

超実践的！査察監査時に指摘事項をもらわないための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

**LIVE配信
アーカイブ配信**

**GMP文書・当局査察・監査時の英語表現と
効果的な説明のポイント**

～査察監査時の頻出表現、英訳文書のNG表現など例文を交えて解説～

◆日時：2025年2月13日(木) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)
 ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可)
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

**FDA査察で頻りに登場する英語表現・専門用語の意味、
失敗の実例から効果的な説明の仕方のノウハウ、
手順書・口頭説明で使用してはいけないNGワードについて、
事例を交えながら実践的に解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

グローバルQA監査、バンダー監査、欧米当局査察の合計通訳回数100回を超える経験から感じるの
 は、工場のプロセスはしっかりしているのに、それらを査察官に効果的に説明できないもったいな
 い！ということです。

査察官の質問を正確に伝えるだけでなく、SME (対応者) の説明を、査察官が好む用語やフレーズを
 用いてシンプルかつ説得力のある英語で表現することができれば、査察はスムーズに進みます。

また、最近の査察でフォーカスされたトピック (データインテグリティや無菌性保証など) を例に、
 英訳文書でNGな訳し方や言葉の選択で指摘事項をもらった英語表現を解説する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 グローバルQA監査、バンダー監査、欧米当局査察前の模擬査察 (無菌製剤、非無菌製剤、原薬など)
 を控えている方、今後担当する方など

【予備知識】 GMPに関する基礎知識があれば理解が進みます。

【習得知識】 1) FDA査察で頻りに登場する英語表現 (専門用語) の意味を理解する
 2) 失敗の実例から、効果的な説明の仕方を学ぶ
 3) 手順書や口頭説明で使用してはいけないNGワードが分かる など
 具体的に、チャット機能を用いて英語表現を見ていただきます。

●申込書・2025年2月13日(木)「GMP文書・当局査察・監査時の英語表現と効果的な説明のポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 シミックホールディングス株式会社人財部
 Senior Interpreter シミックファーマサイエンス株式会社
 信頼性保証本部薬事スタッフ(通訳担当) 西手 夕香里 先生

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> Quarantine materials vs. Released materials (区分保管 vs. 合格品) Raw materials, In-process materials, Finished products, Packaging materials (原料、仕掛品、最終製品、包材) Acceptance inspection vs. Receiving test (検品 vs. 受け入れ試験) Representative sample, Tailgate sample (代表サンプル、同梱サンプル) Label reconciliation (ラベルの収支確) Utility/HVAC (機械室: 用水、空調) CHT & DHT (クリーンホールドタイム&ダーティーホールドタイム) IPC lab (工程内試験室) | <ol style="list-style-type: none"> Cleaning and Disinfection Validation (洗浄バリデーション、消毒薬のバリデーション) System Inventory (設備機器台帳) Periodic Review (定期レビュー) Chain of Custody (管理の連鎖、トレーサビリティ) Sample Accountability Log (検体出納帳) Stability Indicating Test Method (特異的な安定性試験法) Six-System Approach (6つのシステムに分けたアプローチ: 査察手法の標準化) <p>質疑・応答</p> |
|---|---|


【受講者の声】

- 超実践的かつ最新の内容だったと思います。非常に勉強になりましたので、教えて頂いた内容を
 実践したいと思います。ありがとうございました。
- ありがとうございました。講義中に英作文があり他の受講者の方々の表現方法も知ることができ
 勉強になりました。
- 西手先生の解説がたいへんわかりやすく、参加型のセミナーだったので実際の状況を考えながら
 セミナーを受講することができました。用語集は参考になりました。
- 現在のFDA査察で求められていることがタイムリーに知ることができたため、とても有意義でした。
 セミナー最後が駆け足で紹介されていたため、追いつくのが大変な箇所もありましたが、
 難しさのレベルがとてもよかったです。
- 自分で本を読んだり検索したりするだけでは知り得ない情報を得ることができ有意義でした。

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
 ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにて
 お申し込みください。
 ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねます
 ので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を
 申し受けます。

●お支払い方法
 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、
 お支払日をお知らせ願います。
 振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 
 〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0213 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
<https://www.thplan.com/>