

医薬品の品質保証(QA)/品質管理(QC)における具体的対応手法

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251057>

- ◆日時: 2025年10月28日(火) 12:30～16:30
- 【アーカイブ配信: 10/29～11/7(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49,500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**46,200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49,500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: アクチュアライズ(株) 事業開発部長 廣瀬正明氏

医薬品は、いつでも必要な時に必要な量が提供されて当然のように考えられていましたが、昨今、その当たり前が当たり前ではなくなってきました。原因には様々なものがあげられますが、「これまで作れていたものが作れない」といった、製造の根本を揺るがすものまで見受けられます。本セミナーでは、医薬品製造の現状を振り返ると共に、製造管理と品質管理及びこれに対する品質保証の基本を学び、適切な品質保証あるいは品質管理を行うためには具体的にどうすれば良いのか、につき解説します。

1 製造管理と品質管理と品質保証の関係

- 1-1 製造管理、品質管理、品質保証の概略
- 1-2 いつも同じ味のカレーライスを作るには

2 止まらない製品回収と製造業者・製造販売業者に対する行政処分

- 2-1 医薬品の品質問題と実際の品質トラブル
- 2-2 行政処分事例
- 2-3 関連団体の動き
- 2-4 薬機法の概要

3 製造管理

- 3-1 製造所におけるGMP組織
- 3-2 製造販売承認書の製造欄を見る(原薬、製剤、包装)
- 3-3 製造指図記録書

4 品質管理

- 4-1 品質管理の現場事情
- 4-2 日本薬局方
- 4-3 QC七つ道具によるデータ解釈
- 4-4 データインテグリティ
- 4-5 品質不正

5 品質保証

- 5-1 品質保証に関する重要三役
- 5-2 製造管理者
- 5-3 職員
- 5-4 医薬品製品標準書
- 5-5 手順書等
- 5-6 製造業者との取決め
- 5-7 安定性モニタリング
- 5-8 製品品質の照査
- 5-9 原料等の供給者の管理
- 5-10 外部委託業者の管理
- 5-11 製造所からの出荷管理
- 5-12 適正な製造管理及び品質管理の確保
- 5-13 変更の管理
- 5-14 逸脱の管理
- 5-15 品質情報と品質不良処理
- 5-16 回収等の処理
- 5-17 自己点検
- 5-18 教育訓練
- 5-19 文書及び記録の管理

6 クオリティカルチャーと医薬品製造の王道

- 6-1 クオリティカルチャー
- 6-2 医薬品製造の王道

【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。

『QAQC【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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的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>