

☆日常業務における査察・監査を意識した見方・考え方とは？

# 無菌製剤・再生医療等製品の工場における 査察対応とGMP改善業務【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241251>

- ◆日時：2024年12月17日(火)12:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

## 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。

※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(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

### ●講師：ネクスレヅジ(株) シニアコンサルタント 極壇 聡太郎 氏【元武田薬品工業(株)】

査察・監査は当該製造所において医薬品の製造及び品質管理が適切に行われていることを確認することを目的として行われるが、この査察・監査は一般に短期間で限られた範囲について確認されるため、査察官・監査員にスムーズに適切な理解を得ることが非常に重要になる。特に無菌医薬品やバイオ医薬品、再生医療等製品といった製造及び品質管理上、注意を要する医薬品等においては、査察のなかで管理が不適切と解された場合、即供給上の問題につながるような事態を招くおそれのある重要なポイントが多くある。

本セミナーでは、このような査察時の適切な対応を行うために理解しておくべき着眼点や査察に際して必要な準備・対応、日常的に行っておくべきことについて学習する。

また、工場のGMP向上を目的とした日常的な改善業務のGMPシステムにおける取扱いや、進捗管理の方法についても概説する。

#### 1 はじめに

#### 2 査察・監査に関する一般的事項

2.1 無菌医薬品・再生医療等製品の工場における査察・監査の特徴

2.2 査察における着眼点

##### 2.2.1 品質システム

- 品質方針・品質目標
- リスクマネジメント
- 文書管理
- 逸脱管理
- 変更管理
- 教育訓練
- 供給業者管理
- バリデーション関連
- 保守・校正
- データ完全性
- その他

##### 2.2.2 構造設備

- 倉庫エリア
- 製造エリア
- 製品保管
- 試験室

2.2.3 製造管理

2.2.4 試験室管理

2.2.5 無菌医薬品の場合

2.2.6 再生医療等製品の場合

2.2.7 その他

2.3 査察前(直前準備)～査察後の対応

##### 2.3.1 査察前準備

- 定期査察
- 無通告査察
- 査察後の対応

2.4 査察時の受審側の行動

2.5 査察対応・改善業務に対する責任者・担当者の心構え

#### 3 GMP改善について

3.1 GMP改善とは

3.2 GMP改善とは正措置・予防措置

3.3 改善業務とリスクマネジメント

3.4 改善業務の進捗管理

#### 4 おわりに

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『GMP業務改善【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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

#### ● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、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ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>