

## 見落としがちな事例で学ぶCMC試験における

1名分料金で  
2人目無料信頼性の基準適用のポイントとQC/QA対応【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240773>

- ◆日時: 2024年07月31日(水) 10:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 8/1~8/9(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: 元(株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室長 川口 謙 氏

## 1. 申請資料の信頼性の基準の3要件

- 1.1 信頼性確保の基本
- 1.2 生データに関する信頼性確保の課題と3要件
- 1.3 「申請資料の信頼性の基準」が制定された経緯

## 2. 信頼性確保の課題

- 2.1 品質システムの構築
- 2.2 チェック体制(QAとQC)
- 2.3 品質向上、維持の課題(教育訓練はか)

## 3. 生データの定義

- 3.1 生データとは
- 3.2 データ区分の明確化

## 4. データ及び記録の取扱いと問題事例の紹介

- 4.1 データと記録
- 4.2 訂正などの方法
- 4.3 データの確認と承認
- 4.4 生データの保存
  - 試験に関する生データ
  - 機器や施設に関する生データ
  - 生データの複写
- 4.5 初心者が犯しやすいミス

## 5. ワークシート、データファイルの取扱い

- 5.1 ワークシートの設計
- 5.2 実験ノートの実運用
- 5.3 試験記録の取扱い

## 6. 「信頼性の基準」適用試験の手順と品質を向上させるための施策

- 6.1 SOPの整備と機器の保守管理
- 6.2 記録の徹底
- 6.3 セルフチェックと第三者チェック
- 6.4 予期せぬ出来事への対応、再測定と不採用データ
- 6.5 教育訓練と資格認定

## 7. 電磁的データ及びCSV(ごく簡単に)

- 7.1 電磁的データでまず用意すべき文書
- 7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係
- 7.3 GAMP5
- 7.4 CSV実施の手順の概略
- 7.5 CSVからCSAへ

## 8. データインテグリティ

- 8.1 データインテグリティとは
- 8.2 データの完全性とは
- 8.3 なぜ今、データインテグリティか?
- 8.4 改正GMP省令とPIC/S
- 8.5 ALCORとは(データインテグリティの要件)
- 8.6 ALCOA+
- 8.7 メタデータ
- 8.8 監査証跡(Audit Trail)
- 8.9 データインテグリティの発端事件
- 8.10 FDAの Warning Letterの例など
- 8.11 FDA Form483の例
- 8.12 データインテグリティのまとめ
- 8.13 データインテグリティで対応の悩む機器

## 9. QC/QA実施のポイントと、見過ごされやすい問題事例の紹介

- 9.1 QC実施のポイント
  - どこでミスしやすいか
  - 生データにおける指摘
  - 機器管理における指摘
  - その他の指摘
- 9.2 定量試験、定性試験、構造決定試験での留意点
- 9.3 問題事例のまとめ: 信頼性の基準の3原則による分類
- 9.4 QCとQAの違いについて

## 10. Beyond Compliance

- 10.1 Quality Cultureとは
- 10.2 Beyond Compliance

## 11. 製造工程で水虫薬に睡眠薬が混入した薬害事件(小林化工)の事例におけるQC/QAのあるべき対応とは

- 11.1 OOS, OOTの観点から
- 11.2 分析法の基礎知識の必要性
- 11.3 QC/QAに知ってほしい統計解析の基礎知識
- 11.4 統計的な視点から見てどこが異常だったのか?
- 11.5 QC/QAのあるべき対応

## 【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。

『CMC試験【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>