

QAのスキル、一般にQAが主管する品質マネジメントシステムに対しても解説！

QAに求められる品質保証、信頼性保証というシステム上の役割とは？

1名分料金で
2人目無料

QA担当者育成セミナー

～製薬企業におけるQA業務実務講座～【LIVE・アーカイブ】

◆日時：【LIVE配信】2025年10月10日(金)10:30～16:30

【アーカイブ配信】10/15～10/21

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料：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

(株)プロアクティブコンサルティング 代表取締役、GXP QA コンサルタント 牧崎 茂 氏

☆プログラム ※省略して掲載しております。詳細はHPをご確認下さいませ。内容は追加、削除、入れ替え等発生する可能性があります。

1.はじめに 本セミナーを通じて、製薬企業のQAの役割の現在地とQA又はQMSのもつ“底力(そこじから)”について、お話しします。そのうえで、会社の中でも重要な役割を担う職務であることを理解し、積極的に企業の発展に寄与する人材となるべく、基礎的な知識・技能を身に付けていただきたい。	①国内のGXPと海外のGXP ②英語力？ 2)幅広い分野に対応するための外部監査時時のテクニック <Agendaの作成とそれぞれの分野の留意事項> ①実施医療機関の監査(GCP) ②治験のCROの監査(モニタリング、DM、統計解析、MD、ICCC、治験薬管理) ③治験のラボ監査(薬物動態、臨床検査)/GLP/ISO15189 ④GLP施設調査 ⑤GMP製造所監査(API、製品、医薬品添加剤等) ※製造品により多種多様(外用剤、注射剤、放射性医薬品、再生医療等製品等) ⑥PV Vendor監査、PV Partner 監査 3)品質マネジメントシステム(QMS)に関する知識 ①QMSの種類 1.ISO9001に関する知識 2.ISO13485, ISO15189, ISO15378, ISO14155, ISO22716 3.ICH-Q10 医薬品品質システム 4.大企業のQMSに関する知識 (ア)J社 (イ)S社 (ウ)その他、国内外の製薬・医療機器の企業 QMSへの取り組み	②QMSの基本構成について 1.品質方針 2.経営者のコミットメント 3.プロセス管理 4.ライフサイクルマネジメント 5.知識管理 4)その他のQA業務(GXP関連)におけるキーワード ①バリデーション ②データインテグリティ ③プロセス管理 ④リスクベースドアプローチ 5)ビジネススキル ①英語力 ②マネジメント ③リーダーシップ ④問題解決力 6.品質という言葉への正しい理解 1)代用品質/規格品質と製品品質/設計品質 2)信頼性という品質 3)ブランド 7.将来のQAが目指すもの 1)外部環境から考えられるもの 2)覚えるではなく、考えるQA 3)QAの持つビジネス上の将来像について
2.QAの仕事とは 1)品質保証・信頼性保証 2)QMSの維持管理 3)監査(内部監査、外部監査)		
3.QAという職務の概要(GXP間での感覚の違い) 1)GMPでのQAの役割 2)GLPでのQAの役割 3)GCPでのQAの役割 4)GVPでのQAの役割 5)Site QAとCorporate QA		
4.QA業務のニーズについて 1)医薬品の市場について 2)治験市場の動向について 3)非臨床試験の市場動向について 4)製造販売後業務(GMP、及びGVP)について		
5.QAに求められるスキル 1)GXPに関する基本的な知識		

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『QA育成』セミナー申込書(■LIVE配信/■アーカイブ配信)

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>