

製薬業界様向け品質管理セミナー

～GMP省令改正に向けたデータインテグリティのポイントとは～

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、「製薬業界様向け品質管理セミナー」を開催することとなりました。

製薬業界では、米国食品医薬品局(FDA)等による査察においてデータインテグリティに関連する指摘が増加しており、各規制当局や団体からは相次いで「Data Integrity (DI: データの完全性)」に関するガイダンスの発行、グローバルGMPに対応したGMP省令改正の準備が進んでおり、品質試験データの完全性／一貫性／正確性の確保が益々重要になってきております。各企業様においてはデータインテグリティを確保する為に、品質管理業務の見直しや、効率的な電子化に向けた準備を検討されているかと存じます。

そこで今回、「製薬業界様向け品質管理セミナー」と題し、GMP省令改正に向けたデータインテグリティのポイントや品質管理業務の電子化がもたらす有効性を中心にご説明させていただきます。講師は長年、内資外資の製薬会社にて生産現場でGMP・GQP関連業務に幅広く業務に携わり、現在は医薬品・食品品質保証支援センターの指導会員として活動されています今井様にご講演頂きます。

また、弊社の品質管理システムを合わせてご紹介させていただきます。

貴社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	2020年1月24日（金） 14:00～17:10（13:30～受付開始）		
開催場所	株式会社富士通マーケティング 地域営業本部 関西事業所セミナールーム 〒530-8250 大阪市北区梅田3-3-10 梅田ダイビル13階		
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】

〒530-8250
大阪市北区梅田3-3-10 梅田ダイビル13階
セミナールーム

【アクセス】

- ・JR線大阪駅 徒歩4分
- ・阪急電鉄梅田駅 徒歩5分
- ・地下鉄四つ橋線西梅田駅 徒歩5分

セミナー概要、申し込みは裏面より >

製薬業界様向け品質管理セミナー

～GMP省令改正に向けたデータインテグリティのポイントとは～

セミナー概要

13:30～	受付開始
14:00～	ご挨拶
14:05～	GMPの動向とデータインテグリティに対応したLIMS業務のシステム化 医薬品GMPでの品質管理試験のデータは、品質規格への適否判定の目的中心から、医薬品品質システムでの継続的改善のためのデータとしての利用へと拡大しております。GMP省令改正へ向けて、品質管理業務を遂行する上で必要となるデータマネジメントの留意点をデータインテグリティ中心に解説いたします。
14:05～	講師：特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO QAセンター） 今井 良則（イマイ ヨシノリ） 様 国内OTCメーカーで内服固形剤及び外用剤の製造を担当後、外資系製薬会社の医療用医薬品生産部門でGMP関連業務全般（製造管理、生産技術、工場薬事、品質保証等）を担当。その後信頼性保証部にてGQP関連業務に従事。その間、新製品生産プロジェクト、生産性・品質改善プロジェクト、工場統合プロジェクト等に参画。現在 NPO-QAセンター会員としてセミナー講師など担当中。
15:35～	富士通 品質管理システム『qcLIMS』ご紹介 「qcLIMS」は製薬業向け品質管理業務を総合的に支援するパッケージです。品質保証レベル向上と業務効率向上の両立を実現。PIC/S GMP、「ALCOA+」に完全対応した品質管理システムをご紹介します。
16:15～	休憩
16:25～	富士通 品質管理システム『qcLIMS』デモンストレーション 「qcLIMS」のデモンストレーションを実機を用いてご覧いただけます。
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/200124/>

お問い合わせ先

株式会社富士通マーケティング

地域営業本部 関西産業統括営業部 ライフサイエンスグループ セミナー担当：水澤 まで

TEL:06-6343-2625

【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等で提供させていただきます。

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)