

最近のFDA査察指摘事例と当局要求対応 《GMP、試験検査室、電子署名/電子記録》



～指摘事項 (Form483)・ワーニングレターを徹底考察し、指摘を防ぐ～

- #1 最近実際に受けたFDA査察: Form483やObservation指摘回答への実際例-
- #2 FDAコンピュータ指摘107と対応事例(監査証跡、HPLC電子記録維持、エクセル・スプレッドシート)-
- #3 試験検査室管理の指摘: 文書管理、品質管理(規格設定、有効期間と安定性試験)、変更管理、逸脱管理-

1日目	日時	2014年5月28日(水) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室	資料・昼食付
2日目	日時	2014年5月29日(木) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室	
受講料	70,200円 ⇒ 講師紹介割引 35,100円 (通常受講料の半額) (本体32,500円+税2,600円)				

第1部 5月28日(水) 10:30～13:00 最近GMP-FDA査察・事前対応指摘事例と改善および経営者としての視点

講師	(株)エースジャパン 取締役 製品戦略担当 高平 正行 氏 【元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部GMP統括管理】 (株)エース、(株)エースジャパン 代表取締役社長 坂出 藤子 氏				
プログラム	(1)「FDA査察への事前準備と対応」(演者 高平正行 氏) 1. FDA査察とは 2. FDA査察一査察官による査察方法 3. FDA査察対応準備ー原薬、製剤の事例 4. 査察の連絡、当日対応準備、当日対応 5. FDA査察結果の報告～回答(指摘から15日以内) (2)「FDA指摘事例と改善、および製薬メーカー経営者からの視点 ～原薬メーカーの経営者からみた査察対応」(演者 坂出藤子 氏) 6. 査察官への心得 7. FDA査察指摘事例 8. 更に指摘を受けない 回答の速やかな提示 9. FDA査察対応の在り方 10. FDA査察をパスしたことによる 経営的な波及効果 11. グローバル企業への変身 12. 考察と改善案、GDUFAIに関して □質疑応答・名刺交換□				

第2部 5月28日(水) 13:45～16:30 電子記録/電子署名およびCSVのFDA要求と査察指摘事例

講師	エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清 氏				
プログラム	1. 電子記録・電子署名の基礎 2. CSVの基礎 3. GAMP 5のポイント 4. FDA Part 11(規則)とガイダンスの概要 5. FDAのコンピュータ指摘107件の紹介 6. FDA指摘への対応事例 □質疑応答・名刺交換□				

第3部 5月29日(木) 10:30～16:30 グローバルGMPの要求事項と規制当局の指摘事項に学ぶ「試験検査室管理」

講師	中外製薬(株) 品質保証部 治験薬品質グループ 副部長 伊東 雅夫 氏				
プログラム	1. GMP査察 2. 試験検査室管理におけるGMPの要件 3. 外部試験機関への依頼と技術移転 □質疑応答・名刺交換□				

※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 C140511 (FDA査察指摘事例)

会社名 団体名				講師紹介割引	DM
部 署				※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 ☐ 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) ☐ 当日現金払い 通信欄	
役 職					
ふりがな					
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。				

●受講料について
特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。

●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。

※ご注意※

●お申込み後はキャンセルできません。
ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C140511 FDA査察指摘事例 で検索!