

当局からの指摘を受けないための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

WEB受講可 アーカイブ配信	<h2 style="margin: 0;">監査員の立場からみた 製造記録の作成とレビュー・ 保管の具体的重要ポイント</h2> <p style="margin: 0;">～記録ミスの低減を実現するGM製造記録様式・ 具体的記録の取り方・不備があった場合の記録の残し方～</p>
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日時：2025年1月24日(金) 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

**製造記録の作成における記録ミスの防止、効果的なレビューの進め方、
記録ミスを低減するGMP製造における製造記録の様式・記録の取り方、
不備があった場合の記録の残し方について分かりやすく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

欧米の主要な規制当局からの指摘事項のトレンドを見てみると、製造記録の不備が上位に来ており、記録の作成からレビューという過程を通じて不備が残ることを考えると、記録の取り方やレビューの仕方は指摘を受けないための鍵となる。

監査員という立場から事例を交えながら、いただいたテーマについてわかりやすくご紹介する。

【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】 製薬企業等の製造記録作成者、照査担当者 など

【予備知識】 特に必要ありません。
予備知識がなくてもわかりやすく説明します。

- 【習得知識】**
- 1) 製造記録の作成のポイント
 - 2) 規制当局査察に学ぶ製造記録の作成における留意点
 - 3) 製造記録レビューのポイント など

●申込書・2025年1月24日(金)「監査員の立場からみた製造記録の作成とレビュー・
保管の具体的重要ポイント」

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

1. はじめに

2.GMP製造記録

- ・規制当局の指摘事例
- ・記録が求められる項目
- ・記録のレイアウト
- ・マスター製造記録の管理
- ・製造記録の生成
- ・電子製造記録

3.製造記録のレビュー

- ・レビューの進め方
- ・レビュー項目
- ・レビューアーの要件と力量
- ・レビュー記録
- ・事例

4.まとめ

質疑・応答

- 【受講者の声】**
- ・製造記録書の作成方法やマスター・バッチ記録について内容を分かりやすく、事例を踏まえて説明していただいたため、理解しやすかった。
 - ・専門性は期待以上でした。資料も詳しく、参照するガイドラインの情報がありがたかったです。
 - ・実際の経験を踏まえての説明が良かった。実務で参考にしたいと考えます。
 - ・わかりやすい内容でした。事例もあり理解が深まりました。
 - ・講師の説明も分かりやすく勉強になりました。事例も交えていただき自分事として考えるきっかけとなりました。

◆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致します。

●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 11-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0124 (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/>