



Submission to Pharmaceutical Engineering  
IN ISPE JAPAN AFFILIATE

November 2020

## Contents

1	目的 .....	3
2	適用範囲 .....	3
3	準拠する規程 .....	3
4	実施手順 .....	3
5	補足 .....	6
6	参照 .....	8

## 1 目的

本書は、ISPE日本本部から国際本部機関紙である「Pharmaceutical Engineering」（以降、PE）への投稿に際し、計画立案から実行に至るまでの一連の手順を定めるものである。

## 2 適用範囲

日本本部に属するCOP（Community of Practice）からPEへ投稿する文書に適用する。

## 3 準拠する規程

- PHARMACEUTICAL ENGINEERING 2020 Author Guidelines（最新版を確認すること）

## 4 実施手順

Process	ID	項目	<インプット >アウトプット	担当者
日本本部理事会での説明	1	理事会において投稿内容の概要を説明し、国際本部Editorへのコンタクト可否を確認する。	<投稿内容	担当理事
国際本部Editorへの提案	2	メールにて投稿内容の概要を説明し、PEへの掲載に相応しい内容かを確認する。掲載が可能な場合、想定している投稿時期を伝える。	<投稿内容、時期 > 投稿可/不可	担当理事
投稿文の作成	3	投稿文（日本語）を作成する。投稿文作成後、COP内で内容を査読し、事務局へ提出する。	<投稿内容 > 投稿文	COP
翻訳見積の取得	4	投稿文翻訳のための見積を取得する。	<投稿文 > 翻訳見積	事務局
翻訳可否の判断	5	見積取得後、翻訳をするか否かオフィサー会で判断する。	<翻訳見積 > 翻訳可/不可	オフィサー

## Submission to Pharmaceutical Engineering

Process	ID	項目	<インプット >アウトプット	担当者
翻訳の依頼	6	外部業者に対して翻訳を依頼する。	<投稿文 > 翻訳文	事務局
翻訳内容の確認	7	外部業者から翻訳文を入手し、内容確認する。疑問点があれば業者に確認する。疑問点解決後、検収して問題ない旨を事務局へ報告する。	> 翻訳文	COP
翻訳文の査読	8	国際本部提出前に特命理事による査読を受け、コメントへ対応する。特命理事とのやり取りはCOP内で窓口を設けて進めるようにすると良い。	<翻訳文 > コメント	担当理事 特命理事 COP
投稿文の提出	9	日本本部内でのやり取り終了後、国際本部Editorに提出する。本文と図表は別ファイルで提出可。	<投稿文	担当理事
Reviewerコメントへの対応	10	複数名のReviewerからコメントが寄せられる。寄せられたコメント内容へのアクションを検討し、その内容に基づき、本文や図表をアップデートする。対応期限が決められているため注意すること。コメント内容に不明な点があれば特命理事とやり取りして理解に努める。	<コメント > 投稿文ver.1	COP
投稿文ver.1の査読	11	ID 8同様、国際本部提出前に特命理事による査読	<投稿文ver.1 > 指摘事項	担当理事 特命理事

## Submission to Pharmaceutical Engineering

Process	ID	項目	<インプット >アウトプット	担当者
		を受ける。		COP
<b>投稿文ver.1の提出</b>	12	ID 9同様、国際本部 Editorに提出する。	<投稿文ver.1	担当理事
<b>結果の受領</b>	13	国際本部Editorより掲載 可/不可の連絡を受ける。	> 掲載可/不可	--
<b>Editorコメントへの対応</b>	14	Editorからコメントが寄 せられる。寄せられたコ メント内容へのアクション を検討し、その内容に 基づき、本文や図表をア ップデートする。対応期 限が決められているため 注意すること。	<コメント > 投稿文ver.2	COP
<b>Author Information, Copyright Release Formの作成</b>	15	国際本部よりテンプレー トが送付されるテンプレ ートに必要事項を記入す る。	> Author Information, Copyright Release Form	COP
<b>各種文書の査読</b>	16	ID 8同様、国際本部提出 前に特命理事による査読 を受ける。	<投稿文ver.2 <Author Information, Copyright Release Form	担当理事 特命理事 COP
<b>投稿文ver.2の, Author Information, Copyright Release Formの提出</b>	17	ID 9同様、国際本部 Editorに提出する。	<投稿文ver.2 <Author Information, Copyright Release Form	担当理事
<b>結果の受領</b>	18	国際本部Editorより提出 物に対する不備の有無が 報告される。特段の問題 がなければ、掲載号が知 らされる。	> 追加対応要/不要	--

## 5 補足

- 投稿時の画像形式

- 表、図：ベクターファイル形式であるPDF, EPS, AI
- 写真：300dpi程度のJPEG, TIFF ※概ね1MB以上

- 参考文献の引用記載例

- 【一般的な文献】

- Butler, Declan. “Journals Step Up Plagiarism Policing.” *Nature* 466 (5 July 2010): 167.

著者名、論文名、出展

※参考：ISPE日本本部HP掲載のPE誌原稿

[https://www.ispe.gr.jp/ISPE/02\\_katsudou/02\\_05.htm](https://www.ispe.gr.jp/ISPE/02_katsudou/02_05.htm)

- 【ISPEガイドライン】

- International Society for Pharmaceutical Engineering. *Baseline® Guide: Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products (Risk-MaPP)*, 2nd ed. North Bethesda, MD: International Society for Pharmaceutical Engineering, 2017.

文書名、発行元所在地、発行元(ISPE)、発行年

- 【公開規格】

- European Commission. “Part 1, Chapter 3: Premises and Equipment” in EudraLex, volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. August 2014. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/chapter\\_3.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/chapter_3.pdf)

文書名、発行日、アドレス

- 【セミナーなど】

- Haruka, F., and H. Takahide. “Current Status and a Sample of Pharmaceutical Equipment Exposure Measurement–Data Base (PEEM-DB) 2017: Sample of Application and Future Plan.” Presentation and survey during Workshop 8: Containment Community of Practice at the 2017 ISPE Japan Affiliate Annual Meeting, Toyama, Japan, 19 May 2017.

発表者、演題、セミナー名称、開催場所、実施日

- 著者略歴

英文で150語以内。所属と役職、学歴、専門分野の経歴、ISPEでの活動履歴を含む。

- 電子署名

- 署名作成は、会社での対応が無い場合はSelf-Sign デジタル IDでも構わない。

作成方法参照

<https://helpx.adobe.com/jp/acrobat/kb/235107.html>

<https://helpx.adobe.com/jp/acrobat/kb/cq07131410.html>

- 2回目の修正について

- 原則として修正内容に誤りがない限り、新たな変更を加えないこと。編集者からの追記、修正に関するQ&Aは以下の通りである。

### Frequently asked questions about PE copyediting

Q: I think a change the copyeditor proposed alters the meaning I intended. What should I do?

A: Please add a comment to the passage in question and/or revise the text using Track Changes. PE's editors will always work with you to ensure your article is accurate, clear, and aligned with PE style guidelines.

Q: The copyeditor made changes to punctuation, capitalization, acronyms, grammar, and spelling that don't align with what I see in other publications (e.g., from FDA, ICH, or EMA). Can you explain the rationale for those changes?

A: Our copyeditors follow PE style guidelines, which are primarily based on *The Chicago Manual of Style* as well as certain ISPE/PE-specific preferences. We also use the Merriam Webster dictionary for guidance on spelling (e.g., "life cycle" is written as two words). Given the wide array of dictionaries and style manuals available, it is inevitable that some of our stylistic choices will differ from those of other organizations/publishers. Our goal is to ensure a consistent style throughout the magazine and from issue to issue—this is one way we demonstrate quality to our readers.

Q: Why was the article title revised?

A: The platform for publishing *Pharmaceutical Engineering* online has a 60-character limit for article titles, and we find readers respond best to headlines focused on key words. If you have other suggestions that comply with the 60-character limit, we are glad to consider them.

Q: Why does the edited manuscript have a new or heavily revised first paragraph?

A: PE starts every article with a brief, direct "lead-in" paragraph that helps the reader know from the start what the article is about. For this reason, copyeditors may suggest a new first paragraph or move a passage from later in the article to become the lead-in.

Q: I want to add to or change part of my article. Is this okay?

A: In general, we ask that authors refrain from adding new information or rewriting their articles during the copyediting stage, as this may delay publication. You should correct any errors in fact, and small-scale changes to clarify your meaning are fine. If you think the article text, figures, or tables need substantial updating because circumstances have changed (e.g., the FDA issued new guidance after you wrote your article), please let us know before you begin revising.

## 6 参照

- 参照-1 : Containment COP投稿 初稿
- 参照-2 : Containment COP投稿 最終稿
- 参照-3 : Authors Information and Copyright Release Form 記載例

以上