

QA担当者が知っておくべき視点、間違いが起きやすいポイントを解説！

1名分料金で
2人目無料

医薬品QA業務 実務講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年6月18日(水)10:30～16:30
【アーカイブ配信：6/20～6/30(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/250602>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木肇氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

医薬関連事業者等の責務は、承認書に記載した品質、有効性、安全性を確保し、患者さんに健康リスクを負わさない適正品質の医薬品を安定提供することである。しかし、適正品質の医薬品あるかは製品の外觀を見ても分からない。このためQA員は顧客に代わって製造管理/品質管理の適切性、すなわち企業の信頼性を保障しなければならない。QA員に求められる能力、監査時のチェックポイントについて具体例を交えて紹介する。

1. 医薬関連事業者等の責務

- 1.1 医薬品の「品質保証」に必要なこと
- 1.2 責務を果たすためにPQS(医薬品品質システム)を構築・実践
- 1.3 知識管理、QRM(品質リスクマネジメント)の活用
- 1.4 PQSの実効性を定期検証(マネジメントレビュー)

2. 品質不正問題の遠因と対策

- 2.1 責任役員の責務明確化と
総責・品責・安責の権限付与(意見具申)
- 2.2 品質不正の再発を防ぐために
- 2.3 変更手続きの明確化(ICH-Q12ガイドライン)

3. コーポレートQA(製販業者)とサイトQA(製造業者)

- 3.1 米国のQAU(品質管理部門)の責務
- 3.2 PIC/SはA.P(Authorised Person)が出荷判定
- 3.3 コーポレートQA員は製造を知っている?(監査できる?)
- 3.4 製造所を直接監視するのはサイトQA
- 3.5 サイトQA員でないが供給者管理は無理

4. 監査員の心得

- 4.1 監査と適合性調査(査察)は違う

4.2 オープニングミーティングで実施すること

- 4.3 監査対応者は海千山千の強者かも
- 4.4 健康状態等を確認するかチェック
- 4.5 あってはならない監査員の姿勢
- 4.6 ミーティングでの留意点
- 4.7 監査員に要求される資質
- 4.8 監査の仕方
- 4.9 指摘で終わらず、推奨事項として議論する

5. 責任役員は適切な企業風土を醸成しているか

- 5.1 体質(Quality culture)に問題のある企業の特徴
- 5.2 コミュニケーションのない企業は離職率が高い
- 5.3 「Philosophy」と「Purpose」が明確か
- 5.4 形骸化したマネジメントレビューでは?
- 5.5 責任役員の教育状況をチェック

6. 変更管理/逸脱管理は適切か

- 6.1 変更管理には製造技術の知識・経験が必要
- 6.2 変更管理/逸脱管理は改善活動!
- 6.3 「小さい異常」を常態化させないのが肝要

7. データの信頼性を5ゲン

(現場、現実、現物、原理、原則)で確認

- 7.1 PQSにはデータの信頼性(DI)が必須
- 7.2 ALCOA+は5ゲンで確認
- 7.3 母集団を代表する検体採取をしているか
- 7.4 QC員の行動をチェック
- 7.5 製造指図記録書の様式をチェック
- 7.6 サイトQA員の人数は適正か?

8. プラントツアーで何を診る・見る・観るか

- 8.1 外気取入口の点検
- 8.2 廊下を歩いている間も監査
- 8.3 倉庫でのチェックポイント
- 8.4 更衣室のチェックポイント
- 8.5 製剤エリア/包装エリアのチェックポイント
- 8.6 防虫対策のチェックポイント
- 8.7 「5S(整理・整頓・清掃・清潔・躰)/「10S」が実施されているか
- 8.8 クロウズアウトミーティングで実施すること

【質疑応答】

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』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		

●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>

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