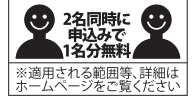




- FDA査察にみられるDI指摘傾向とは？
- 試験室管理に求められるDIを事例も元に解説  
「組織、従業員、教育訓練」「試験室全般」「文書化(紙・電子)」「分析機器」  
「試験器具」「試薬・試液、標準物質」「試験用検体(サンプリング、保管、参考品)」

# 【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	2021年2月24日(水) 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円		資料付
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。			

**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。

<b>プログラム</b>	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にてダウンロードいただけます。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E-Mail案内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。

<b>セミナー申込用紙</b> C210220 (DI・GMP査察)		お申し込みには会員の事前登録が必須となります	
会社名 団体名		※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。	
部署		<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
役職	〒		
ふりがな	住所	<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
氏名			
TEL	FAX	<b>通信欄</b>	
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。		
●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。	