

**Zoom  
セミナー !!**

## 海外当局査察対応のための GMP基準書・手順書の 英文化と知っておくべき英語知識

**LIVE+アーカイブ  
配信1週間視聴可**

- ◆日時：2022年6月3日(金) 10:00~16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

### GMP基準書・手順書の英文化に適切な英語（単語・表現）、 英文のCAPA手順書、査察対応でFDA査察の印象を良くする方法などについて、 長年の経験に基づく具体的事例を含め、分かりやすく解説する特別セミナー !!

**【講師の言葉】**

近年、国内での医薬品市場の伸び悩みから欧米への展開を図る会社が増えてきているが、日本国内だけを対象としてきた国内企業においては国内だけで通用する日本語で事足りることから英語に対してはアレルギーがある担当者も多い。これは、日本チバガイギー（現ノバルティス）、アストラゼネカなどの外資系会社で延べ35年勤務した中でも同じようなことが認められた。

例えば、医薬品製造やGMPについては開発型の会社の中では、マイナーな扱いを受けることから英語で読み書きできる担当者及び通訳はほぼ皆無であり、アストラゼネカ勤務中、医薬品製造やGMPに関する英語については当方が通訳に教えていた位である。

演者は、海外からの査察を受けた経験よりはアメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、韓国等の海外の工場を査察した経験の方が多く、これらの経験に基づき自信を持って海外の査察官へ対応できる基本を習得することを目標としたい。

- 【受講形式】** WEB受講のみ  
※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】** 製薬関係の品質保証・品質管理、申請関係、CMC等
- 【予備知識】** 特に必要なし
- 【習得知識】**
  - 1) 手順書等に使用する英語
  - 2) CAPAの英文事例
  - 3) バリデーションプロトコルの英文事例
    - ① IQ ② OQ ③ PQ
  - 4) バリデーションマスタープランの英文事例
  - 5) 海外査察への対応の基本 など

### ●申込書・2022年6月3日(金)「海外当局査察対応のためのGMP基準書・ 手順書の英文化と知っておくべき英語知識」

会社名		〒		住所
TEL				FAX
正式所属				正式所属
受講者名				受講者名
E-mail				E-mail
振り込み 予定				通信欄

## ◆プログラム◆

**【講師】 NPO-QAセンター 理事 中山 昭一 先生**  
日本チバガイギー(現ノバルティス)、アストラゼネカ(株)を経て現在に至る

- 1 英文メールから始めるGMP基準書や手順書の英文化に適切な英語のテキストについて
  - 1.1 英文メール作成の基本以下に事例を示します
    - 1.1.1 Dearの後に、通常はMr., Mrs., Ms, Dr.を付け、その後に名前を書きます
    - 1.1.2 初めてのメールで名前がわからない時はDear Sirsとします
    - 1.1.3 初めてのの人にメールを出す場合は簡単に自己紹介や目的を述べましょう
    - 1.1.4 例えば：
 

As this is the first mail to you, I would like to introduce myself briefly. My name is Shoichi Nakayama and belong to QA division of BBB company. As a member of ABC project team, I had been nominated to contact person to your company.
  - 1.2 日本人が間違える傾向がある単語とその例文について
  - 1.3 使い方が間違えやすいShall, should, will, wouldについて以下にshallの事例を示す。
    - 1.3.1 Shall, should, must, have to, willとwouldの違いについて
    - 1.3.2 Shallはそうする(なる)、言い換えるとそうしなさいと命令形で守らなければ法律違反となる。CGMPではshallが使われる
  - 1.4 日本で常識、海外では使わない英語(単語とその例文)について
  - 1.5 経験上英文作成時に推奨する海外のガイドライン
  - 1.6 経験上英文作成時に使用しないことを推奨するガイドライン
  - 1.7 分かりにくい日本語の英文翻訳について
    - 1.7.1 分りにくく、間違えやすい英文の事例：GMP省令と演者の案
    - 1.7.2 間違えやすい/意味不明な英文の事例 (JP17とUSPの比較)
- 2 英文資料を作成してみよう
  - 2.1 CAPA手順書の英文の作成
    - 2.1.1 CAPAとは 2.1.2 ヘッダー 2.1.3 目的;
    - 2.1.4 適用範囲 2.1.5 用語

- 2.1.6 責任: 2.1.7 CAPAの実施
- 2.2 サイトマスターファイルの英文作成入門
  - 2.2.1 表紙 2.2.2 本文事例 2.2.3 一般情報事例
  - 2.2.4 添付資料：製造及び包装製品事例
  - 2.2.5 配置図事例 2.2.6 従業員事例
  - 2.2.7 品質マネジメント事例
  - 2.2.8 組織図例 2.2.9 教育訓練事例等
- 2.3 バリデーションプロトコルの英文作成事例
  - 2.3.1 据え付け時適格性評価プロトコル
  - 2.3.2 運転時適格性評価プロトコル
  - 2.3.3 性能適格性評価プロトコル

### 3 GMP査察対応について-FDA査察対応を事例とした査察の印象を良くする方法-

- 3.1 査察準備
  - 3.1.1 ツアーエリアの準備 3.1.2 書類
  - 3.1.3 模擬査察
- 3.2 FDA査察の準備(工場側)事例
- 3.3 プレゼンテーションと準備資料の例
- 3.4 英訳した方がよい手順書とプレゼンテーション：
  - 3.4.1 組織図『英』
  - 3.4.2 製造所・作業所のレイアウト『英』
  - 3.4.3 会社の品質方針『英』等
- 3.5 査察の対応事例
  - 3.5.1 FDA 356hに基づく申請前のデータのチェック
  - 3.5.2 査察前活動事例
  - 3.5.3 査察の流れの概要の
  - 3.5.4 FDA-483から学ぶCGMPと品質システム査察
  - 3.5.5 CGMPと対応する483(指摘事項)の事例

上記については内容を変更する事があります。

### 質疑・応答

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先

(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

TH企画 →  0603 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>