

～海外製造所に対して実施する監査のためのポイントと英文例～

1名分料金で
2人目無料

GMP英語 入門講座

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年12月22日(月)13:00～16:30

【アーカイブ配信：2026/1/6～2026/1/15(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251274>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

持田製薬(株) 信頼性保証本部 品質保証室 佐々倉 豊 氏

ご略歴：1985年4月 持田製薬グループ会社入社。2006年4月 持田製薬(株) 品質保証室

ご活動：製薬協 品質委員会 GMP部会。同部会にてEFPIA/PhRMA連携、GMP翻訳支援プロジェクトリーダー

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

GQP省令により、医薬品製造販売業者が外国製造業者に対してもその製造所のGMP管理状況を定期的に確認することが求められています。本セミナーでは、そのような外国製造業者に対してGQPとして実施する実地のGMP監査の現場で使う英語の例文をご紹介します。併せて、基本的な英語の再確認や不適切な英語表現も解説する他、昨今問題となっている承認書整合性に関する日本の法令を簡単に説明する英語等も併せてご紹介します。

(ご注意:本セミナーは海外から査察官・監査員が来日して実施するGMP査察・監査は対象としていません。また科学的/技術的内容も含まれません)

1. はじめに:講演の主旨等

2. 英語の基本的なところ～ウォーミングアップとして

(1) 全般に使える英語表現

(2) 失礼にならないように

(3) 発音

3. 監査現場にて

(1) 製造所到着:守衛室・受付で

(2) オープニングミーティング

(3) 現場ツアー

1) 倉庫エリア

2) ユーティリティ

3) 原薬製造エリア

4) 製剤製造エリア

5) 試験室

6) 参考品保管、安定性チャンバー

4. フリーカンパセーション

5. 文書照査

(1) 年次照査

(2) 手順書

(3) 製造記録・試験記録

(4) 変更管理・逸脱管理・苦情処理

(5) 教育訓練

(6) 承認書整合性確認

6. ラップアップミーティング

(1) 謝辞

(2) 良かった点の説明

(3) 指摘事項の説明

(4) 今後の予定

7. その他

8. 終りに

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP英語』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE ■アーカイブ>

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>**R & D**
SUPPORT CENTER

株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>