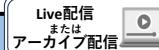


☆「英語が原因で問題が大きくなる」リスクが分かる、減らせる

“流暢さ”よりも“リスク回避”にフォーカスした実務講座

セミナーNo.603117



# 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
  - ・安全で即使用表現
- 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  
英語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			

 **技術情報協会**

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ことがあります。

4. 定員になり次第、申込みは締切となります