

第8回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～OSD(内服固形製剤)の基礎と逸脱ケーススタディ～

(外資系医薬品工場での経験から)

2014年9月26日(金曜日)

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。今回のセミナーで通算 8 回目となりました。

過去のセミナーはGMPにフォーカスし、PIC/S、バリデーション基準及びICHQ トリオに関連したセミナーを開催してまいりましたが、第7回目は、医薬品施設のリスクベースメンテナンスについての概念についてご説明し、具体的な事例として原薬施設における特に安全、安定生産にフォーカスしたリスクベースのメンテナンス方法について紹介致しました。

今回8回目のセミナーは ISPE 日本本部渡辺会長が、長年の業界での経験と OSD ベースラインガイドの翻訳に携わった経験から、特に医薬品製造やその周辺産業に関わっていても実地の製造経験のない方を対象に、内服固形製剤を例に製造工程と最終製品品質の関連を解説し、現実に起こりうる規格外れなどの逸脱の調査と CAPA のケーススタディを行います。

ISPE日本本部

会長 渡辺 祐一

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: 2014年9月26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. プログラム概要

2014年9月26日(金)

17:30~ 受付開始

18:00~ 教育委員長 挨拶 古川猛

18:05~19:30

技術講演 「OSD(内服固形製剤)の基礎と逸脱ケーススタディ」

ISPE日本本部 会長/OSD COP/元MSD(株)

渡辺 祐一

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：2014年9月19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名様とさせて頂き、

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願います。

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： 2014年9月24日（水）までにお振り込み願います。

振込先の詳細は、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もお申込みいただけます。

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