



GMP実務英語

トラブル解決講座

～当局・監査への事前準備から当日対応・後日対応まで～

- Live配信日時：1講 2026年3月30日(月)、2講 4月6日(月)、3講 4月20日(月) 各13：00～16：00
- アーカイブ配信：4月8日(水)まで申込み受付（視聴期間：1講 4/8～4/18 2講 4/15～4/25 3講 5/7～5/17）
- 実施形式：Zoomを使用したLive配信 もしくはアーカイブ配信（いずれか一方をご選択ください）
- 聴講料：1名につき 66,000円（消費税込、資料付）〔1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき60,500円（税込）〕
〔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：(株)ヨッシャン 代表取締役 森 一史 氏

講師略歴・活動： 大学卒業後、国内メーカーで医薬品原薬などの製造に携わる。その後外資系医薬品メーカーに移り、治験薬製造、品質保証、医薬品の検査包装、プロジェクトマネジメント、GQPなどを経験したのち、グローバル品質監査部門の一員となって主として海外の自社グループサイトや主要な供給業者やGDP施設の監査を行った。2023年2月に定年退職し、GMP・GDPコンサルタントとして活動。

【講座趣旨】 本講座では3回に分けて、規制当局査察やユーザーGMP監査の段階ごとに第1講では事前準備として、GMPの日常業務における英文メールや英文文書への対応、特に査察やユーザーGMP監査の事前準備、逸脱・変更管理、参照とする規制文書の読み方などについて、第2講では査察やGMP監査の当日対応として査察や監査のフローごとに査察官や監査員へのふるまいや受け答えのしかたについて、第3講では査察やGMP監査後の対応として指摘事項の事例とそれに対するCAPAの提出のしかたについて述べる。

第1講： 日常業務におけるGMP英語への対応と 規制当局査察やユーザーGMP監査の事前準備

- 日常業務における対応
 - ・文化の違い
 - ・コミュニケーション手段
 - ・英文メールやGMP文書の書き方
 - ・海外製造所での逸脱、変更管理、苦情への対応

- 査察・監査の事前準備
 - ・事前準備の留意点
 - ・規制文書の英語表現への対応
 - ・効果的な監査アジェンダの作成のしかた

●まとめ 【質疑応答】

第2講： 規制当局査察やユーザーGMP監査への 当日対応

- 査察・GMP監査の当日の流れ
 - ・オープニングミーティング
 - ・現場ツアー

- ・書類確認—SOP、逸脱、変更管理などの読みとり方
- ・日々のラップアップ
- ・査察官・監査員ミーティング
- ・クロージングミーティング
- 査察・監査における受け答えやふるまい
 - ・NG集
 - ・安全で即使える表現
- まとめ：査察やGMP監査の当日対応の要点

【質疑応答】

第3講： 規制当局査察やユーザーGMP監査の 指摘事項への対応

- 査察・監査レポート
 - ・査察レポート事例
 - ・査察レポートの読み方
 - ・監査レポートの書き方
- 指摘事項
 - ・指摘事項の定義
 - ・指摘事例
 - ・指摘事項の読み方
- 査察・監査の指摘事項への対応
 - ・規制当局査察の指摘事項への対応
 - Form-483の発出と対応事例
 - Warning Letter発出と対応事例
 - ・監査の指摘事項への対応
 - CAPA提出の流れ
 - CAPA事例
 - CAPAの書き方
 - CAPAの読みとり方
 - CAPAの却下、再提出
- 査察やGMP監査対応を見据え、後で問題にならない
英文表現や英語対応の留意点

【質疑応答】

「GMP英語」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.603117） 開催日：1講 3/30, 2講 4/6, 3講 4/20
- ☐ アーカイブ配信（No.604162） 配信期間：1講 4/8～4/18, 2講 4/15～4/25
3講 5/7～5/17

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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 03-5436-7745

●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