

ライブWebinar

2025年 7月 31日 (木) 15:00 ~ 16:00
FDA 査察の最新動向と日本版ワーニングレター

2025年 5月 14日、薬機法等の一部を改正する法律案が参議院本会議で可決、成立しました。今回の改正は医薬品の品質確保と安定供給、ドラッグ・ロス対策が柱となっています。

その改正案の議論と共に、日本版ワーニングレター制度の導入についても議論が進められ、2025年 3月 27日にはその第一歩となる GMP 調査実施状況の公表の試行が開始されました。公表内容は製造所名、製造所の所在地、調査結果、不適合の場合の備考などとなっており、現時点では適合性調査不適になった製造所情報は、その会社の同意がなければ公表されないシステムとなっています。しかし、本格的な日本版ワーニングレター制度が始まると、指摘事項に対し製造所から十分な回答が得られないと判断された場合には、製造所名を明らかにした上で、詳細な製造管理・品質管理上の不備を指摘・公表されることが考えられます。そのため、本格的なワーニングレター制度開始に備え、リスクを軽減するためにも、最新情報をキャッチすることが重要です。

そこで本セミナーでは、FDA 査察の最新動向や日本版ワーニングレターに関する情報を詳しく解説します。

これから対応を検討される方、すでに対策を進めている方にも有益な内容をお届けしますので、ぜひご参加ください。

対象

製薬企業の規制ラボの管理者、分析者

定員：300名

プログラム

- FDA 査察に基づく警告文書の傾向、および DI 関連の指摘事例
- 日本版ワーニングレターの背景と解説
- ウォーターズのソリューションのご紹介

ライブWebinar ご視聴には、お申し込みが必要となります。
お申し込みの受付は、開催当日 12:00 までとさせていただきます。

お申し込みはこちらから

www.waters.com/events

ライブWebinar とは？

ライブWebinar は、インターネット上でライブで視聴するセミナーです。

特殊な機器の設定は必要ありませんので、会社や自宅や出張先に居ながらにしてリアルタイムに参加することが可能です。その便利さを是非ご体験ください！

ライブ Webinar

ライブ Webinar 活用法

■ 一人でも、グループでも

プロジェクターに接続すると、多人数での視聴が可能です。皆様での勉強会にご利用できます。

■ リアルタイムで講師に質問

Webinar 中にチャットで講師に質問ができます。質問は講師だけに届き、他の視聴者は閲覧できない設定となっています。疑問点について気兼ねなくお尋ねください。

■ タブレット端末やスマートフォンの利用が可能

お手持ちのモバイル端末でどこからでも視聴可能となっています。



■ お申込み手順

1. お申込み

こちらの URL よりお申込みページアクセスできます。※1

www.waters.com/events

必要事項をご入力の上、お申し込みください。※2

2. 「お申込み受付完了」の Eメールが届きます ※3

3. ライブ Webinar を視聴する

セミナー当日、2で届いたライブ Webinar リンクよりご参加ください。

開催15分前からアクセス可能です。

※1 www.waters.com/events (ウォーターズウェブサイトのイベントページ) は日本語環境 (地域: 日本、言語: 日本語) でご覧ください。英語環境の場合、日本のライブ Webinar が表示されません。お使いの環境はページの左上でご確認・変更が可能です。

※2 ご登録はご所属機関のメールアドレスをお願いします。各種ご連絡のメールが届かない可能性がございますので、携帯電話のメールアドレスは対象外とさせていただきます。フリーのメールアドレス (gmail など) もご登録できません。ご参加の対象外 (競合他社等) の方からのお申込みにつきまして、弊社の判断によりご参加をお断りすることがございます。予めご了承ください。

※3 「受付完了」のメールが届かない場合は jp_info@waters.com または TEL:03-3471-7982 (マーケティングコミュニケーション) までお問い合わせください。

■ 当日の視聴について

本 Webinar の定員については裏面をご覧ください。

開催当日のログイン数が定員に達した場合、それ以上のお客様はライブでのご視聴がいただけません。

開催当日はお早目のログインをお願いいたします。ログインは開始時間の15分前から可能になります。

■ 視聴環境について

視聴の最小要件

こちらをご覧ください。

<http://event.on24.com/view/help/ja/>

日本ウォーターズ株式会社

www.waters.com

東京本社

〒140-0001

東京都品川区北品川1-3-12 第5小池ビル

大阪支社

〒532-0011

大阪市淀川区西中島5-14-10 新大阪トヨタビル11F

ライブ Webinar に関するお問い合わせ:

TEL 03-3471-7982