

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間何度でも
視聴可能

国内外査察指摘をふまえたGMP記録の残し方・
管理と逸脱・OOS・OOT発生時の対応
(処理手順/フロー/線引き)

◆日時：2025年5月22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）
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

規制当局のGMP査察における指摘事例、逸脱とOOSの管理、
GMPデータの記録の要点など、豊富な経験に基づき、
事例交えわかりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

GMPデータの記録と記録の管理、逸脱、OOSと3つの大きなテーマは、規制当局のGMP査察で指摘が比較的多く発出されている分野である。

そこで規制当局査察での指摘事例をご紹介しますながら、どのような点が問題となっているか、また問題になりうるのかを考察し、監査員の視点からもGMP記録の残し方、逸脱、OOSにおいて留意するポイントを紹介する。

【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】GMPデータの記録や記録の管理、逸脱やOOSの管理に従事されている製薬メーカー等の担当者
本テーマに関心のある方であれば制限はありません。

【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）規制当局のGMP査察における指摘事例
2）逸脱とOOSの管理
3）GMPデータの記録の要点 など

●申込書 ・2025年5月22日（木）「国内外査察指摘をふまえたGMP記録の残し方・管理と逸脱・OOS・OOT発生時の対応(処理手順/フロー/線引き)」

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	3. 逸脱
2. GMP記録	3.1 規制当局査察における指摘事例
2.1 規制当局査察における指摘事例	3.2 逸脱とは？
2.2 GMPデータとは？	3.3 逸脱処理手順やフローにおける留意点
2.3 記録作成上の留意点	4. OOS/OOT
2.4 データインテグリティ	4.1 規制当局査察における指摘事例
2.5 記録の管理	4.2 OOSとは？
2.6 電子記録と電子署名	4.3 OOTとは？
	4.4 OOS/OOT処理手順やフローにおける留意点
	まとめ
	質疑・応答

【受講者の声】 ・森先生の経験に基づく話は説得力がありました。

・とても参考になる内容でした。社内に持ち帰り実践していきたいと思います。

・講師の説明がわかりやすく理解がすすみました。テキストを振り返って実務にいかしたいと思います。

◆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 TH企画 → サイト内検索 0522 (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/>