

医療機器企業のための CAPA

～FDA が求める CAPA と査察対応～

■ セミナーの内容

FDA が要求する CAPA と FDA 査察・FORM483 への対応方法について説明します

CAPA としてどのような手順と推進体制が必要かを Sec.820.100 の 1 項目ごとに具体的に説明します

CAPA において陥りやすい問題点や CAPA オープンなしでの修正・是正処置の実施等悩ましい点について説明します

FDA 査察通知受領後の準備としての CAPA について事例を基に説明します

FORM483 を出された時の、FDA に納得していただける CAPA の基本パターンと初回回答書の書き方を事例をもとに説明します

2018 年 1 月 29 日 月

12:30 ▶ 16:30

[会場] 東京都北区

王子・北とぴあ 802

受講料 41,040 円 (税込・資料付)

※1 社 2 名以上同時申込の場合 30,240 円

■ 講師

矢部 久雄

株式会社フューチャー・オポテュニティー・リソース (F.O.R) 上席コンサルタント

大手医療機器メーカーで医療機器の製品開発を 23 年間行った後、QMS の確立・維持、各国行政監査対応、製品登録、市販後安全管理を含む世界各国の医療機器法規制に対応する Quality & Regulatory 業務を、約 15 年間責任者としてリード。海外工場が FDA 査察に基づく厳しい行政処分を受けたことを契機に、ISO13485:2003 ベースだった品質マニュアル及び主要 SOP を QSR ベースに全面改訂した。国内外の開発・製造拠点に対し模擬査察を数十回行い、1,000 件に及ぶ是正処置を実施。国内 10 回以上 (海外は約 30 回) の FDA 査察を経験し、FORM483 への回答書作成を何度も徹夜で行った経験を持つ。

■ ご受講後、習得いただける内容

FDA が要求する CAPA の基本パターン

FDA 査察通知受領後に行っておくべき CAPA

FORM483 を出された時に行うべき CAPA

FORM483 初回回答書の書き方

■ セミナー内容

1. CAPAの目的

- 1.1 なぜFDAはCAPAに注目するのか
- 1.2 修正と是正処置、包括的な是正処置
- 1.3 是正処置と予防処置
- 1.4 ものづくり力の向上

2. FDAが求めるCAPA

- 2.1 FDAが求めるCAPA手順（ISO13485:2016、QMS省令も考慮して）
 - ・QSR、ISO13485:2016、QMS省令の対比
 - ・Sec.820.100への対応方法（1項目ごとに）
 - ・修正、CAPAオープン申請、CAPAランク、CAPAにおける変更・逸脱の管理
- 2.2 アメリカ流のCAPA推進体制
- 2.3 CAPAの基本パターン
- 2.4 CAPAの文書化
- 2.5 CAPAオープン不要の文書化
- 2.6 CAPAオープン後の処置不要判断
- 2.7 日程計画と管理
- 2.8 SCAR（Supplier Corrective Action Request）
- 2.9 CAPAを活用した企業体質の向上

3. FDA査察対応

- 3.1 査察での確認ポイント
- 3.2 査察通知受領後の準備
 - ・内部監査とCAPAオープン
 - ・どこまで完了させておくべきか（不適合のタイプ別に）
- 3.3 FORM483対応
 - ・Warning Letterの回避、輸入停止処分等の回避
 - ・初回回答書の基本構成
 - ・現状調査（事例）
 - ・是正処置の基本パターン（事例）
 - ・Remediation（事例）
 - ・スケジュール表（事例）

(株)情報機構様のサイトより、申込フォームもしくはFAXにてお申込みください。
http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA180111.php



F.O.R Future Opportunity Resource Co., Ltd.

株式会社フューチャー・オポチュニティー・リソース

〒111-0032 東京都台東区浅草 1-39-11

Tel.: 03-5806-9776 Fax: 03-3843-8188 www.foresource.co.jp