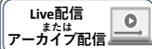


# 海外当局GMP査察



## プレゼン、翻訳、バックルーム対応

- 日 時: 2024年7月12日(金) 10:30~16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
- 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講 師: シミックホールディングス(株) 人財部シニアインタープリター  
シミックファーマサイエンス(株) 信頼性保証本部 薬事スタッフ(通訳担当) 西手 夕香里 氏

略歴

Monterey institute of international studies (MIS) 通訳翻訳修士課程終了。自動車関連大手企業で8年(うち米国勤務が7年)、米国系大手製薬企業で3年、社内通訳経験を積んだ後に独立。規制当局によるGxP査察の通訳を中心に医薬分野でフリーランス通訳をしていたが、グループ会社の査察通訳がきっかけで2016年5月にシミックホールディングスに入社。非臨床と臨床を中心に、基礎研究から市販後までのプロジェクトに通訳・翻訳者として関わっている。

- ◆習得できる知識:
- ・GMP査察で頻繁に登場する英語表現(専門用語)の意味を理解する
  - ・査察の目的、流れ、査察対応者の役割を理解する
  - ・英訳が必要なGMP文書を理解し、査察への備えができる
  - ・効果的なバックルームの運用について理解する
  - ・SMEの対応力アップのために、査察前にどのようなトレーニングをすればよいか分かる
  - ・査察前に、QCラボやIPCラボの分析担当者がどんな作業に慣れておくべきか分かる

【講演主旨】 グローバルQA監査、海外ベンダー監査、欧米当局査察の合計通訳回数100回を超える経験から、これまで目にした査察対応のベストプラクティスを紹介し、工場の工程や作業について効果的に説明する方法、査察官に良い印象を与える対応について考察したい。特に、オープニングプレゼンテーション、英訳が必要な文書、バックルームの効果的な運用について詳しく説明する。

### 1. オープニングプレゼンテーション

- 出席者リスト
- 概要説明
- 質疑応答

### 2. ツアー(倉庫)

- 入庫時の確認
- サンプリング
- 受入検査
- 不適合品の隔離
- ステータス表示
- 温度マップ

### 3. ツアー(製造ライン)

- 設備のメンテナンス、キャリブレーション、洗浄
- 清浄度区分、差圧管理、環境モニタリング
- IPCラボ、用水/空調、機械室

### 4. ツアー(QCラボ)

- 検体の受領、保管
- 標準品、参考品、試薬の保管
- データインテグリティ
- 安定性試験
- 微生物試験室

### 5. 文書レビュー

- 品質システム関連
- 製造関連
- バリデーション関連
- 品質指標
- ベンダー管理
- 自己点検
- 教育訓練(職務分掌、年間計画、個人ファイル)

### 6. 査察への備え

- SMEのトレーニング(試験室の分析担当者が慣れておくべき操作など)
- Visual aidsの準備
- 通訳の選定
- 会場の準備
- バックヤードの体制整備

## 「海外当局GMP査察」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.407102) 開催日: 7/12
- アーカイブ配信 (No.407152) 配信期間: 7/24~8/4

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります