

グローバルな試験室管理に要求されるポイントを海外当局査察時の質問や指摘事項を交えて解説致します！

PIC/S GMP査察に対応するための

1名分料金で
2人目無料

適切な試験検査室管理と指摘事項(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年04月26日(月)10:30~16:30
- ◆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)をさせ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: 大塚製薬(株) 品質保証部 ディレクター 藤井 達也 氏

【ご専門】製剤及び原薬の品質管理及び品質

【略歴】

品質管理において、試験業務を担当し、2006年から品質管理責任者、2010年から経口製剤工場の責任者、2014年からは無菌及び非無菌製剤工場の品質管理責任者として、主に米国FDA査察、海外ベンダー監査に対応したGMPの実務を経験した。2018年より弊社食品及び医薬品の品質管理部長を経て、2020年より品質保証部にて医薬品GMPのデータガバナンスに関する業務を統括している。

医薬品の品質管理は、有効性及び安全性の保障であり、法的要件に合致することが前提条件である。

品目毎に定められた申請内容とは別に、試験室においては、GMPの原則に基づく試験室管理が要求され、その要求レベルはPIC/Sへの加盟とともにグローバル化が促進されてきた。特に近年データインテグリティに関する指摘が日本でも多く報告されるようになってきた。

そこで、本セミナーにおいては、講師の経験に基づいて、グローバルな試験室管理に要求されるポイントを海外当局査察時の質問や指摘事項を交えて解説する。

第一部(データインテグリティとして求められるものは?)

- ・データインテグリティをめぐる世間の動向
- ・当局査察におけるデータに関する指摘
- ・Data Integrity
- ・試験室におけるインテグリティとは

第二部(分析結果以外にインテグリティに関係する活動とは?)

- ・試験業務と記録
- ・組織と教育
- ・試験全般におけるリスク
- ・「分析機器」「試験器具」「試薬・試液、標準物質」
- ・「検体のサンプリング」「検体の管理」「逸脱・OOS」

【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。

『試験室管理【WEBセミナー】』セミナー申込書

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いませんので、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>