

GMP/GQPに基づくQA(品質保証)業務と 文書管理の注意点

【LIVE・アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時:2026年8月28日(金) 13:00~16:00

【アーカイブ配信:8/31~9/7(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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260813>

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:株式会社ファーマプランニング 取締役 高橋 大地 氏

【講演の趣旨】

品質保証部門(QA)は、GQPやGMP等の品質マネジメントシステムにおいて、システム(仕組み)の設計者、監視者としての役割を發揮する。本講座は、そのような視座に立ち、QAに求められている役割や実務のポイントについて概説し、特に手順書の作成や管理についての文書管理の実務について解説する。

【略歴】

2014年に浜理薬品工業に入社品質保証部にて国内外製造所のGMP監査業務に従事。2021年にファーマプランニングへ入社しGMP/QMSのコンサルティング、模擬査察・GAP分析、サプライヤー監査、M&Aに伴うデューデリジェンス等の役務に従事する。GMP教育訓練の分野ではe-LearningサービスGMP Meister Academyの企画・教材開発・講師を担い、現場定着まで伴走する支援を実施している。その他、2024年よりISPE(国際製薬技術協会)日本本部の特命理事として製薬業界の若手人材の育成の活動を推進。

【習得できる知識】

- ・QA業務の全体像
- ・主なQA業務の実務の概要
- ・文書管理の実務のポイント

【講演プログラム】

- 品質保証業務の概要
 - 医薬品における品質保証の原則
 - 品質保証部門の組織的役割
 - 品質保証部門に係るFDA指摘事項
- 主な品質保証業務の実務のポイント
 - 逸脱管理と変更管理
 - 監査業務
 - マネジメントレビュー
- 文書管理業務
 - 文書管理の目的
 - 文書管理の実務のポイント
 - SOP作成時の留意点

【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。

『QA(WEBセミナー)』セミナー申込書 ※いずれか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>