

製造・品質管理の要求事項を理解しトラブルを未然に防ぐための

|                   |  |
|-------------------|--|
| LIVE配信<br>アーカイブ配信 | <h2>GMP管理ではない(non-GMP)原材料供給業者の<br/>製造・品質管理の要求事項／監査(書面・実地)の<br/>ポイントと監査時のチェックリスト・着眼点</h2> |
| 7日間何度でも<br>視聴可能   |  |

- ◆日時：2024年11月14日(木) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円  
 ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)  
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

### ISO9001の構造や考え方、ISO9001を使った監査のポイント・留意点、 監査中のトラブルへの対応方法について、豊富な経験に基づく 具体事例を踏まえながら、わかりやすく解説する特別セミナー！！

#### 【講師の言葉】

いわゆる「医薬品GMP管理ではない」ISOやIPECなどで管理されている原材料供給業者に対する製造及び品質管理の要求事項を紹介し、監査のポイント及びチェックリストを踏まえた監査時の着眼点について事例を交えながらわかりやすく紹介する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 製薬メーカーや原料のサプライヤなどの担当者

【予備知識】 特に必要ありません

- 【習得知識】 1) ISO9001の構造や考え方の理解  
 2) ISO9001を使った監査におけるポイントと留意点  
 3) 監査中のトラブルへの対応方法 など

【受講者の声】 ・non-GMPの中でも、弊社が監査するサプライヤーは一時包材・賦形剤の規格が該当する分野ではないので、クリティカルに活用できる内容ではありませんでした。ただ、そういう場合はISO9001を参照規格にすればいい事は分かりました。また、実際に多くの監査を経験されてきた森先生の実体験のお話は、とても有益でした。  
 ・話し方が聞きやすくポイントがわかりやすいこと、具体例が多く何が問題なのか明確なことが非常に良かった。  
 ・IPECとISOの要求事項を対比表にいただいているので、理解しやすいです  
 ・研究開発部門の所属で監査については初心者なのですが、大変わかりやすく監査のポイントをつかむことができました。  
 ・セミナーを開催いただきありがとうございました。難しい内容もありましたが、とても勉強になりました。今後、ISOやGMPに関して、より詳しく勉強したいと思います。

#### ◆セミナーお申込要領

##### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

##### ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

##### ●申込先

 **TH企画セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F  
 TEL: 03-6435-1138  
 FAX: 03-6435-3685  
 E-mail: th@thplan.com

検索  → サイト内検索 1114 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

#### ◆ プログラム ◆

【講師】 ヨッシヤン株式会社 代表取締役 GMP/GDPコンサルタント 森 一史 先生  
 元 サノフィ(株)グローバル品質監査部門 アジアパシフィック担当 監査担当部長

- はじめに
  - 「医薬品GMP」以外のガイド等とは？  
 医薬品以外の主な製品形態に応じて、参照されるガイド等が医薬品GMPと同等であるかを検証し、医薬品GMPと異なるガイド等で管理されているサプライヤ等を明確にする。  
 2.1 ISO(例:ISO9001, ISO13485, ISO15378など)  
 2.1.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性  
 2.2 賦形剤(IPEC, WHOなど)  
 2.2.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性  
 2.3 食添(IFAC)  
 2.3.1 製造管理及び品質管理の要求事項の紹介と医薬品GMPとの同等性  
 2.4 その他  
 2.4.1. ISO9001認証されていない業者への監査の考え方
  - ISO9001の構造とコンセプト  
 ISO9001の基本構造と基本的な考え方を明確にし、医薬品GMPとの相関性を吟味する。  
 3.1 ISO9001の基本構造と考え方  
 3.2 GMPにあってISO9001にないもの  
 3.3 表現の違い  
 3.4 その他
  - 監査のポイント・チェックリスト・着眼点  
 基本的な監査の進め方は変わらないが、ISO9001認証された、あるいはISO9001 認証されていないが、準拠して監査する場合の要点を監査の進め方に沿って紹介する。  
 4.1 監査のタイプと頻度  
 4.1.1 監査のタイプと形式  
 4.1.2 監査頻度の設定
  - 監査の準備  
 5.1 リスクベースのアプローチ  
 5.2 アジェンダ作成  
 5.3 その他
  - 監査の実施  
 6.1 現場ツアー(リモート監査時の仮想ツアーを含む)  
 :進め方と要点  
 6.2 書類確認:進め方と要点  
 6.3 指摘事項の定義とまとめ:表現、参照簡条を含めたフィードバックのしかたを含む  
 6.4 報告及びフォローアップ  
 6.4.1 監査報告書の作成:ISO9001を考慮したまとめ方  
 6.4.2 フォローアップのタイミング  
 6.5. 監査事例  
 6.6. 監査員の教育
  - まとめ  
 本セミナーのまとめとして、ISO9001認証あるいは準拠可能な業者監査の良い例と悪い例を事例として紹介する。  
 成功事例と失敗事例
- 質疑・応答

●申込書・2024年11月14日(木)「GMP管理ではない(non-GMP)原材料供給業者の製造・品質管理の要求事項／監査(書面・実地)のポイントと監査時のチェックリスト・着眼点」

|            |   |        |
|------------|---|--------|
| 会社名        | 〒 | 住所     |
| TEL        |   | FAX    |
| 正式所属       |   | 正式所属   |
| 受講者名       |   | 受講者名   |
| E-mail     |   | E-mail |
| 振り込み<br>予定 |   | 通信欄    |