

当局の指摘事項のトレンドを踏まえて解説！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信 アーカイブ配信	査察で重大な指摘を受けないための 規制当局GMP査察における指摘事項と 重大な指摘を回避するための事前対応のポイント
	7日間何度でも 視聴可能

- ◆日時：2025年2月17日(月) 10:00~16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
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
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)
ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可)
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**規制当局査察の指摘事項のトレンド・事例、データインテグリティと品質文化、
無通告査察、内部監査について、豊富な経験を踏まえ、
最近の事例も交えわかりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

規制当局査察で重大な指摘を受けないために、まず規制当局の指摘がどのようなものであるかをサーチしてどのような背景と意図で指摘されたかを学ぶことは有用であると思われる。

特に重大な指摘となっているテーマについて指摘事例をご紹介します。その上で自社の現状把握として自己点検や内部監査を行い、自社でどのように取り組んでいくかの方向付けを行なっていくことが大切である。特にデータインテグリティの問題は重大な指摘になる可能性が高く、改善するために多くの労力を使うことが多いため、どのように対応すればよいかを提案する。

また、近年増えている無通告査察についても対応の仕方をご紹介します。

【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】 医薬品製造業者で規制当局査察に関連する部署の方、品質保証の方など

【予備知識】 特に必要ありませんので、ご興味がある方はどなたで受講可能です。

- 【習得知識】
- 1) 規制当局査察の指摘事項のトレンドや事例
 - 2) データインテグリティと品質文化
 - 3) 無通告査察
 - 4) 内部監査 など

●申込書・2025年2月17日(月)「査察で重大な指摘を受けないための規制当局GMP査察における指摘事項と
重大な指摘を回避するための事前対応のポイント」

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 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ヨッシャン 代表取締役 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
- ・指摘を受けないとは？
 - 指摘を受けない監査とは？
 - クリティカルな指摘事項とは？
- ・主な規制当局の指摘事項のトレンド
 - US FDAの指摘事項トレンド
 - EMAの指摘事項トレンド
 - TGAの指摘事項トレンド
 - ANVISAの指摘事項トレンド
 - PMDAの指摘事項トレンド
- ・規制当局の“クリティカルな”指摘事例
 - 品質システム
 - データインテグリティ(DI)
 - 電子データ
 - GMP文書(紙ベース)
 - 製造記録
 - バリデーション
- ・無通告査察とその事例
 - US-FDA
 - NMPA (HCFDA)
 - PMDA
- ・クリティカルになりそうな指摘を
受けないための事前対応案
 - DI問題
 - DIと品質文化
- ・内部監査
 - 効果的な内部監査とは？
 - リスクベースアプローチ
 - 内部監査で不正を検知できるか？
 - 内部監査員の養成
 - CAPAの管理
- ・規制当局査察へのサポート体制
- ・まとめ
質疑・応答

【受講者の声】

- ・講師の経験に基づく内容もあり大変参考になりました。
- ・指摘内容が分かりやすく説明されていて理解しやすかったです。
- ・今後の業務を考える上でのきっかけにはなりました。直近のトレンドに即した情報もあり参考になりました。
- ・森講師の話し方が聞きやすかったですので、内容が分かりやすくて理解しやすかったです。

◆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お願いします。

●申込先 

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

TH企画 → 0217 (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/>