

製薬業様向け生産ソリューションセミナー

～PIC/S GMPやデータインテグリティにおける対応とは～

謹啓 貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度弊社では、「製薬業様向け生産ソリューションセミナー」を開催することとなりました。

製薬業の生産現場におかれましては、2014年7月1日付けで日本のPIC/S加盟が承認され、PIC/S GMPを避けて通れない状況となり、生産及び品質管理部の方々は連携しPIC/S GMP準拠に向け取組まれているかと存じます。しかしながら、加盟から数年経過し、対応すべき業務が徐々に明らかになっていくことで、各規制や査察対応に向け何をすべきか課題となっていないでしょうか。そのような状況下、PIC/SやFDA等から次々データインテグリティについてのガイダンスが発出されており、品質試験データの完全性／一貫性／正確性を確保する目的と合わせ品質管理システム（LIMS）導入の検討が高まりつつあります。

そこで今回、「製薬業様向け生産ソリューションセミナー」を開催させて頂き、PIC/S GMPやデータインテグリティにおける対応についてご説明をさせて頂きます。また、弊社の製薬業様向け品質管理ソリューションをあわせてご紹介させて頂きます。貴社、PIC/S GMP対応の課題解決策及びシステム化のご検討材料の一役となればと考えておりますのでご多用の折とは存じますが、万障お繰り合わせの上、是非ともご来場賜りますよう、ご案内申し上げます。

謹白

対象	経営者様・生産管理部門様・品質管理部門様・情報システム部 様		
開催日時	2017年9月12日（火） 14:30～17:30（14:00～受付開始）		
開催場所	株式会社富士通マーケティング 本社 8階 P-3ルーム 〒108-6207 東京都港区港南2-15-3 品川インターシティC棟		
主催	株式会社富士通マーケティング		
定員	30名	受講料	無料

会場アクセス



【会場へのアクセス】

住所: 〒108-6207 東京都港区港南2-15-3
品川インターシティC棟

株式会社富士通マーケティング 品川本社 8階

【アクセス】

- ・JR「品川駅」より徒歩10分
- ・京急「品川駅」より徒歩13分
- ・京急本線「北品川駅」より徒歩10分

製薬業様向け生産ソリューションセミナー ～PIC/S GMPやデータインテグリティにおける対応とは～

セミナー概要

14:00～	受付開始
14:30～	富士通が提供する製薬業向け生産分野ソリューションご紹介
14:40～	品質管理システム『qcLIMS』のご紹介 PIC/S GMPにおける新たな以下必須対応業務を品質管理システムの概要を合わせてご説明 ・長期スパンでの品質照査 ・データインテグリティ など 2014年にバージョンアップし毎年お客様の要望及び意見とともに機能強化した内容もご説明
15:40～	品質管理システム『qcLIMS』のデモンストレーション 製薬業界における導入事例をもとに実機にてデモンストレーションを実施します。
16:10～	FDAが採用している品質管理ソリューション「MasterControl」ご紹介 QMS(品質マネジメントシステム) で必要な文書管理、苦情管理・逸脱管理・変更管理・CAPA管理、教育訓練管理、監査管理などの電子化システムMasterControlの最新バージョンを紹介。
16:40～	生産管理ソリューション「MCFrame7」ご紹介 医薬品60社、医療機器20社の導入実績を誇る生産管理パッケージMCFrameの最新バージョンをご紹介。「見える化」「KPI表示カスタマイズ」など現場管理を支援する機能に加え、新たにCSV対応されたスマートデバイス連携機能をご紹介。
17:10～	閉会（アンケートご記入）

お申込み

参加希望の方は、下記の【お客様の個人情報の取り扱いについて】に同意のうえ、下記URLよりお申込下さい。

※誠に勝手ながら満席になり次第申し込みを締め切らせていただきますので、是非お早めにお申込みください。

※同業他社の方のお申し込みはお断りする場合がございますのでご了承ください。

<http://www.fjm.fujitsu.com/events/170912/>

お問い合わせ先

株式会社富士通マーケティング

産業営業本部 組立装置産業統括営業部 ライフサイエンス営業部 セミナー担当まで

TEL:03-6712-3244

【お客様の個人情報の取り扱いについて】

お申し込みいただきましたお客様の個人情報は、株式会社富士通マーケティングが富士通株式会社と共に以下の目的で利用させていただきます。
株式会社富士通マーケティングから富士通株式会社へ個人情報を提供する際は、契約により適切な管理を義務付けた上でE-mail等で提供いたします。
同意いただけない場合は、大変申し訳ございませんが、本セミナーのお申し込みはできません。

・本セミナーに関する連絡および開催当日の受付での使用 ・イベント、セミナーの開催情報や製品、サービス情報のご案内
上記目的のために、株式会社富士通マーケティングおよび富士通株式会社から富士通グループ会社/パートナー企業に対して、
契約により適切な管理を義務付けた上で、E-mail等で提供することがございます。

また、本セミナーに関する連絡および開催当日の受付、ならびに、次回の案内状送付のため、お客様の個人情報を委託先に
預託することがあります。

お客様の個人情報は、株式会社富士通マーケティングの個人情報保護ポリシー、および富士通株式会社の個人情報保護ポリシー
に基づき、適切に管理します。

情報の開示・訂正・追加・削除および利用停止を希望されるお客様は、以下お問い合わせ先までご連絡ください。

株式会社富士通マーケティング <http://www.fjm.fujitsu.com/policy/> 富士通株式会社 <http://jp.fujitsu.com/about/compliance/privacy/>



11820228(05)