



- FDA査察にみられるDI指摘傾向とは？
- 試験室管理に求められるDIを事例も元に解説
「組織、従業員、教育訓練」「試験室全般」「文書化(紙・電子)」「分析機器」
「試験器具」「試薬・試液、標準物質」「試験用検体(サンプリング、保管、参考品)」

【Live配信(リアルタイム配信)】 品質試験検査室における データインテグリティをふまえたGMP査察対応と 記録の残し方・管理



日時	2020年12月15日(火) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 大塚製薬(株) 信頼性保証本部 品質保証部 ディレクター 藤井 達也 氏

紹介 【主な経歴】
1995年に大塚製薬に入社し、原薬工場の品質管理において、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全般の業務に携わっている。

趣旨 データインテグリティ(DI)に関するPIC/Sのドラフトガイダンス
『GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS
PI041-1(Draft 3) 30 November 2018』
を考慮した試験室管理の実践について解説する。

プログラム	1. DIに関するPIC/Sのドラフトガイダンスについて解説 2. FDA査察にみられるDI指摘傾向 3. 試験室管理に求められるDIを以下の項目を例に解説 ●組織、従業員、教育訓練 ●試験室全般	●文書化(紙・電子) ●分析機器 ●試験器具 ●試薬・試液、標準物質 ●試験用検体(サンプリング、保管、参考品) □質疑応答□
--------------	--	--

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。
お手数ですが予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C201218 (DI・GMP査察)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関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会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
郵送希望・登録済み
希望しない

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)

通信欄

- 受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」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日前以前でのキャンセル: 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F-1ビル7F
http://www.science-t.com