

日本製薬工業協会 品質委員会  
第50回 **GMP事例研究会**

“品質保証部門における**GMP英語教育**”  
＜持田製薬の取組み＞



2023年9月8日

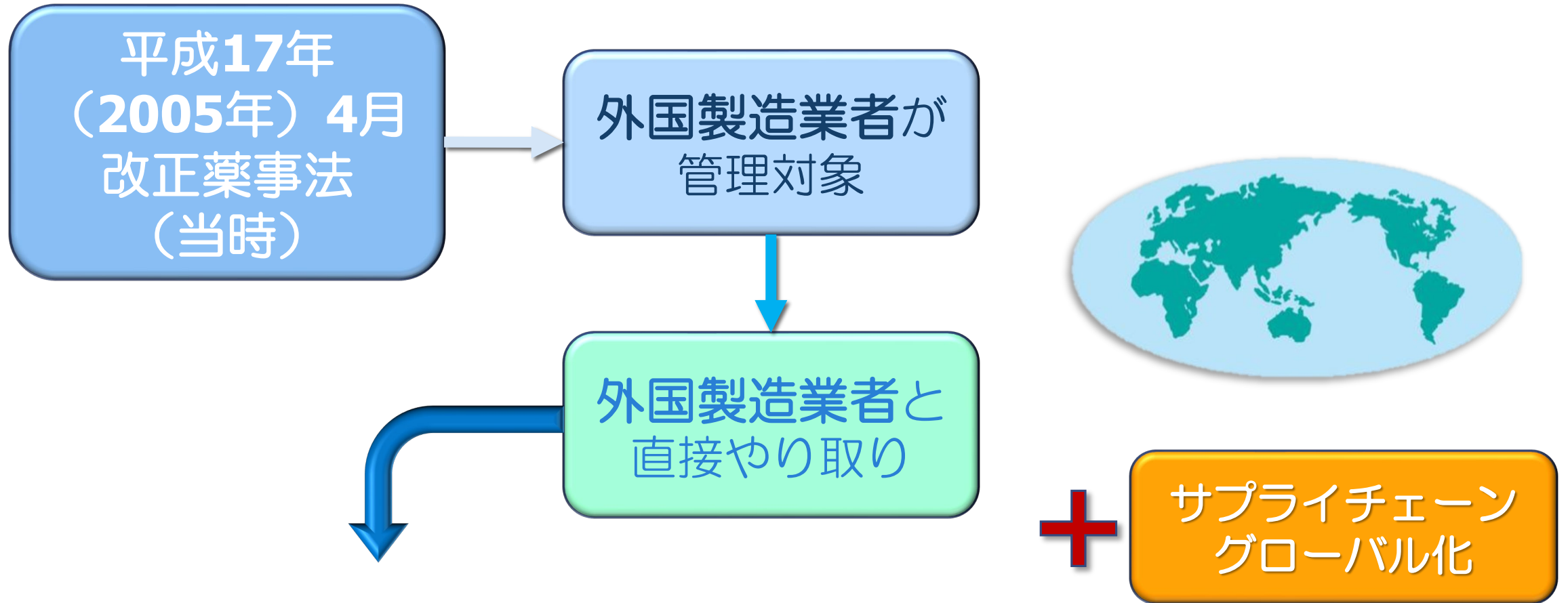
持田製薬株式会社  
信頼性保証本部 品質保証室  
佐々倉 豊



持田製薬株式会社

MOCHIDA

# はじめに



必然的に



- 英語でGMPを理解
- 英語でコミュニケーション



**GMP英語教育**  
が必要



Appropriately trained and experienced personnel should be responsible for managing complaint and quality defect investigations and for deciding the measures to be taken to manage any potential risk(s) presented by those issues, including recalls. These persons should be independent of the sales and marketing organisation, unless otherwise justified. If these persons do not include the Authorised Person involved in the certification for release of the concerned batch or batches, the latter should be made formally aware of any investigations, any risk-reducing actions and any recall operations in a timely manner

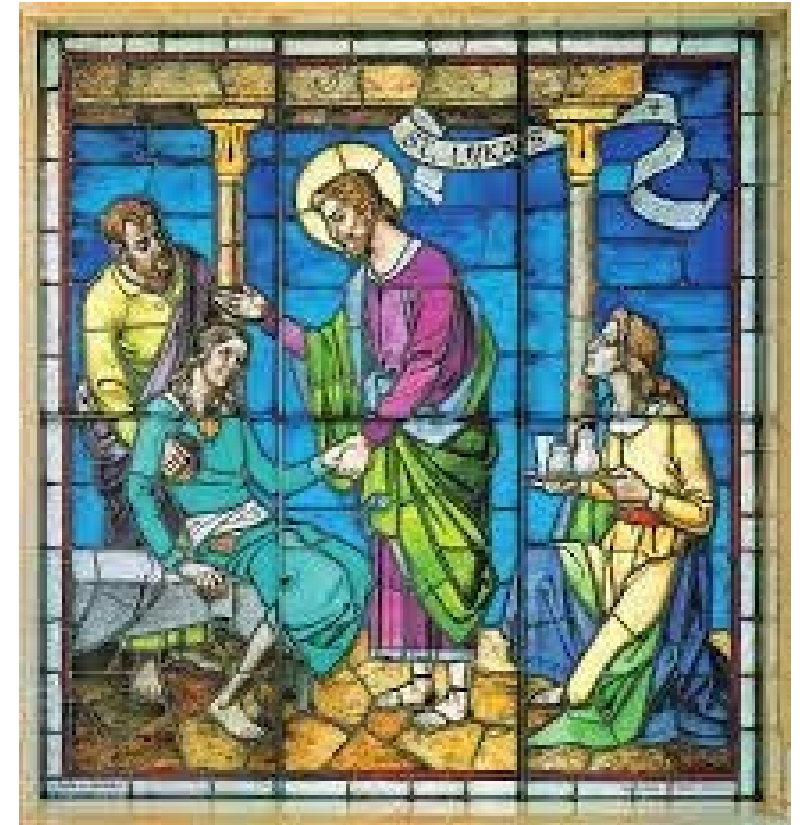
各社におかれましても  
様々な取り組みをされているかと存じます

当社での取組みをご紹介します



# 1. 持田製薬 概要

本社ロビーの  
ステンドグラス





# 本社 新社屋

2022年7月竣工

# 1. 持田製薬 概要(1)

## 社是

先見的独創と研究

## 企業理念

絶えず先見的な特色ある製品を開発し、医療の世界に積極的に参加し、もって人類の健康・福祉に貢献する

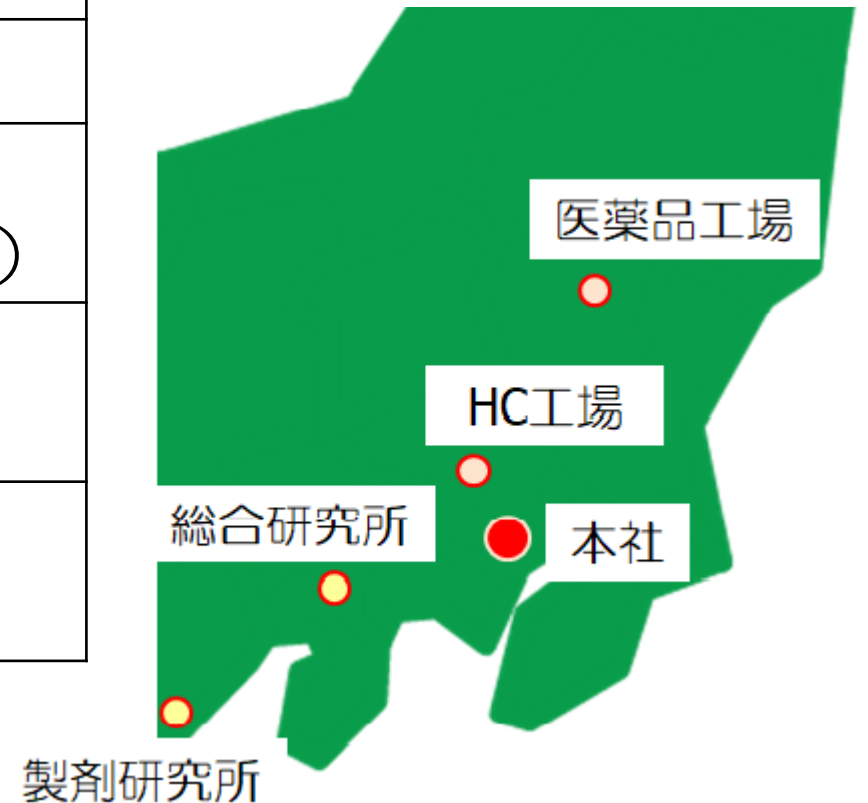
## 事業内容

医薬品等の販売および輸出入



# 1. 持田製薬 概要(2)

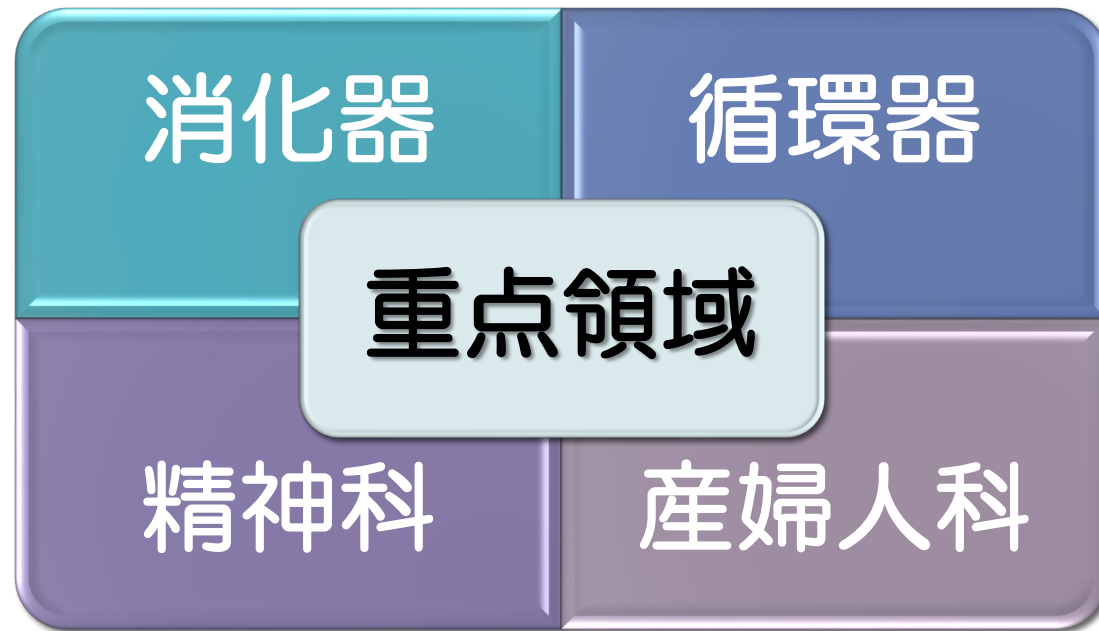
創業	1913年4月16日
所在地	東京都新宿区四谷 1- 7
工場 (製造子会社)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 栃木県大田原市 (医薬品工場)</li> <li>➤ 埼玉県鴻巣市 (ヘルスケア工場)</li> </ul>
研究所	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 静岡県御殿場市 (総合研究所)</li> <li>➤ 静岡県藤枝市 (製剤研究所)</li> </ul>
支店・ 営業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 8支店</li> <li>➤ 40営業所</li> </ul>





# 1. 持田製薬 概要(3)

資本金	72億29百万円
売上げ	1,032億円（2023年3月期）



本社ビル前の  
岡本太郎作  
「歓び」

## 2. GMP英語教育 - 当社の取組み

## 2. GMP英語教育

---

### 教育の目的

# 目的

---

① GMPを理解する

② GMPの英語を知る  
(単語・表現)

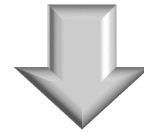


GMPという  
世界共通言語を知る





英語での  
コミュニケーション  
能力向上



- 海外とのメール
- 会議（対面, オンライン）
- **GMP監査\***（実地, リモート）



患者様のために

\* 当社では「GMP確認調査」

## 2. GMP英語教育

---

読む


# ガイドラインを英語原文で読む

---

これまでに教育で扱った文書：

- ▶ **ICH Q7**
- ▶ **PIC/S GMP Part I**
- ▶ **FDA OOS Guidance**

教育時間の枠は**1ヶ月に1時間**

 1回の範囲を決めて、少しずつ講読

 長い期間をかけて

# 読む：教育方法

---

PowerPoint資料\* を作成し、一文ずつ意味を説明

\*資料にはガイドライン本文以外に：

- ✓ 関連する単語、発音、文法
- ✓ 英文を書く際・話す際の注意事項
- ✓ 失敗事例なども



関係社外秘

**CHAPTER 7  
OUTSOURCED ACTIVITIES**

外部委託業務

**PRINCIPLE**

Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the roles and responsibilities of each party. The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver must clearly state the way that the Authorised Person certifying each batch of product for release exercises his/her full responsibility.

*Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Regulatory Authorities with respect to the granting of marketing and manufacturing authorisations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of national law.*

長いので  
ちよつとずつ読みましょう



長い段落の場合は  
1文ずつ区切って  
少しずつ読む

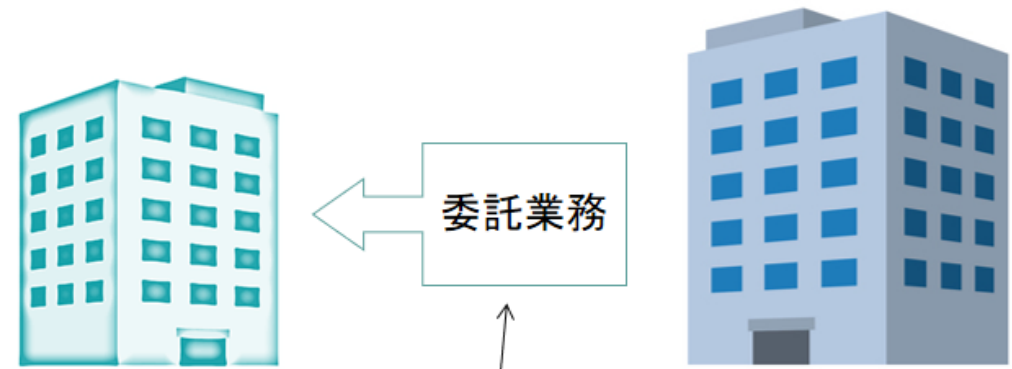
前ページの  
第1文のみ

関係社外秘

**PRINCIPLE**  
Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality.

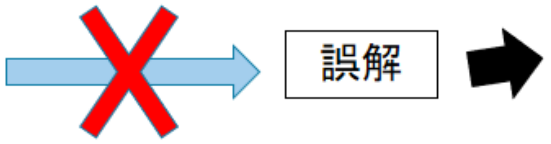
**原則**  
外部委託する、GMPガイドでカバーされる業務は適切に定義し、合意して、管理する  
～を避けるために  
～という結果になる誤解  
不適切な品質の製品や不適切な質の作業

意味の確認  
英語の頭から



イラストで  
イメージをつかむ

- 定義する
- 合意する
- 管理する



関係社外秘

### THE CONTRACT GIVER

7.4  
The Pharmaceutical Quality System of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities.

委託業者のPQSは～を含むこと  
委託業務の管理と照査

GMP用語・関連単語  
の解説



「Contract Giver」と「Contract Acceptor」は  
GMP用語です。普通の英語ではありません。  
(辞書にありません)

- 「委託」の普通の英語は:
- entrust 委託する
  - outsource 外部委託する、外注する
  - contract manufacture 委託製造／受託製造
  - consignment contract 委受託契約

## 【教育の中で要注意英語として解説した例】

### ▶ equipment

この単語は数えられません。  
従って、末尾に「s」は付きません。

### ▶ allow（許容する） / allowance（許容限度）の発音

✗ アロウ、アロウアンス

○ アラウ、アラウアンス

### ▶ Warning Letter（警告状）の発音

✗ ワーニング・レター

○ ウォーニング・レター

参考：**STAR WARS**

余談ながら  
Academy Award などの  
「award」も  
✗ アワード  
○ アウォード



## 2. GMP英語教育

---

書<

# メール文・会議用資料

文案作成

- 担当者が英文案を作成

チェック①

- 管理職等がチェック

チェック②

- ネイティブチェック  
(適宜)



# チェックポイント

---

- ✓ 伝える要点
  - ✓ 単語・表現・文法
  - ✓ 文章の組立て／構成
  - ✓ 意味が違っていないか、誤解されないか
  - ✓ 言葉（英語）のトーン（強さ、弱さ、丁寧、失礼）
  - ✓ ネイティブが読んでおかしくないか？
- など



# 例① 「異物混入を連絡する」

---

✗ A foreign substance was found in the API batch imported this month from your company. Please investigate the cause of this contamination.



上記文章の問題点：

- ① 短過ぎる
- ② 相手を“犯人扱い”しているが、その理由が書かれていない
- ③ 第2文がストレート過ぎる

→ 丁寧な（もう少し長めの）英文に修正すべき（「自社の製造管理に問題ないことを確認したので」等）



## 例② 「祝日のため来週水曜は休みです」

---

✗ PS: Our office is closed next Wednesday for **the** national holiday.



○ PS: Our office is closed next Wednesday for **a** national holiday.

最初の文章では「**the**」が使われているため、  
(直前の文章で祝日に触れていない場合)  
祝日が1つしかないことになる



「**a**」が正しいので修正

## 2. GMP英語教育

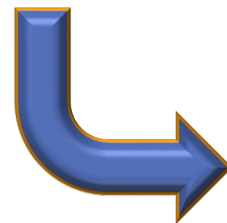
---

話す

# 話すトレーニング①

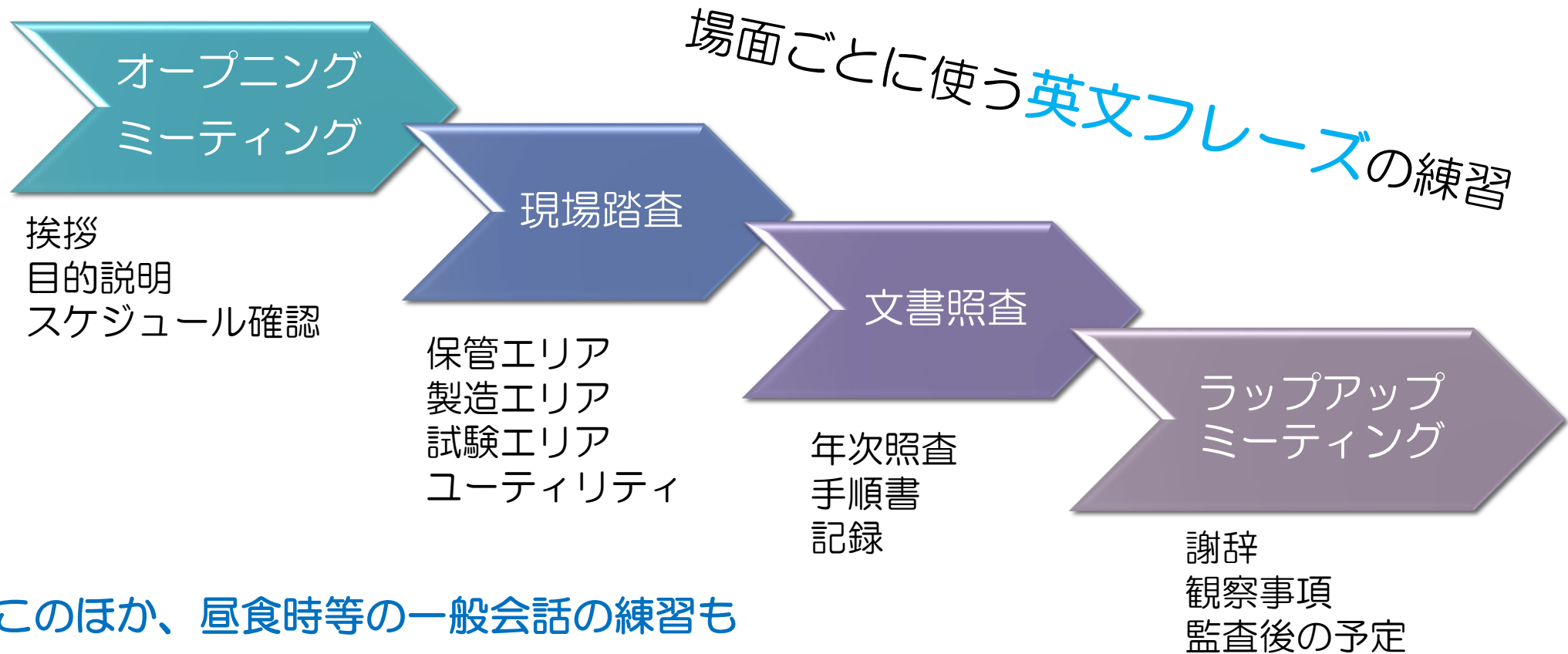
- ▶ GMP監査の場面ごとに使う**英文フレーズの練習**  
このための**教育資料（例文集）**を自社で作成、これを練習

日本語と英語の  
質問例文集を作成



週1時間 教育の場を設け  
練習を実施

# 話すトレーニング①



1-(3) 調査目的説明 Explanation about Purpose of GMP Audit

日本語	英語
<p>1) 日本の省令で定期的な GMP 確認調査が求められておりますため、本日お邪魔致しました。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Japanese Ministerial Ordinance requires us, Marketing Authorization Holder, to perform GMP audit periodically. This is why we are here today.</li> <li>➤ We are required by Japanese Ordinance to conduct GMP audit periodically. We are visiting your site today for this purpose.</li> </ul>
<p>2) 本日の調査は ICH Q7 及び PIC/S GMP に従って実施致します。</p>	<p>We will conduct GMP audit today, in accordance with ICH Q7 and PIC/S GMP.</p>
<p>3) 残念ながら、ご承知のとおり、現在品質面の問題が発生しております。このため、原因の有無を確認するため、臨時の GMP 確認調査を実施させていただきます。</p>	<p>Unfortunately, we are facing a quality issue as you know. Therefore, we are here to perform an ad hoc GMP audit* to see if we can find the cause of the incident.</p>
<p>4) この GMP 確認調査で、品質問題の解決策が見つかればよいと思います。</p>	<p>I hope we can find a solution to the quality issues through this GMP audit.</p>

【教育資料より一部抜粋】

1-(3) 調査目的説明 Explanation about Purpose of GMP Audit

日本語	英語
<p>1) 日本の省令で定期的な GMP 確認調査が求められておりますため、本日お邪魔致しました。</p>	
<p>2) 本日の調査は ICH Q7 及び PIC/S GMP に従って実施致します。</p>	
<p>3) 残念ながら、ご承知のとおり、現在品質面の問題が発生しております。このため、原因の有無を確認するため、臨時の GMP 確認調査を実施させていただきます。</p>	
<p>4) この GMP 確認調査で、品質問題の解決策が見つかればよいと思います。</p>	



関係者外秘



2-(1)-⑥ サンプルング Sampling



写真を見ながら  
(現場にいる感覚で)  
質問の練習も

日本語	英語
1) サンプルングブースの清掃頻度はどれくらいですか？	How often do you clean the sampling booth?

# 話すトレーニング②

## ▶ 「2分間スピーチ」

会議や監査では様々な予期せぬ質問も...

👉 話す練習として**英語でスピーチ**

テーマは自由...趣味・生活など  
なんでもいいから英語でスピーチ (=話す)  
他の受講者も自由に質問し  
英語の“**キャッチボール**”を練習

Last Sunday,  
I went to ...





# 業者利用も

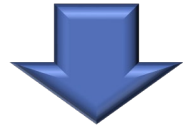
---

これら以外に

外部の教育業者を利用した教育  
(ロールプレイング等) も実施

# 3. まとめ

- GMPを理解し
- GMPの英語を知る



海外製造所との

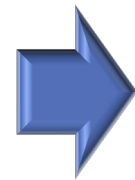
- メール
- 会議（対面・オンライン）
- GMP監査（実地・リモート）



# 英語で**GMP**を

非英語国の製造所の方々も  
多くの場合、英語を話せます  
彼らも**GMP**と**英語**を勉強している

私たちも日本語訛りでいいから  
“**自分の言葉**”で  
世界と**GMP**の話をしたい



**患者様のために**

Appropriately trained and experienced personnel should be responsible for managing complaint and quality defect investigations and for deciding the measures to be taken to manage any potential risk(s) presented by those issues, including recalls. These persons should be independent of the sales and marketing organisation, unless otherwise justified. If these persons do not include the Authorised Person involved in the certification for release of the concerned batch or batches, the latter should be made formally aware of any investigations, any risk-reducing actions and any recall operations in a timely manner.



