後の製造工程においてトルエンはICH Q3Cに示されたレベルよりも有意に除去(10%以下)	書いてないが正確に和訳(10%以下と言う表現の意味について誤解を防ぐ為)	ステップ4後の製造工程においてトルエンはICH Q3Cに示されたレベルよりも有意(ICH Q3Cに示されたレベルの10%以下)に除去
206	表5b 最上段3 列目	訳を考え直してはどうか:物質特性の管理(原材料/出発物質/中間体)	raw materials は原料	物質特性の管理(原料/出発物質/中間体)
207	表5b 有機不 純物の5段目	訳を考え直してはどうか:不純物合計	Total impuritiesの訳	不純物の総量