

FDA CGMP の解釈と応用－フルコース－のサービス講座のお知らせ

この度は「FDA CGMP の解釈と応用－フルコース－」への参加お申し込みありがとうございます。この講座は、参加自由のサービス講座のおまけがつきます。2025 年は、講座のオリジナルの作成者である John Y. Lee 氏を招いて次頁の案内書の内容で実施します。

ご出張が可能な方はぜひお越してください。この講座は当所の人材育成講座ご卒業生も参加するため、お席の調整が必要になります。会社から参加の許可をいただいた上で、以下の要領でご返信くださいますようお願い申し上げます。

宛先：西山経営研究所 ([mail to: gmp@ncogmp.com](mailto:gmp@ncogmp.com))

1. サービス講座に出席する
2. サービス講座に出席しない

どちらかを選んでお知らせください。

どちらをお選びでも「日本語解説フォローアップセッション」の参加資格がございます。サービス講座にご出席できない方は、ぜひフォローアップセッションにご出席ください。

西山経営研究所 西山昌慶

サービス講座案内書

セミナー名：

FDA CGMP の継続的訓練 2025 および Q&A /コンサルティング・セッション

講師：

John Y. Lee (GMP コンサルタント、元 FDA 査察官、元製薬会社品質保証部長)

参加費：

無料

セミナー概要：

- **継続的訓練の内容：**

「FDA Enforcement and Compliance Trends 2025」：FDA の規制措置と遵守のトレンドを統計的にまとめ、多くの指摘事例を解説します。過去 1 年間の FDA の業界への期待（ガイダンスも含む）と査察の焦点を振り返り、CGMP の継続的な教育訓練の要件を満たすことができます。

所要時間：約 2 時間 30 分（進行状況によっては約 3 時間まで延長）

※通訳はつきませんが、英語字幕が付きます。（ゆっくり話してくれて、訛りのない聞き取りやすいアメリカ英語です）

- **Q&A /コンサルティング・セッションの内容：**

FDA の要件や業界標準など、参加者の皆様から事前にお寄せいただいた質問を中心に回答と解説を行うコンサルティングの時間です。事前にいただいた質問を優先し、時間が余ればその場での質問にも対応いたします。本セミナーの内容以外の質問も受け付けます。

所要時間：約 3 時間（通訳あり）（進行状況によっては約 2 時間 30 分に削減）

アフターサービス概要：

- **日本語解説フォローアップセッションの内容：**

本セミナーの内容の理解をサポートするために、別途無料の「日本語解説フォローアップセッション（約 3 時間）」を開催します（スピーカー：西山昌慶）。

こちらは、本セミナーの 1-2 週間後に、ZOOM によるオンラインで実施します。参加された方を対象に、自由参加の ZOOM ウェビナー形式で開催します。このセッションも無料です。

参加資格は本セミナーにご参加いただいた方に限ります。ただし、「FDA CGMP の解釈と応用」の参加者は、フォローアップセッションのみの参加も可能です。

参加対象者：

- 2025年1月～3月「FDA CGMPの解釈と応用 - フルコース -」の参加者
- 西山経営研究所 GMP 講座卒業生で ML「広場」のメンバー
- その他、招待者若干名

(「FDA CGMPの解釈と応用 2025」の参加者は全員出席可能です。ML「広場」のメンバーの方は定員に限りがありますので、お早めにお申し込みください。)

日程：

2025年2月7日(金)

10:00 受付開始、10:30 セミナー開始

場所：

日本橋ライフサイエンスハブ (COREDO 室町3の8階B会議室)

(〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5)



※対面式での開催です。Web 配信はございません。

当日のスケジュール：

- **10:00 - 10:30** 受付
- **10:30 - 13:00** FDA Enforcement and Compliance Trends (途中 10 分休憩)
- **13:00 - 14:00** お昼休み (ランチサービスなし。各自お取りください)
- **14:00 - 17:00** Q&A /コンサルティング (通訳あり、日本語での質問も可能)

西山経営研究所