

査察監査時に言葉の選択・使い方で指摘事項をもらわないための

GMP文書・当局査察・監査時の英語表現と効果的な説明技術 ～査察監査時の頻出表現、英訳文書のNG表現など例文を交えて解説～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年5月8日（金）10:00～16:00

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

FDA査察で頻繁に登場する英語表現・専門用語の意味、失敗の実例から効果的な説明の仕方のノウハウ、手順書・口頭説明で使用してはいけないNGワードについて、事例を交えながら実践的に解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】 グローバルQA監査、ベンダー監査、欧米当局査察の合計通訳回数100回を超える経験から感じるのは、工場のプロセスはしっかりしているのに、それらを査察官に効果的に説明できないともったいない！ということです。査察官の質問を正確に伝えるだけでなく、SME（対応者）の説明を、査察官が好む用語やフレーズを用いてシンプルかつ説得力のある英語で表現することができれば、査察はスムーズに進みます。

また、最近の査察でフォーカスされたトピック（データインテグリティや無菌性保証など）を例に、英訳文書でNGな訳し方や言葉の選択で指摘事項をもらった英語表現を解説する。

【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。

【予備知識】 GMPに関する基礎知識があれば理解が進みます。

【受講対象】 ・グローバルQA監査

・ベンダー監査

・欧米当局査察前の模擬査察（無菌製剤、非無菌製剤、原薬など）を控えている方 など

【習得知識】 1) FDA査察で頻繁に登場する英語表現（専門用語）の意味を理解する

2) 失敗の実例から、効果的な説明の仕方を学ぶ

3) 手順書や口頭説明で使用してはいけないNGワードが分かる など

【講師】 シミックホールディングス株式会社 人財部Senior Interpreter

シミックファーマサイエンス株式会社信頼性保証本部薬事スタッフ（通訳担当） 西手 夕香里 先生

<英単語の使い分けと査察に必要な表現>

1. Quarantine materials vs. Released materials
（区分保管 vs. 合格品）

2. Raw materials, In-process materials, Finished products,
Packaging materials（原料、仕掛品、最終製品、包材）

3. Acceptance inspection vs. Receiving test
（検品 vs. 受け入れ試験）

4. Representative sample, Tailgate sample
（代表サンプル、同梱サンプル）

5. Label reconciliation（ラベルの収支確認）

6. Utility/HVAC（機械室：用水、空調）

7. CHT & DHT
（クリーンホールドタイム&ダーティホールドタイム）

8. IPC lab（工程内試験室）

9. Cleaning and Disinfection Validation
（洗浄バリデーション、消毒薬のバリデーション）

10. System Inventory（設備機器台帳）

11. Periodic Review（定期レビュー）

12. Chain of Custody（管理の連鎖、トレーサビリティ）

13. Sample Accountability Log（検体出納帳）

14. Stability Indicating Test Method（特異的な安定性試験法）

15. Six-System Approach
（6つのシステムに分けたアプローチ：査察手法の標準化）

質疑・応答

【受講者の声】 英訳を担当する際に疑問に感じていたことがクリアになった。また、新しい表現を伺うこともでき、有意義な講義になった。

特に英訳・和約トレーニングやリスニングトレーニングは実践的で良かった。

・非常にわかりやすく、楽しく参加させていただきました。英語力が乏しく、積極的に参加はできませんでしたが、これからの業務の参考になる非常に有益なセミナーでした。

・何れの講演も興味深く聴講させていただきました。網羅的な説明で有用でした。

◆セミナーお申込要領

・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。

・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

◆申込書：2026年5月8日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

株式会社TH企画



TH企画セミナーセンター



〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0508
（開催日）