



【FDA対応のためのCAPA手順書サンプル配布】

【ライブ配信対応セミナー】 ※会社・自宅にしながら学習可能です※

# 製薬企業・医療機器企業における FDAが要求するCAPA導入の留意点

～当局査察では、必ずCAPA SOPの提示を求められ、その記録も厳重に調査～

日時	2019年6月27日(木) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)  
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演。など

趣旨

CAPA(是正処置・予防処置)の考え方は、医薬品・医療機器業界の査察のために米国FDAが開発し、その手順は品質に関する査察規制が適用となる品質システムの中で、最も重要なものとなりました。これに伴い、CAPAに関する査察が強化されました。すなわちCAPAは、FDA査察準備の最大のポイントと言えます。

本セミナーでは、初心者にもわかりやすいようにCAPAの基本から解説を行います。また、CAPAシステムを導入するにあたっての留意点について解説いたします。

プログラム

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに</li> <li>2. FDA査察とCAPA</li> <li>3. CAPA概要</li> <li>4. 根本的原因の究明</li> <li>5. 予防処置</li> <li>6. 品質システムとは</li> <li>7. 品質監査とCAPA</li> <li>8. 医療機器とCAPA</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>9. 測定、分析および改善 8.5 改善</li> <li>10. 医薬品とCAPA</li> <li>11. 品質システムアプローチ</li> <li>12. CAPAの7段階</li> <li>13. CAPAシステムの導入</li> </ul> <p>CAPA実習</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換口</p> |
|--|---|

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙

C190691 (FDA要求CAPA)

P

会社名 団体名			
部署			
役職		〒	
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

- E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

- 銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

通信欄

- 受講料について  
「2名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F1ビル7F  
http://www.science-t.com

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

**C190691 FDA要求CAPA**

で検索!