

第 5 回 ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～PIC/S とバリデーション基準について～

2013 年 12 月 13 日(金)

ISPE 日本本部

ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

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

E-mail: ispe-seminar@ispe.gr.jp

日本本部 URL: <http://www.ispe.gr.jp/index.htm>



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

Japan
Affiliate

ISPE の国際本部及び各国のアフィリエイト、チャプターではここ数年、今後医薬品業界で活躍が期待されるヤングプロフェッショナル向けの教育プログラムや国内外の最新技術情報を提供しています。

あわせて人脈を広げるための交流の場の提供を積極的に実施しております。

日本本部でも、本年度よりヤングプロフェッショナル対象の教育プログラムの提供を開始しました。

その第1回として、東和薬品山形工場の見学、技術講演 及びワークショップを、また第2回、第3回として、日本本部事務所で「ICH Q トリオ」「PIC/S とバリデーション基準」をテーマとした少人数でのセミナーと交流会を、第4回として京都にて「逸脱と規格外れ(OOS)調査」の半日セミナー、ワークショップと交流会を企画致しました。今回は好評につき、第3回と同じ内容で、日本本部事務所で「PIC/S とバリデーション基準について」をテーマとしたセミナーと交流会を開催致します。

本年 8 月に、厚生労働省医薬食品局により GMP 施行通知等の改正が行われましたが、PIC/S ガイドラインを踏まえた国際整合性を明確にするため、バリデーション基準の全面改訂、製品品質照査の導入、経時安定性、参考品保管、原材料メーカーの管理、QRM 概念の取り込みといった 6 項目が主な改訂点となっています。今回は、この中で、バリデーション基準改訂のポイントについて、その背景を踏まえて解説致します。是非、この機会に気軽にご参加くださいますようご案内致します。

ISPE日本本部

会長 豊島 健三

教育委員長 古川 猛

開催要領

1. 内容

- * 技術講演
- * 意見交換会 /交流会

2. 開催日時 開催地

* 開催日: 2013年12月13日(金)

* 場所: ISPE日本本部オフィス

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10

石島ビル7F TEL 03-3818-6737

* 最寄り駅: JR御茶ノ水駅 徒歩 5~6分

東京メトロ丸ノ内線 御茶ノ水駅 徒歩 5~6分

東京メトロ新御茶ノ水駅 徒歩 5~6分



3. スケジュール

2013年12月13日(金)

17:30~ 受付

18:00~ 教育委員長 挨拶 古川猛

18:05~19:30 PIC/Sとバリデーション基準について

ISPE日本本部常任理事(元ICH Q-IWG JPMA Deputy Topic Leader) 寶田哲仁

19:30~21:00 意見交換会 (軽食 ドリンク付き)

4. 募集人員と参加費について

募集人員: 先着25名

対象者: 35歳以下 (ヤングプロフェッショナルの参加を趣旨としております)

申込み締め切り: 2013年12月6日(金)

受付順を原則とし、定員になり次第締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせていただきます、

それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。

参加費: ISPE会員 5,000円 (軽食/ドリンク代を含む) 非会員 30,000円 (会員初回登録費を含む)

参加費振込期限: 2013年12月12日(木) までにお振り込み願います。

振り込先の詳細は、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。

5. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、代理出席をお願い致します。

参加費の返金は致しませんので、あらかじめご了承ください。

注)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、事前に必ずご連絡ください。

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。

法人枠番号は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。

* 大会・セミナーの申込は下記の日本本部ホームページ 大会・セミナー申込のセクションからお申込みいただけます。

<http://www.ispe.gr.jp/ISPE/php/transaction/EventList.php>