

～リスクを未然に防ぎ、継続的な改善を目指すプロアクティブな品質保証とは？～

1名分料金で
2人目無料

医薬品製造のQA担当者育成講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年9月29日(月)12:30～16:30

【アーカイブ配信：10/1～10/10(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49,500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**46,200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49,500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/250903>

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

矢野ファーマコンサルティング 代表 矢野 圭一 氏

《ご専門》品質マネジメントシステム

《ご経歴》中外製薬工業、テバ製薬(現武田テバ)、健康食品及び化粧品企業の品質保証業務を通して、国内外の査察・監査対応及びPQS/GMP/QMS再構築の他、データ完全性、品質文化の改善業務に携わる。また、バリデーション責任者として三極査察に向けたクオリフィケーション及びCSVの改善プロジェクトをリードした。2022年からフリーのコンサルタントとして、原薬供給業者GMP監査及びPQS/QMS構築支援を行っており、顧客の身の丈に合った腹落しした対策立案をモットーに組織課題の解決に取り組んでいる。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

改正GMP省令では、ICHガイドライン(Q8, Q9, Q10)の理念に基づき、製造所に「品質保証業務を行う組織(QA)」の設置が義務付けられました。さらに、従来の事後対応型の品質保証から、リスクを未然に防ぎ、継続的な改善を目指すプロアクティブな品質保証へと大きく転換しました。この大きな変革に対応するためには、QA部門の要員強化はもちろんのこと、担当者一人ひとりの意識改革と能力向上が不可欠です。本セミナーでは、医薬品品質システム(PQS)の要件に照らし合わせながら、品質保証の考え方がどのように進化しているのかを丁寧に解説します。製造所QAの方には、プロアクティブな品質保証の本質を深く理解していただくとともに、本社(製造販売業者)のQA部門の皆様にとっても、今後の業務における重要な視点を提供します。本セミナーを通じて、QA担当者一人ひとり、そしてQA部門全体の能力向上を図り、自ら変革を推進するQAとなるための一助となれば幸いです。

1. プロアクティブな品質保証へのパラダイムシフト

- ・改正GMP省令に至る規制の変遷(グローバル化)
- ・GMPから医薬品品質システム(PQS)へ
- ・品質保証部門の新たなミッション
- ・品質保証(QA)と品質管理(QC)

2. PQSを達成するための手法が意味するもの

- ・製品ライフサイクルにおける技術移転の重要性
- ・製品及び製造プロセスの知識の管理とは
- ・品質リスクマネジメント(QRM)とコミュニケーション
- ・既に実行されている、科学とリスクを基にしたQRMの適用

3. PQSの要素におけるプロアクティブな視点

- ・製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
- ・逸脱管理とCAPAシステム
- ・変更管理と変更マネジメント
- ・マネジメントレビューと継続的改善

4. データリテラシーとデータ完全性は品質保証の要

- ・典型的な査察指摘事項
- ・誤解の多い生データ
- ・SOPや記録書作成・レビューで鍛えるリテラシー
- ・形だけの文書管理から知識管理へ

5. PQSをスパイラルアップさせるために

- ・人はよわいもの、ミスをおかすもの
- ・不正のトライアングルとは？
- ・組織風土の評価方法は？
- ・教育訓練は誰のもの？

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

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(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。2) 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。

3) 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。

『QA育成』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。

☐Eメール ☐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>

R & D

SUPPORT CENTER

株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>