



# 頻出例文で学ぶGMP英語入門

《GMPに関連する英語表現や海外当局査察時の頻出表現》

開講日 : 2020年6月19日(金) 受講回数: 全3講コース(6月19日~10月下旬) 1口の受講者数 : 1口3名まで受講可能

受講料 1口 62,700円 (S&T会員受講料 59,565円) [1名参加も可能です] 35,200円 (S&T会員受講料 33,440円)  
 (定価: 本体57,000円+税5,700円 会員: 本体54,150円+税5,415円) (定価: 本体32,000円+税3,200円/会員: 本体30,400円+税3,040円)  
 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

### 《スケジュール(予定)》

6月19日 第1講 開講(テキスト到着)  
 7月20日 第1講 演習問題解答提出締切、第2講 開講(テキスト到着)  
 8月27日 第2講 演習問題解答提出締切  
 8月20日 第3講 開講(テキスト到着)  
 9月23日 第3講 演習問題解答提出締切  
 10月26日 修了証発行

### 《教材》

テキスト : 各受講者1冊  
 ebook版 : 各受講者の閲覧可能PC数 2台/1アカウント(同一アカウントに限る)  
 ※テキストは、製本版の他に、ebookでも閲覧可能です。1人2台まで閲覧可能で  
 会社のPCだけでなく通勤途中でもアプリから私物のタブレットでも学習できます。  
 ebook版のダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行います。

### 《受講条件》

- (1) PCの環境は必須です。  
 ・通信講座の進行上の連絡はE-Mailで行います。  
 ・本人の個別E-Mail アドレスをご用意ください。  
 ・教材データ、演習問題解答用紙は、Word, Excel, PowerPoint, PDFなどのデータを使用いたします。
- (2) 受講者全員のS&T 会員登録は必須です。  
 ・通信講座の受講にあたってのテキストebook および教材データのダウンロード、講師への質問、修了証発行などに弊社S&T 会員マイページ機能を利用します。  
 ※弊社案内(E-Mail, DM)を希望されない方でも会員ページは使用できますが、案内希望チェックがない場合、会員価格(5%OFF)は適用できません。

講師 シミックホールディングス(株) 人財部 シニアインタープリター  
 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

【こんなことが習得できます】 ※プログラム詳細は裏面をごらんください。

<p>【第1講】 GMPに関連する英語表現と専門用語の日本語、英語対比</p> <p>GMPに頻出する表現と専門用語を査察官から聞いた定義に基づいて解説すると共に、査察官が好む表現や誤解無く伝わる表現を紹介します。</p>	<p>【第2講】 査察・監査で頻出する英語表現と例文</p> <p>査察・監査で頻出する英語表現を、査察官が使用するチェックリストから抜粋した例文で解説します。</p>	<p>【第3講】 GMP文書の英訳例と英訳が必要な基準書・手順書</p> <p>手順書等の英訳において、どうしたら英語らしい表現になるのかを例文で解説します。</p>
---	--	---

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

通信講座申込用紙 L200601 (GMP英語) DM

### 【受講者1/代表者】

会社名 団体名		
部署		
役職	住所 〒	
ふりがな		
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<p>【今後のご案内】</p> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
振込予定日	月 日
通信欄	

### 【受講者2】

部署		
役職	住所 〒	
ふりがな		
氏名		
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	
【今後のご案内】 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない		

### 【受講者3】

部署		
役職	住所 〒	
ふりがな		
氏名		
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	
【今後のご案内】 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない		

●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 開講日に請求書(代表者のみ)・受講券・テキストをお送りいたします。

●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込にてお支払いください。原則としてご入金、請求書到着後(開講日)、1ヵ月以内にお願いたします。  
 原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。

※ご注意※  
 ・お申込み後はキャンセルできません。  
 ・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
 ・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>

講師やプログラムの内容が変更になる場合がございます。  
また、お申込みはHPでもできます。最新の情報はHPにてご確認ください。



L200601 GMP英語

で検索!

講師  
紹介

シミックホールディングス(株) 人財部 シニアインタープリター  
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

【略歴】

Monterey institute of international studies (MIIS) 通訳翻訳修士課程終了。自動車関連大手企業で8年(うち米国勤務が7年)、米国系大手製薬企業で3年、社内通訳経験を積んだ後に独立。規制当局によるGxP査察の通訳を中心に医薬分野でフリーランス通訳をしていたが、グループ会社の査察通訳がきっかけで2016年5月にシミックホールディングスに入社。非臨床と臨床を中心に、基礎研究から市販後までのプロジェクトに通訳・翻訳者として関わっている。

【主な業務】

規制当局によるGxP査察の通訳

### 第1講 『GMPに関連する英語表現と専門用語の日本語、英語対比』

趣旨

GMPに頻出する表現と専門用語を査察官から聞いた定義に基づいて解説すると共に、査察官が好む表現や誤解無く伝わる表現を紹介します。

習得できる  
知識

査察で頻出する英語表現や専門用語の意味が分かり、正しく使える。  
GMPに関連する英語表現や専門用語の引き出しが増え、査察官がどの言い回しを使っても理解できる。

プログラム

unique ID& password  
roles and privileges  
segregation of duties  
software configuration  
audit trail review

□演習問題・添削□

### 第2講 『査察・監査で頻出する英語表現と例文』

趣旨

査察・監査で頻出する英語表現を、査察官が使用するチェックリストから抜粋した例文で解説します。

習得できる  
知識

第1講で習得した単語レベルの知識に加え、欧米当局の査察官がよく使う熟語やフレーズを学ぶことで、質問の内容が正確に理解できる。  
現場の運用を査察官が直感的に理解できる英語で説明できる。

プログラム

Chain of custody  
accountability log  
label reconciliation  
statistically sound sample size (reduced sampling, reduced testing)  
invalidating initial OOS results  
calculating the reportable result

□演習問題・添削□

### 第3講 『GMP文書の英訳例と英訳が必要な基準書・手順書』

趣旨

手順書等の英訳において、どうしたら英語らしい表現になるのかを例文で解説します。

習得できる  
知識

英訳が必要なGMP文書を理解し、査察への備えができる。  
英語らしく訳出するコツが分かる。

プログラム

品質システム関連SOP  
PQR/APR  
逸脱、OOS、CAPA、変更管理のリスト(番号、項目、Brief description、Open & Close dates)  
フロー図(逸脱、OOS、CAPA、変更管理、苦情、回収)  
機器台帳(定期点検・校正の年間計画書)  
Approved Vendor List(ベンダー監査の年間計画書)  
試験規格(QC、IPC)←IPC規格は、製造工程のフロー図に含める  
MBR

□演習問題・添削□