

FDAは、日本の当局と比較してそれぞれの分野の専門家が多く、中途半端な対応は余計な不信を招くことがある！  
本セミナーでは、基本的な情報を理解するために以下の内容を解説し、スムーズに査察を受けることを目的とします！



# 【Live配信(リアルタイム配信) or アーカイブ配信】 FDA査察 試験室対応への入門

## —CGMP要求対応の理解とFDA 483にみる指摘事例—

～指摘事例・経験則からみるFDA査察官の印象をよくする方法～

～QC関連で準備すべき資料/資料翻訳/回答対応～ ～FDAならではの勘所・日本当局との差～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2021年3月30日(火) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500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 ※ 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。		資料付

講師紹介	<p>NPO-QAセンター理事 中山 昭一 氏</p> <p>【略歴】 日本チバガイギー株式会社(現ノバルティス)17年、アストラゼネカ株式会社18年 【主な研究・業務】 日本チバガイギー: 製剤開発、CMC(当時は試験開発として規格及び試験方法の開発、安定性試験の実施を行い、ハを担当) アストラゼネカ: 製造管理者、錠剤工場設計、包装開発、CMC</p>
------	---

趣旨	<p>FDAへは問い合わせ事項への回答を作成したり、相談で訪問したことがあります。日本の当局と比較して、それぞれの分野の専門家が多く、中途半端な対応は不信を招くことから基本的な情報を理解するために以下をテーマとしたセミナーを実施し、スムーズに査察を受けることを目的としたい。</p> <p>1 査察対応(査察をスムーズにクリアするには) 2 FDAに査察に対応する試験室とは 3 FDA483にみるCGMPとシステム査察</p>
----	--

プログラム	<p>1. 査察対応(査察をスムーズにクリアするには): 副題として査察の印象をよくする方法</p> <p>1.1. 査察準備 1.2. 査察の準備(工場側)事例 1.3. プレゼンテーションと準備資料例 1.4. 査察に際し英文化する資料と準備資料 1.5. 査察官への心得</p> <p>2. FDAに査察に対応する試験室とは</p> <p>2.1. FDA査察で要求されたQC関係資料例 2.2. 試験室関連の査察スケジュール例 2.3. 品質管理部門が管理する施設例 2.4. 試験方法の技術移転 2.5. 品質管理部門の教育訓練 2.6. 品質管理部門関係のFDA483及び指摘事例</p> <p>3. FDA483にみるCGMPとシステム査察</p> <p>3.1. FDA483とwarning letterとは 3.2. 品質部門の組織例 3.3. FDA483の事例</p> <p>(上記については資料作成の中で変更の可能性があります。あらかじめご了承ください)</p> <p>□質疑応答□</p> <p>&lt;ご参加の皆さまへ&gt; このセミナーでは、より有意義なセミナーにさせていただくため、皆さまから、①現場でのお困りの事例や、②判断がつかずお悩みの事例、または、③社内で判断に困っておられる事例などを募集いたします。 (※匿名、具体的名称などを伏せていただいて結構です。詳しくは弊社HPをご覧ください。)</p>
-------	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ: 撮影した動画)】でのご受講が可能です。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。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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	C210329 (FDA試験室)	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			〒	住所	※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					
役職			住所	住所	<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)
ふりがな					
氏名			TEL	FAX	<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL					
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。				通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望

●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。

**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  
https://www.science-t.com