



API ベースラインガイド 第2版 日本語版出版記念セミナー

2008年11月25日(火)

タワーホール船堀

都営新宿線 船堀駅 下車1分

- ✓ ICH Q7 とリスクベースアプローチを取り込んだ最新の API ベースラインガイド第2版(日本語版)を紹介します
- ✓ 初版から増強された章についてのトピックスも紹介します
- ✓ 応用例を示してコンセプトualレイアウト構築の要点を説明します
- ✓ 施設と装置の洗浄に関するポイントと、アンケート調査結果を紹介します
- ✓ 翻訳をした日本本部 API COP 委員との意見交換を行います

ISPE 日本本部

ISPE 日本本部 API COP

<http://www.ispe.gr.jp/>



API ベースラインガイド 第 2 版 日本語版出版記念セミナーのご案内

最新の API Baseline® Guide 第 2 版の日本語版の出版を記念して、セミナーを開催いたしますのでご案内申し上げます。

セミナーでは、皆様に本ベースラインガイドをよりよく理解し、かつ効果的にお使い頂くために、本ガイドの概念について、要点とその応用例を解説致します。

API COP 委員会一同、皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

ISPE日本本部 会長 佐村 勉

API COP 委員長 小嶋 勉

ベースラインガイドとは

医薬品製造施設の新築または改修におけるコストは、上がり続ける傾向にあります。その一因は、GMP等の規則の解釈や理解が、その時々、各社各様で、一貫性がないためであると言われています。

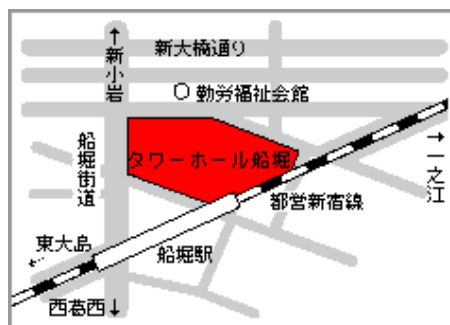
そこで ISPE は、医薬品製造施設に対する GMP の期待について、一貫性のある理解に努め、さらに FDA の協力を得た共同作業を行なって、Baseline® Guide シリーズを発刊しています。

ISPE 日本支部は、英語版の Baseline® Guide シリーズを日本語に翻訳して日本語版のベースラインガイドシリーズとして順次発刊しています。

API ベースラインガイド第 2 版日本語版の発刊

1996 年に BPC Baseline® Guide がこのシリーズの Vol-1 として発刊され、BPC 製造施設の設計、建設、コミッショニング、適格性確認、バリデーションに関する革新性と柔軟性を保ちながら、規則の一貫した解釈と理解の共有を提案しました。このたび初版以来のニーズの変化、技術の進展に合わせた第 2 版が API Baseline® Guide として発刊されました。ICH Q7 などの世界基準との整合性、リスクベースアプローチ、クリーンナビリテー、コンテイメント、パイロットプラントなどが改訂版で増補されたトピックスです。初版の日本語版は発刊されませんでした。皆様に第 2 版をより容易に理解していただくため、本年 4 月、日本語版「API ベースラインガイド第 2 版 BPC ベースラインガイドからの改題」を発刊いたしました。

- 開催日：2008年11月25日(火)
(受付開始時間 9:30)
- 場所：タワーホール船堀イベントホール 桃源(2F)
東京都江戸川区船堀 4-1-1
- 交通：都営新宿線 船堀駅北口から下車1分
<http://www.towerhall.jp/>



- 参加費：セミナー参加費には、昼食代を含みます。

会員	25,000円
非会員	50,000円
会員で官庁・大学関係者	12,500円
非会員で官庁・大学関係者	16,000円

注) 法人枠について: 法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

又、非会員価格には、会員登録料を含みます。

※11月21日までにお振り込みをお願い致します。

振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

■ 申込方法:

ISPE ホームページよりお申込み願います。

詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

[お申込みはこちら](#)

■ 申込み締め切り:

2008年11月15日(土)

お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止させて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

■ キャンセルと代理出席について:

参加費ご入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。

尚、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分(25,000円、官庁・大学関係者3,500円)が必要となります。当日会場にてお支払いください。



キャンセルおよび代理出席の場合は、申込み番号と合わせて下記連絡先までお知らせください。

■ 日本語版書籍の特別割引販売:

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、日本語に訳された全ての書籍を20%オフで販売いたします。当日、配布される申し込み用紙に記入の上、一ヶ月以内にFAXにてお申し込みください。

- 本セミナーは、楽な服装での運営をいたしたく、気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

■ 連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L: 03-3818-6737 F A X: 03-3818-0575

E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp

(セミナー開催時の緊急のお問い合わせ 090-8845-6737)

APIベースラインガイド 第2版 日本語版出版記念セミナー プログラム

ISPE 日本本部 API COP 委員が平易に解説します。

受付開始: 9:30

開 演: 9:50

あいさつ

1. ガイドの要点
2. リスクアセスメントアプローチ
3. 設備レイアウト

昼 食: 12:20~13:20

4. 施設と装置の洗浄
5. マルチパーパス設備
6. コンセプチュアルレイアウト

休 憩: 15:40~15:55

7. 意見交換会

終 了: 16:30