

～最新要求事項と査察対応ノウハウを解説～

1名分料金で  
2人目無料

# 試験検査室管理の実務ポイントと査察対応【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年6月9日(月) 10:30～16:30  
【アーカイブ配信:6/17～6/27(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
  - ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**
  - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
  - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250656>

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)Office貴席 代表取締役 松本 博明 氏

【ご経歴】1986年旭化成工業(株)(現、旭化成株式会社)入社。30年以上に亘り医薬品と治験薬GMPに携わる。GMPの他、医療機器原料、食品、化粧品原料、機能化学品といった幅広い事業のQMSを統括し、2021年3月末に同社を退職。同年5月にQMSコンサルティング会社を設立。

【ご専門】品質マネジメントシステム

【ご所属学協会】ISPE Guide : Cleaning Validation Lifecycle-Applications, Methods, and Controls 執筆タスクチーム日本代表 日本ISPE Containment COP 会員

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品GMPにおける試験室管理はGMP査察でも重要視され、多くの時間を割いて調査される項目です。本セミナーでは、GMPで要求されている基本的な試験室管理項目を学ぶとともに、試験責任者や品質管理責任者として実際に運用できるようになることを目的とします。また、試験室管理において特に注目されるData Integrityについても、その具体的な対応方法について細かく説明致します。

1. 「試験室管理」に要求されること	4. 分析法のバリデーション	7-2 試薬、試液の安定性
1-1 一般的管理	4-1 バリデーションとは何か	8. 参考品
1-2 原料、中間体、原薬、製剤の試験	4-2 分析法バリデーションの項目	8-1 参考品の意図するもの
1-3 分析法のバリデーション	4-3 分析法バリデーションの実施方法	8-2 参考品の保管管理
1-4 試験成績書	4-4 計画書と報告書	9. 安定性試験
1-5 安定性モニタリング	5. 局方試験法	9-1 安定性試験が求められる例
1-6 使用期限及びリテスト日	5-1 局方とは何か	9-2 安定性試験の項目
1-7 参考品・保管品	5-2 局方一般試験法の内容と見方	9-3 安定性試験を行う際に配慮すべきこと
2. サンプリングとサンプルの受け渡し	5-3 局方試験法の記載方法	9-4 安定性試験計画と実施
2-1 サンプリングとは何か	5-4 3局(日米欧)試験法の調和	10. ICHIに観られる試験室管理
2-2 サンプリング設計と収支	6. データインテグリティ	10-1 Q1 安定性 10-2 Q2 分析バリデーション
2-3 サンプルについて配慮すべき事項	6-1 データインテグリティとは何か	10-3 Q3 不純物 10-4 Q4 薬局方
3. 試験機器管理	6-2 データインテグリティに求められるもの	10-5 Q6 規格および試験方法
3-1 GMP試験に使用される試験検査機器	6-3 データインテグリティに観られる指摘例	10-6 Q7 GMP
3-2 日常点検と校正	6-4 問題を起こさないために行うべきこと	(医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)
3-3 試験機器の適格性確認	6-5 監査証跡の対応	10-7 Q8 製剤開発 10-8 Q11 原薬の開発と製造
3-4 微生物試験項目と配慮すべき点	7. 試薬、試液管理	10-9 Q14 分析法の開発
	7-1 試薬、試液に求められること	11. 試験室管理における指摘例 12. まとめ

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『試験室管理』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送	

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>  
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>