

# 2024年8月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「N-134」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<https://johokiko.co.jp/>  
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階  
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766  
mail req@johokiko.co.jp

☆ガイドライン等に基づく、いわゆる「教科書対応」がうまく現場実務に落とし込めずにお困りの方必見！  
☆過去の指摘事項に基づく、CSVとDIの本質と基礎をしっかり押さえましょう  
☆各ガイドランスの邦訳等多数の付録資料つき！復習のための資料が大変充実しています！

プログラムの詳細はHPをご確認ください。  
WEBでの検索は→「情報機構 AB240886」

## 製造とラボの現場におけるCSVとDIの実務 「教科書対応」vs「現場実務対応の実際」

ガイドラインではわからない実務対応をFDA査察指摘2,300件のファクトベースにより本質から解説  
～PIC/S査察官むけDIガイダンス対訳解説つき～ <Zoomによるオンラインセミナー:見逃し視聴あり>

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏 ●受講料【オンラインセミナー(見逃し視聴なし)】:1名47,300円(税込(消費税10%)、資料付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円  
●日 時 2024年8月27日(火) 10:30-16:30 【オンラインセミナー(見逃し視聴あり)】:1名52,800円(税込(消費税10%)、資料付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき41,800円

■講座のポイント  
ガイドラインなどにもついていた CSV やデータインテリジェンティ (DI) の「教科書対応」が、現場実務にうまく当てはまらないことがある。本セミナーではそのような悩みを解消すべく、FDA が製造やラボの現場において指摘したファクトにもついていた実務対応を解説する。CSV とデータインテリジェンティ (DI) の本質と基礎から説明するので、コンピュータに馴染みのなかった方にもご理解いただける。また、700 スライドを越すテキストと 300 ファイルを収めた付録 CD により受講後の高度な自己研鑽が可能である。

■主な受講対象者  
CSV とデータインテリジェンティの基礎と実務対応を必要とする以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。  
・QA、QC、薬事監査(社内監査、委託先監査)  
・エンジニアリング IT 装置/システムの供給者  
・CMC 製剤研究 分析研究

■講演プログラム  
1. 改正 GMP 省令と PIC/S  
2. データインテリジェンティとは  
3. CSV と ERES の基礎  
4. データインテリジェンティ用語  
5. FDA の DI 査察指摘  
・指摘トップ 10  
・国内における指摘  
・ラボにおける指摘  
・製造における指摘  
6. スプレッドシートの FDA 指摘とその対応  
7. DI 実務対応  
・紙記録(ラボ、製造共通)  
・コンピュータ化システム(ラボ主体)  
・製造装置と検査装置  
8. DI ポリシーと手順書の策定方針  
9. クラウドサービス利用における留意点  
10. 主要ガイダンスの概況  
11. PIC/S 査察官むけガイダンスの解説  
12. MHRA ガイダンスの要旨(英国医薬品庁)  
13. FDA ガイダンスの要旨  
14. 良くある質問  
15. 質疑応答

### <講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金(税別)より、  
1名ご参加の場合 ¥10,000円引き  
2名以上参加の場合  
通常の同時申込割引から更に1名につき ¥2,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

## 講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き  
2名以上参加 更に¥2,000 引き

### <申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい  
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※  
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp  
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)  
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%  
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
- 原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

FAX：03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/> にてお申込み手続き下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	<b>見逃し視聴</b> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
受講者② 氏名	受講者② e-mail	どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ	
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail	備考	
上司氏名	上司e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)