

2011年7月15日

# FDAセミナーのお知らせ

ケン・ブロック コンサルティング

東京事務所 長下 奈々 (080-6812-1560)  
〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1  
銀座風月堂ビル 5F (電話)03-5537-7385

拝啓、貴社ますますご盛栄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、厚く御礼申し上げます。さて、ケン・ブロック コンサルティングFDAセミナーを、東京および大阪にて下記のごとく開催いたします。よろしくご検討の程お願い申し上げます。

敬具

**QSRの基礎知識**：このコースでは、医療機器に対するGMP要求を含めたFDA規制21 CFR 820品質システム規制(QSR)の概要についてお話しいたします。7つのQSRサブシステムに定義されているFDAの基本GMP要求についてご理解いただけます。

**改善と改修(リコール)**：このコースでは、FDA規制21 CFR 820.7 施行方針及び、21CFR806 医療機器:改修と撤去の報告に対する実用的なコンプライアンスについてお話しいたします。

**FDA不適合製品管理**：このコースでは、FDA規制21 CFR 820.090 医療機器不適合製品に関する実用的なコンプライアンスについてお話しいたします。

**FDA是正処置予防処置(CAPA)**：このコースでは、FDA規制21CFR820.100 医療機器に対する是正処置予防処置の実用的なコンプライアンスについてお話しいたします。

## 大阪セミナー

会場	TKP 大阪梅田ビジネスセンター 〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 5-4-21 <a href="http://tkpumeda.net/access/">http://tkpumeda.net/access/</a>	講師	シニアコンサルタント ポール・スウェイン (逐次通訳付き)	
	2011年8月1日(月) 9:30~12:30 (半日コース) <b>QSR(品質システム規制)の基礎知識</b> ❖ マネジメント ❖ 文書、記録、変更管理 ❖ 設計及び開発 ❖ 手順及び工程管理 ❖ 設備及び施設管理 ❖ 材料管理 ❖ 是正処置予防処置(CAPA)	<b>受講料</b> <small>(昼食代は 含みません)</small>	￥30,000 (早期割引 ￥25,000)	お申し込み締切日 2011年7月29日 (早期割引: 2011年7月25日)
	2011年8月1日(月) 13:30~16:30 (半日コース) <b>改修と撤去(リコール)</b> ❖ 現行リコール規制の詳細 ❖ 責任の明確な定義 ❖ 以下の実用的な説明 ・健康ハザード評価 ・リコール分類及び戦略 ・リコールコミュニケーション ・リコール終結 ・報告及び記録の要求 ❖ よくある間違い、不備の例			
	2011年8月2日(火) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDA 不適合管理</b> ❖ 現行の不適合製品規制の詳細 ❖ 以下の実践的な説明 ・特定 ・文書化 ・評価 ・隔離 ・不適合製品の廃棄	<b>受講料</b> <small>(昼食代は 含みません)</small>	￥30,000 (早期割引 ￥25,000)	お申し込み締切日 2011年7月29日 (早期割引: 2011年7月25日)
	2011年8月2日(火) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDA 是正処置予防処置(CAPA)</b> ❖ 現行 CAPA 規制の詳細 ❖ 以下の実用的な説明 ・データ分析 ・調査 ・必要となるアクションの特定 ・ベリフィケーション及びバリデーション ・変更管理 ・CAPA に対する通知要求 ❖ よくある間違い、不備の例			

## 東京セミナー

会場	ケン・ブロック コンサルティング 東京事務所 〒104-0061 東京都中央区銀座 6-6-1 銀座風月堂ビル 5F	講師	シニアコンサルタント ポール・スウェイン (逐次通訳付き)	
日程	2011年8月4日(木) 9:30~12:30 (半日コース) <b>QSR(品質システム規制)の基礎知識</b> ❖ マネジメント ❖ 文書、記録、変更管理 ❖ 設計及び開発 ❖ 手順及び工程管理 ❖ 設備及び施設管理 ❖ 材料管理 ❖ 是正処置予防処置 (CAPA)	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥ 25,000)	お申し込み締切日 2011年8月2日 (早期割引: 2011年7月27日)
	2011年8月4日(木) 13:30~16:30 (半日コース) <b>改修と撤去(リコール)</b> ❖ 現行リコール規制の詳細 ❖ 責任の明確な定義 ❖ 以下の実践的説明 ・健康ハザード評価 ・リコール分類及び戦略 ・リコールコミュニケーション ・リコール終結 ・報告及び記録の要求 ❖ よくある間違い、不備の例			
	2011年8月5日(金) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDA 不適合管理</b> ❖ 現行の不適合製品規制の詳細 ❖ 以下の実用的な説明 ・特定 ・文書化 ・評価 ・隔離 ・不適合製品の廃棄	受講料 (昼食代は 含みません)	¥30,000 (早期割引 ¥ 25,000)	お申し込み締切日 2011年8月3日 (早期割引: 2011年7月27日)
	2011年8月5日(金) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDA 是正処置予防処置 (CAPA)</b> ❖ 現行 CAPA 規制の詳細 ❖ 以下の実用的な説明 ・データ分析 ・調査 ・必要となるアクションの特定 ・ベリフィケーション及びバリデーション ・変更管理 ・CAPA に対する通知要求 ❖ よくある間違い、不備の例			

## お申し込み方法

お申し込みは下記項目をケン・ブロック コンサルティング東京事務所宛 Eメール(izawa@kenblockconsulting.com)にて、または下記申込用紙を FAX (03-5537-5281)にてお送りください。お申し込み頂いた方には受講料納入案内を送付いたします。  
お問い合わせは伊澤宏美(izawa@kenblockconsulting.com)まで。

お名前 (ローマ字)	Dr. Mr. Mrs. Miss Ms. ( ) 受講証書は英語で発行されますのでアルファベット表記も併記していただきますようお願いいたします。		
会社名	部署名		
会社住所			
TEL	FAX		
Email	受講料合計		
お申し込みコース	<input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA QSRの基礎知識 <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA 不適合製品管理 <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA 改修と撤去 (リコール) <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA 是正処置予防処置 (CAPA) <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA QSRの基礎知識 <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA 不適合製品管理 <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA 改修と撤去 (リコール) <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA 是正処置予防処置 (CAPA)		