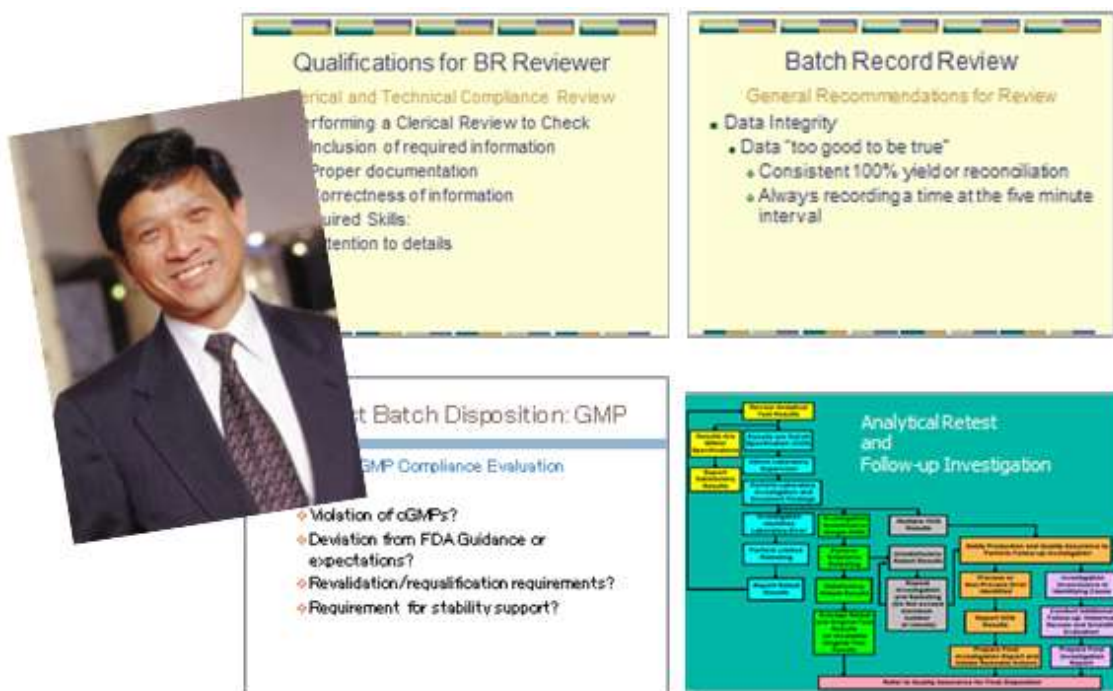


ジョンリー氏来日公開セミナー：

バッチ記録の照査：データインテグリティと調査の焦点

-データインテグリティの問題に関するバッチ記録の照査のしかた-



開催日：

2017 年 9 月 21～22 日（木～金）

午前 10 時～午後 5 時（受付午前 9 時 30 分から）

午後 6 時まで参加自由の質疑応答時間を設けます。

開催場所：

連合会館 5 階 502 会議室

東京都千代田区神田駿河台 3-2-11

アクセスマップ：<http://rengokaikan.jp/access/index.html>

地下鉄 3 駅利用可：新御茶ノ水；小川町；淡路町 徒歩 0～4 分、JR 御茶ノ水駅 徒歩 5 分

講師：John Y. Lee（逐次通訳付き）

（GMP コンサルタント、元製薬会社品質保証部長、元 FDA 査察官）

参加対象者：

品質部門（出荷可否の判定者、バッチ記録のレビュー者、監査担当者）、製造部門、試験部門の方、データインテグリティやバッチ記録の記入方法に関心のある方、FDA の CGMP 知識をアップデートされたい方

参加費：

80,000 円（+消費税）

同じ事業所に限り、複数ご参加の場合 2 名様以降 70,000 円（+消費税）

教材の利用について：

テキストは、セミナーご参加確定後に英日対訳（PPT 配布資料 2 スライド／頁）の PDF 版で配信いたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者がご所属される事業所（工場）以外への配布は厳禁とさせていただきます。

キャンセルポリシー：

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル無料）。開催日 7 日前に PDF 版の教材を配信いたしますので、その後のキャンセルはできません。教材受領後は代理出席でのご対応をお願い申し上げます。

注：お昼のランチサービスはありませんので、各自お取り下さい。

◆お申込み要領

電子メールにてお申し込みください。（ホームページの [「お申込み」フォーム](#) もご使用いただけます）

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：gmp@ncogmp.com

記載内容：

- ・ 件名：セミナー名をお書きください
 - ・ ご氏名：
 - ・ **ふりがな**：英文修了証を発行しますので「ローマ字」でお願いします
 - ・ 会社名：
 - ・ 所属部署：
 - ・ 郵便番号：〒
 - ・ 連絡先住所：
 - ・ 電話番号：
 - ・ 電子メールアドレス：
 - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-

◆本コースの概要

このセミナーは、最近の FDA や EMA の査察の焦点である「データインテグリティ」の問題を中心にバッチ記録のレビューの方法を学ぶコースです。併せて、「データインテグリティ」の問題が観察されたときの問題解決のアプローチ、バッチ記録に記入された逸脱・OOS のフォローアップ調査の進め方についても学ぶことができます。

FDA 査察官、製薬会社の品質保証部長を歴任し、現在は有名なトップコンサルタントとして欧米で活躍しているジョン・リー氏が、専門分野であるトレーニングの豊富な知識と経験をもとに、わかりやすく具体的に解説します。

氏のトレーニングは、簡潔かつ明快で、理由や背景情報など「WHY」も教えてくれるので、日頃の疑問や課題がクリアに理解・解決できると、欧米だけでなく、日本でも好評を博しております。

また、1 日の終了時に 1 時間ほど自由参加の「Q&A」のセッションを設けますので、疑問や課題のある方はお残りいただいて直接質問することができます。毎年、あっという間に 1 時間が過ぎてしまうほど充実した Q&A セッションです。

◆本コースの内容

9月 21～22 日（木～金）このセミナーは 21 日コースです。

- 1) バッチ製造記録の照査
 - －データインテグリティの問題の発見と注意点－
 - a) バッチ記録のレビュー担当者の適格性要件
 - b) バッチ記録に関する GMP 要件
 - c) バッチ記録の体系
 - d) バッチ記録のレビューのしかたの提案
 - e) 現在の重大な遵守の問題
 - －バッチの部分出荷判定
 - －定期的な査察対バッチの品質の査察
- 2) バッチ試験記録の照査
 - －データインテグリティの問題の発見と注意点－
 - a) バッチ記録レビュー担当者の適格性要件
 - b) 技術・遵守に関するレビュー
- 3) バッチ製造記録のフォローアップ調査
- 4) バッチ試験記録の OOS 調査
- 5) データインテグリティの問題への対応
 - a) データインテグリティの問題の CAPA の実施方法
 - －欧米企業はどのように対応しているか？－

注) アップデートにより、内容が若干アレンジされるかもしれません。大きな変更はないと思われますが、変更があれば、事前にお知らせいたします。