

プロセスバリデーションセミナー開講！

FDA が発行したプロセスバリデーションの新しい
ガイダンスを元 FDA の担当官が丁寧に解説します

21世紀の CGMP イニシアチブに始まった新しい流れ

QbD に始まり、科学およびリスクベースアプローチが最新の潮流

その一つの具体的指針がこのプロセスバリデーションガイダンス

どう実際に取り組むかは日本企業にとっての一大関心事

講師は元 FDA 担当官のアリ・アフナン氏

この機会に是非参加いただき、疑問点を解消してください

2012 年 6 月 18 日、19 日

タワーホール船堀（江戸川区総合区民ホール）

- ・インタラクティブな講義形式（エクササイズ、多くの Q&A 時間）
- ・英語の心配不要。同時通訳付き

ISPE 国際本部、ISPE 日本本部

教育委員会

ご挨拶

昨年、医薬品プロセスの開発で不可欠なプロセスバリデーションの、新しいガイドラインがFDAより出されました。新しいGMP、新しい技術、新しい申請の流れなど、時代の変化に対応した内容が盛り込まれています。

今回のトレーニングはガイドラインの監修に携わった、元FDA担当官の Dr. Ali Afnan 氏が実施します。プロセスバリデーションに対する考え方から始めて、主な変更点、要求事項、設計の留意点などに言及し、途中エクササイズを挟んで、PATの説明などを行います。

講義はインタラクティブな形式で実施され、日頃から皆様が抱えている疑問に答えることができると思います。従って、参加される方はあらかじめ、質問事項を整理してセミナーに臨むようお願いいたします。

同時通訳付きです。また、初日の夕刻には、講師と参加者及び参加者間の情報交換のための交流会を企画しました。

Afnan 氏は、FDA にて PAT や QbD に関する討議の中心メンバーとして活躍された方です。同氏の話を通じて直接伺えるまたとない機会ですので、医薬品プロセス開発と製造に関わる多くの方々の参加をお待ちいたします。

ISPE 日本本部
会長 宮川 達朗
教育委員長 古川 猛



**Japan
Affiliate**

講師紹介

Ali Afnan, Bsc, Msc, Ph.D, CChem, MRSC

同氏は2008年-2010年、FDAイニシアチブにもとづいて、ヨーロッパより招聘されて、“Science and Policy” advisorとして、2011年1月発行の新しい“2011 Guidance on Process Validation”の監修に関わった。さらに多くの企業文化の変革を促す取り組みにも参加してきた。2003年-2008年、やはりFDAにおいて、PATコアチームのシニアメンバーとして、2004年PATガイダンスの共同執筆者として、Quality by Design (QbD)の項を担当した。さらにそれに基づくトレーニングプログラムを開発した。これらのPAT及びQbDのカリキュラムはFDA、CDERなどで医薬申請の審査官や、製造の査察官たちの教育にも使われている。

また技術の標準化のために、ASTM E55 委員会を立ち上げている。2003年以前は、アストラゼネカ社の国際医薬技術開発グループに属し、世界中で、PATその他の技術開発と導入、FDA、MHRA、EMAへの働きかけを行ってきた。この間、クリティカルパラメータの定義や、バリデーションやコミッショニング、およびそれらに伴うデータマネジメント方策の確立を推進した。それ以前は、英国の企業にて分析技術の開発などに関わっている。

2006年より、ウェールズ工科大学の非常勤教授を務めている他、IFPACなど多くの団体のCo-Chair を務めている。マンチェスター工科大学卒。1986年、同大学より博士号を受けている。

現在は、Step Change Pharma社を経営するコンサルタントである。

以上、医薬品企業での長年の技術開発経験に加えて、FDAでの諸ガイダンス執筆の経験に基づく、同氏のトレーニングセミナーは参加者の知りたいことに十分応えるものと、期待される。

「プロセスバリデーションセミナー」

講師 : Dr. Ali Afnan

モデレーター : 服部宗孝(東和薬品)

コースプログラム概要

1日目		
9:30-12:00		プロセスバリデーションと根拠となる CFR
		品質保証をバリデートするプロセス
		1987年のガイドからの変更、及び経緯
		ライフサイクルアプローチとしての PV
12:00-13:00		昼食
13:00-17:00	Stage1	プロセス設計
		プロセスコントロールの定義
	Stage2	設備的要求
		プロセスのパフォーマンスクオリフィケーション(PPQ)
		PPQ プロトコール
17:30-19:30		交流会 (講師を囲んでのネットワーキングパーティ)
2日目		
9:00-12:00		エクササイズ PPQ
		PPQ 実践とレビュー
		エクササイズ PPQ のレビュー
	Stage3	継続的ベリフィケーション
12:00-13:00		昼食
13:00-17:00		プロセス改良——要求項目
		静的なサンプリング
		クリティカルということ:属性&パラメーター
		プロセスバリデーションと PAT
		PAT プロセスの PPQ

開催日

2012年6月18日(月) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)

17:30-19:30 交流会

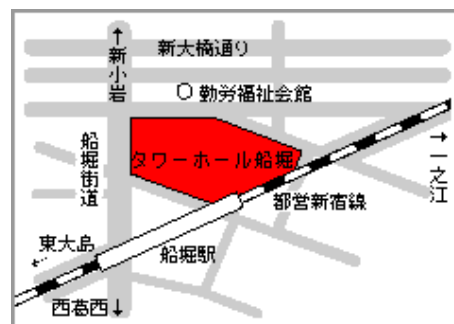
6月19日(火) 9:00-17:00

場所

タワーホール船堀 福寿(2F)

東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/>



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	10,000円
学生会員	10,000円

(消費税を含む)

注) ・2012年6月15(金)までにお振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

【参加証兼請求書】をご参照ください。

- ・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。
- ・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。 入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

申込方法

申し込みはこちら

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。

定員

80 名（先着順とします）

申込締切

2012年6月11日(月)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切ら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

6 月 11 日(セミナー開催一週間前)以降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ください。

尚、この場合、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、参加費差額分が必要となります。(代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。)

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE 日本事務局

ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737