

☆手順書や口頭説明で使用してはいけないNGワードとは？

1名分料金で
2人目無料

GMPで必須となる英語表現と対応エラー事例

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250245>

- ◆日時: 2025年2月12日(水) 10:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 2/13~2/21(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55,000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49,500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55,000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: シミックホールディングス(株) 人財部Senior Interpreter
シミックファーマサイエンス(株) 信頼性保証本部薬事スタッフ(通訳担当) 西手 夕香里 氏

- 【習得できる知識】
- 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

- <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&ダーティーホールドタイム)
 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)

【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>



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7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>