

# 第9回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー ～バイエル薬品滋賀工場見学と「URS 作成」ワークショップ～

2014年10月30日(木) 31日(金)

## 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](mailto: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、昨年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9回目となりました。

過去、2013年1月に第1回目として工場見学とワークショップを実施し多くの方に参加頂きましたが、今回はバイエル薬品滋賀工場様にご協力戴き、工場見学とワークショップを企画致しました。

1日目は工場見学の実施後、バイエル薬品様でのPIC/S対応の講演を予定しております。夜は近くの宿泊先に移動し、夕食後に交流会を開催し、皆様の情報交換の場を設けます。

2日目は宿泊先で「URSの作成」をテーマとしたワークショップを実施致します。今まで、URSを作成したことがない方を対象とし、PIC/S等の規制当局のガイドラインの考え方にに基づき、身近な機器(家電品等)を例としたワークショップを実施致します。また、URS作成において有効なツールであるリスクアセスメントの実践も行います。ワークショップは半日を掛けて分かり易く説明し、1日目の「URSとリスクベースによるバリデーション」講演と合わせて、バリデーションの判定基準の基礎となるURSの理解を深めることができるプログラムとなっております。

皆様のご参加をお待ちしております。

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

工場見学、技術講演、交流会、ワークショップ

### 2. 開催日時/ 開催地

2014年10月30日(木)31日(金)

バイエル薬品(株) 滋賀工場

〒520-3493 甲賀市甲賀町鳥居野 121-1

TEL 0748-88-5660 FAX 0748-88-5663

### 3. 集合場所・時間: JR草津線甲賀駅

**12:30 時間厳守** 送迎バスのみ

### 4. 宿泊先・ワークショップ: 宮乃温泉

(相部屋となります) <http://www.miyanoonsen.com/>

### 5. プログラム概要

#### 2014年10月30日(木)

12:45～ 受付開始

13:00～13:10 ご挨拶、オリエンテーション

13:10～15:00 バイエル薬品工場ビデオ放映と工場見学

15:00～15:45 「PIC/S GMPへの対応、GMP施行通知改定に向けての対応」

バイエル薬品株式会社 生産技術部長 梅田 雅臣 氏

15:45～16:30 「URSとリスクベースによるバリデーション」

アステラス製薬株式会社 稲谷正志 氏

16:30～18:00 宿泊先へ移動(宮乃温泉)

18:00～21:00 食事と交流会



## 10月31日（金）

7:00～8:30 朝食、チェックアウト

8:30～11:30 ワークショップ「URSの作成とリスクアセスメント実践」

アステラス製薬株式会社 稲谷正志 氏

11:30～12:00 甲南駅にバスで移動、解散

## 6. 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10月22日（水）

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 30,000円（宿泊・飲食代を含む）非会員 57,000円（会員初回登録費を含む）

**参加費振込期限：**2014年10月23日（木）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。

## 7. キャンセルについて

お申込み後のキャンセルは、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>