

Process Analytical Technology PATセミナー開催決定！

ISPE日本本部教育委員会主催

いまや、製薬業界で話題のPAT
体系的に情報を入手する機会を提供



こんな疑問はありませんか？

- ・FDAはなにを言っているの？
- ・どういうやり方をすればいい？
- ・PATを適用する対象としてなにが好適？
- ・どんな事例がある？
- ・NIRってどういう測定手法？
- ・タグチメソッドってなに？
- ・他社はどんな動きをしている？

開催要領

大阪 7月18日(火) トーコーシティホテル梅田

東京 7月24日(月) 江戸川総合区民ホール

参加費

ISPE会員 35,000円 非会員 45,000円

募集人員

各会場 30名まで(先着順)

連絡先:

ISPE日本事務局 オフィスマネージャー・佐原

(e-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

PATセミナー プログラム

受付開始 9:30

1. FDA発行のPATガイダンスおよび関連レポートの解説

(10:00~11:30)

講師:アステラス製薬 服部宗孝

FDAから2003年9月に発行されたPATファイナルガイダンス及びその基となった21世紀のCGMP—リスクベースアプローチ最終報告書について解説。さらに、FDAの提唱するPATの目的、取り組みの手順についても言及する。加えて、今年3月にEMAから出されたリフレクションペーパー・PAT申請のためのCMCについても紹介する。

2. NIR(近赤外線分光分析)の特徴と使い方

(12:30~14:00)

講師:ブルカー・オプティクス 三浦剛

PATと言えばNIRと言われるように頻繁に使用される重要測定手法。実はその使い方や特徴についてはよく理解されていない面がある。どういう対象にどのような測定手法をすべきか、測定精度はどうか、データの解釈や測定波長の帰属はどうすればよいか、等について解説する。

3. タグチメソッド(品質工学)の使い道とその手法

(14:00~15:30)

講師:中外製薬 西内典明

PATはCritical Parameterの特定と重要品質特性の連続モニタリング、測定データ活用によるプロセス制御ならびにデータマネジメントの総合システムである。その最初の段階のCritical Parameterの特定にはタグチメソッドが有用といわれている。タグチメソッドとはなにか。どのような使い方をすればよいかについて解説する。

4. PATの適用事例—その傾向と今後の方向—

(15:30~17:00)

講師:アステラス製薬 服部宗孝

PATを適用すべき対象やその方法につき、ISPE・PAT委員会で検討してきた例やFDAのWebsiteに公開されている例をもとに解説する。また、ICHQ8で話題になっているデザインスペースについてその組み立て方も解説する。

お申込み方法:

参加費を所定の銀行にお振込みいただき、添付参加申込書にその振込証明を貼付し、必要事項をご記入の上、ISPE日本本部FAX(03-3818-0575)までお送りください。申込書は1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

お申し込み期限:

7月7日(金)までにお申し込みください。

送信先: ISPE日本本部 事務局 電話: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

※ 申し込みいただいた方には受付番号を返信致します。(1人1枚です)

申し込み締め切り: 7月7日(金) ただし、定員に達し次第、締め切ります。

ISPE日本本部 教育委員会主催 PATセミナー 参加申し込み書 兼 請求書

1. 会員番号: _____

※行政、大学関係者、法人会員の法人枠および非会員にて参加の方は、下のカッコ内のいずれかに
○をご記入ください。 行政() 大学関係者() 法人枠() 非会員()

2. 参加者氏名: _____

3. 所属: 企業名 _____
部署名 _____
役職 _____

4. 連絡先: _____
ご住所 〒 _____
電話番号 _____
FAX番号 _____
E-mailアドレス _____

5. 参加内容 (該当する□にチェックしてください)

大阪セミナー出席 7月18日(火)

個人・法人会員・法人枠: 35,000円(非課税) 行政・大学関係者・学生(会員): 10,000円(非課税)
 非会員: 45,000円(税込み) 行政・大学関係者・学生(非会員): 10,500円(税込み)

東京セミナー出席 7月24日(月)

個人・法人会員・法人枠: 35,000円(非課税) 行政・大学関係者・学生(会員): 10,000円(非課税)
 非会員: 45,000円(税込み) 行政・大学関係者・学生(非会員): 10,500円(税込み)

6. 領収書は銀行控えをご利用願います。

7. 支払い方法

振込みにてお支払いをお願い致します。

振込先: アイスピーイーエホンホン 三菱東京UFJ銀行 本店(普)0566890

※お振込みの際、企業名/氏名をご入力ください。恐れ入りますが、振込み手数料はご負担願います。

振込証明書貼付欄

振込み時のご利用控(銀行)を貼付してください

※会社にて自動送金されるなど、ご利用控の無い方は

①振込み予定日 ②振込み名 をご記入ください。

ご記入いただきました個人情報は、このお申し込み受付とお問い合わせ等に対して回答するために利用するとともに、ISPE日本本部からのご案内を送付するために利用させていただくことがございます。

今後、ISPE日本本部からの各種情報提供を希望されない方は、右記にチェックをつけてください。

情報提供を 希望しない
