

2011年5月16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、大阪および東京にて下記の如く開催いたします。よろしくご検討の程お願い申し上げます。 敬具

**FDA文書管理**：文書管理はFDA品質システム構築の基礎であり、設計・生産・流通など、様々な場面において手順書の構築と維持が要求されています。本コースでは、どのような文書作成がFDAの要求に適合しているのかについてお話します。これから文書体系の構築を予定されている方、現在構築中の方、既に構築された文書体系の見直しが必要な方、文書体系改善の必要性を判断したい方など、あらゆる段階で役立つ内容になっています。

**FDA記録管理**：品質記録は、FDA規制に対するコンプライアンスを示す証拠であり、手順書に準じた記録の作成と保管が要求されています。本コースでは、医療機器業界で適正とされる記録の作成・保管方法についてお話します。パート11の概要もお話します。FDAの査察や申請作業等で適切な記録を提示するために役立つコースです。

**FDAプロセスバリデーションの基礎**：本コースでは、バリデーションが要求される医療機器製造プロセスに対する規制 21 CFR 820.75(a) への実用的なコンプライアンスの方法についてお話します。21 CFR 820.70 についてもお話しますので、製造とプロセスの管理 (P&P) に関する全般的なFDA要求事項について学ぶことができます。

**FDAプロセスモニタリングの基礎**：本コースでは、バリデーション後にモニタリングが要求される医療機器製造プロセスに対する規制 21 CFR 820.75(b) への実用的なコンプライアンスの方法についてお話します。21CFR820.70 及び 21 CFR 820.75(a) の知識や経験のある方、又は午前中のコースに出席された方を対象にしたコースです。テキストはいずれも日英二ヶ国語で構成されています。

## 大阪セミナー

会場	受講料		
大阪国際会議場グランキューブ大阪 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島 5 丁目 3-51	各コース ¥30,000 (早期割引 ¥25,000) テキストはいずれも日英二ヶ国語		
2011年6月23日(木) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDA文書管理</b> ◆ FDA 文書管理の概要 ◆ 文書体系 ◆ 文書の承認と配布 ◆ 適切な文書管理の方法 ◆ 文書の変更 ◆ 印鑑管理	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) 平瀬 勤子	お申し込み締切日 2011年6月22日 (早期割引: 2011年6月16日)
2011年6月23日(木) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDA記録管理</b> ◆ 一般的な要求事項 ◆ DMR ◆ DHR ◆ DHF ◆ 品質システム記録 ◆ 苦情ファイル ◆ 電子記録 ◆ GDP (Good Documentation Practices) ◆ 電子署名	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) 平瀬 勤子	お申し込み締切日 2011年6月22日 (早期割引: 2011年6月16日)
2011年6月24日(金) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDAプロセスバリデーションの基礎</b> ◆ 適用を受けるFDA規制 ◆ FDAガイダンス文書 ◆ プロトコル ◆ FDAが期待するもの ◆ バリデーションが必要なもの ◆ IQ, OQ, PQ ◆ Prospective/Retrospective ◆ FDAの記録作成方法 ◆ 実用的アドバイス	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック 通訳：平瀬勤子	お申し込み締切日 2011年6月23日 (早期割引: 2011年6月17日)
2011年6月24日(金) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDAプロセスモニタリングの基礎</b> ◆ FDAが期待するもの ◆ 実用的モニタリング方法 ◆ プロセスの逸脱/問題点 ◆ アラームとアクションの限界 ◆ 影響を受けた製品の処理 ◆ 材料/装置の変更 ◆ 再バリデーション ◆ 電子記録 ◆ 実用的アドバイス	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック 通訳：平瀬勤子	お申し込み締切日 2011年6月23日 (早期割引: 2011年6月17日)

## 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	受講料	各コース ¥30,000 (早期割引 ¥25,000) テキストはいずれも日英二ヶ国語	
日程	2011年6月27日(月) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDAプロセスバリデーションの基礎</b> ❖適用を受けるFDA規制 ❖FDAガイダンス文書 ❖プロトコル ❖FDAが期待するもの ❖バリデーションが必要なもの ❖IQ, OQ, PQ ❖Prospective/Retrospective ❖FDAの記録作成方法 ❖実用的アドバイス	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック 通訳: 平瀬勤子	お申し込み締切日 2011年6月24日 (早期割引: 2011年6月20日)
	2011年6月27日(月) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDAプロセスモニタリングの基礎</b> ❖FDAが期待するもの ❖実用的モニタリング方法 ❖プロセスの逸脱/問題点 ❖アラームとアクションの限界 ❖影響を受けた製品の処理 ❖材料/装置の変更 ❖再バリデーション ❖電子記録 ❖実用的アドバイス	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) ケン・ブロック 通訳: 平瀬勤子	お申し込み締切日 2011年6月24日 (早期割引: 2011年6月20日)
	2011年6月28日(火) 9:30~12:30 (半日コース) <b>FDA文書管理</b> ❖FDA文書管理の概要 ❖文書体系 ❖文書の承認と配布 ❖適切な文書管理の方法 ❖文書の変更 ❖印鑑管理	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) 平瀬 勤子	お申し込み締切日 2011年6月24日 (早期割引: 2011年6月21日)
	2011年6月28日(火) 13:30~16:30 (半日コース) <b>FDA記録管理</b> ❖一般的な要求事項 ❖DMR ❖DHR ❖DHF ❖品質システム記録 ❖苦情ファイル ❖電子記録 ❖GDP (Good Documentation Practices) ❖電子署名	講師	米国薬事専門家協会公認(RAC) 平瀬 勤子	お申し込み締切日 2011年6月24日 (早期割引: 2011年6月21日)

## 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(nagashita@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。お問い合わせは長下奈々(080-6812-1560)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文書管理 <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDA記録管理 <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA文書管理 <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDA記録管理	<input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDAプロセスバリデーション <input type="checkbox"/> 大阪セミナー FDAプロセスモニタリング <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDAプロセスバリデーション <input type="checkbox"/> 東京セミナー FDAプロセスモニタリング	
通信欄:			