

GMP対応・査察時に必要となる

1名分料金で
2人目無料

英語対応と指摘事項への対応ノウハウ【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260759>

【アーカイブ配信】

◆日時: 2026年7月23日(木) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 7/24~7/31(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 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(税込)**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

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: (株)ヨッシヤン 代表取締役 森 一史 氏【元 サノフィ(株)】

規制当局査察やユーザーGMP監査の段階ごとに、査察やユーザーGMP監査の事前準備、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、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事例を踏まえながら紹介する。

【習得できる知識】

- 規制当局査察やユーザーGMP監査の事前準備から当日対応、後日対応までの流れ
- 上記ワークフローにおける英語でのコミュニケーション
- 上記ワークフローにおける英文文書の読み取り方や書き方

1. はじめに

2. 査察・監査の事前準備

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

3. 規制当局査察やユーザーGMP監査への当日対応

- 3.1. 査察・GMP監査の当日の流れ
- 3.2. オープニングミーティング
- 3.3. 現場ツアー
- 3.4. 書類確認
- 3.5. 日々のラップアップ
- 3.6. 査察官・監査員ミーティング
- 3.7. クロージングミーティング
- 3.8. 査察・監査における受け答えやふるまい
- 3.9. NG集

4. 規制当局査察やユーザーGMP監査の指摘事項への対応

- 4.1. 査察・監査レポート
 - 査察レポート事例と読み方
 - 監査レポートの書き方
- 4.2. 指摘事項
 - 指摘事項の定義
 - 指摘事例と読み方
- 4.3. 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
- 4.4. 監査の指摘事項への対応
 - CAPA提出の流れ
 - CAPA事例(書き方と読みとり方)
 - CAPAの却下、再提出

5. まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『GMP英語【WEBセミナー】』セミナー申込書 < ■LIVE ■アーカイブ > ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>