

2018年9月吉日

LONZA セミナーご案内 第2回 名古屋地区 エンドトキシンセミナー

～品質管理試験でのFDA査察の傾向と留意点～

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧頂き、厚く御礼申し上げます。

この度、名古屋地区で医薬品・医療機器の品質管理においてエンドトキシン試験に関心を持たれているお客様を対象に、『エンドトキシン試験を実例としたネットワーク管理』、『品質管理試験でのFDA査察の傾向と留意点-FDA査察対応で留意するべきポイント』をテーマとしてセミナーを開催いたします。

講師には、元アステラスファーマテック株式会社富士工場GMP推進部担当課長の宮下 美知子先生に御願ひし、FDA査察と日本の査察の違いや解釈の相違点および注意点について、解説をお願いしております。また、現在データインテグリティ（DI）が話題となっており弊社エンドトキシンシステムでDIに対応したネットワーク管理の実例もご紹介させていただきます。このセミナーが皆様の品質管理業務のご参考になることを願っており、多数のご参加をいただければと存じます。

敬具

1. 日程

2018年10月26日（金） 13時30分～17時30分 （開場：13時00分）

2. 場所

TKP ガーデンシティ PREMIUM 名古屋新幹線口 バンケットルーム 7D

3. 講演内容

- 1) エンドトキシンシステムにおけるネットワーク管理の実例
-データインテグリティに対応したエンドトキシンシステムでのネットワーク管理のご提案-
講師：益田 多満喜（ますだ たまき） ロンザジャパン(株)
- 2) 『品質管理試験でのFDA査察の傾向と留意点』
-品質管理試験におけるFDA査察対応で留意するべきポイント-
講師：宮下 美知子（みやした みちこ） 先生

4. 申し込み

「セミナー参加申込用紙」に必要事項をご記入の上、ロンザジャパン株式会社バイオサイエンス事業部までEmail：lbstesting.jp@lonza.com またはFAX：03-6264-0642 にてお申込み下さい。

講師紹介

氏名：宮下 美知子（みやした みちこ）

所属：株式会社シーエムプラス提携コンサルタント

資格：薬剤師

専門分野：医薬品、GMP

略歴：1975年藤沢薬品工業株式会社（現アステラス製薬株式会社）入社。

入社後、製造工場の品質部門業務に従事。

主な品質試験業務の遂行と結果判定業務の他、品質評価の監査指導、FDA 査察対応、DMF 作成、規格および試験方法の設定および試験方法の一部変更承認申請用資料作成を実施。

旧藤沢薬品工業株式会社からの独立、社名変更、親会社の旧山之内製薬株式会社との合併に伴う生産工場同士の合併、その間に施行された改正薬事法への対応を実施。

会場へのアクセス

愛知県名古屋市中村区椿町 1-16 井門名古屋ビル 052-990-2654



セミナー参加申込用紙

2018年 月 日

セミナー名	名古屋地区 エンドトキシンセミナー
会社名	
ご所属	
ご氏名	
TEL	
FAX	
E-mail	
ご質問 事前にご質問等ございましたら、ご記入下さい。できる限り、講演の中でご回答できればと思っております。	
*備考	複数名ご参加の場合、下記に追記ください。 (2名様以上をご希望の場合、会場の都合により2名様に限定させていただく場合がございます事をご了承下さい。)

お問い合わせ先

ロンザジャパン株式会社
バイオサイエンス事業部
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1
聖路加タワー39階
電話:03-6264-0660
メール: lbstesting.jp@lonza.com