

プロセスバリデーション実務セミナー

PIC/S GMP Annex15 「クオリフィケーションとバリデーション」が改訂され、バリデーションにリスクマネジメントを取り入れることが必須の情勢になってきました。

これ以前にもすでにプロセスバリデーションに関しては日米欧ともガイドライン等が改訂され、新たな取り組みが必要になっています。

これら新しい流れにどのように対応すればよいか、演習を交えて具体的アクションを習得します。

対象：製薬企業、製薬産業関連会社の品質部門、製造部門、研究開発部門、
その他 GMP 関連部門の専門家 特に文書作成に係る人

2015年8月27日、28日（2日間）
タワーホール船堀（江戸川区、東京）

主催：ISPE 日本本部 教育委員会
協賛：日本 CMO 協会、日本製薬工業協会、製剤機械技術学会
日本ジェネリック製薬協会

プロセスバリデーション実務セミナー 開催のご案内

2012年に米国FDAがプロセスバリデーションのガイダンスを改訂して以来、欧州、日本ともこれにならってガイドラインおよびバリデーション基準の改訂を行いました。それらは、従来の考え方に基づくプロセスバリデーションでは不十分であることが示されています。

これに加え、EUおよびPIC/SはGMPガイドの中のアネックス15「クオリフィケーションとバリデーション」を改訂し、今年10月1日から施行するとの通知を出しました。これには、プロセスバリデーションの中にリスクマネジメントを組み入れること、バリデーションのどの段階でリスクマネジメントを働かせるべきかを明確に規定しています。バリデーションにリスクマネジメントあるいはリスクアセスメントとは、どう対応したらよいか、各社それぞれ苦慮されているのではないのでしょうか。

ISPE日本本部ではこれまでも海外講師を招いて何度かプロセスバリデーションに係わるセミナーを実施してまいりましたが、一般論を聞く、あるいは海外の情勢を理解するには海外講師は非常に有益でしたが、日本の事情を理解しながら、これらの規制動向に対応するにはやはり日本の講師によるセミナーが適していると考え、今回日本人講師によるセミナーを企画いたしました。

今回のセミナーでは、例えば、FDAの言うプロセスバリデーションの要件を満足するには何バッチ製造する必要があるのか、1バッチのうちで何検体のサンプルを測定して評価すればよいのか、といった課題を含め、これらの難題に科学的なアプローチとリスクマネジメントをうまく組み合わせながら、対応していく手法を解説いたします。また、これらの課題について、解説のための講演だけでなく、すぐに活用できるような演習を交えて習得できるよう、プログラムを作成いたしました。

演習問題の具体的な事例は以下のようなものを予定しております。

- ①プロセスの安定性の評価(必要なサンプル数、バッチ数の割り出しのベース)
- ②サンプリングのリスクアセスメント
- ③管理戦略のパラメータまたは設備のDQ要素に関するリスクアセスメント
- ④プロセスバリデーションのプロトコルの作成
(または洗浄バリデーションにおけるリスクアセスメント)

プロセスバリデーションに関わる開発部門、技術部門、製造部門、品質部門、あるいはその他のGMP関連部門の方々の積極的な参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂

ISPE 教育委員会 委員長 鈴木 博文

講師紹介

服部 宗孝



個人コンサルタント（専門：固形製剤技術、レギュラトリー・サイエンス）

1970年山之内製薬（現アステラス製薬）入社。その後、焼津工場、開発研究所、生産技術研究所、製剤技術研究所勤務を経て2002年製剤技術研究所長。

この間、生産技術、処方・製法開発、海外への技術導出、等を担当。2007年退社。

2008年東和薬品に顧問として入社。山形新工場の建設に携わる。2013年退社。

ISPEにおいて、日本本部理事、副会長、会長（2006-2007）を歴任。

この間、教育委員会を立ち上げ、数々の海外講師を招聘したGMP関連のセミナーを企画。

現在、「PIC/S GMP 実務オンサイトセミナー」を企業の要請に応じて実施中。

「プロセスバリデーション実務セミナー」

コースプログラム概要

8月27日(木) 10:00-17:00

1. プロセスバリデーションに関する各規制当局の要求事項
2. EU および PIC/S Annex15 の要求事項
3. バリデーションにおけるリスクマネジメント(固形製剤を例にして)

演習1:プロセスの安定性の評価

演習2:サンプリングのリスクアセスメント

17:30 ~19:00 交流会 (講師を交えて参加者同士の情報交換。飲食付)

8月28日(金) 9:00-17:00

4. バリデーションの各ステージの進め方(固形製剤を例にして)

演習3-1:プロセスのリスクアセスメント(管理戦略の要素を基にして)

演習3-2:設備のリスクアセスメント(DQにおけるリスクアセスメント)

5. プロセスバリデーションとPAT

6. プロセスバリデーションのドキュメンテーション

演習4-1:プロセスバリデーションの Protokol 作成(または下の演習4のどちらか)

7. 洗浄バリデーション

演習4-2:洗浄バリデーションにおけるリスクアセスメント

開催日

2015年8月27日(木) 10:00-17:00(受付開始時刻 9:15)

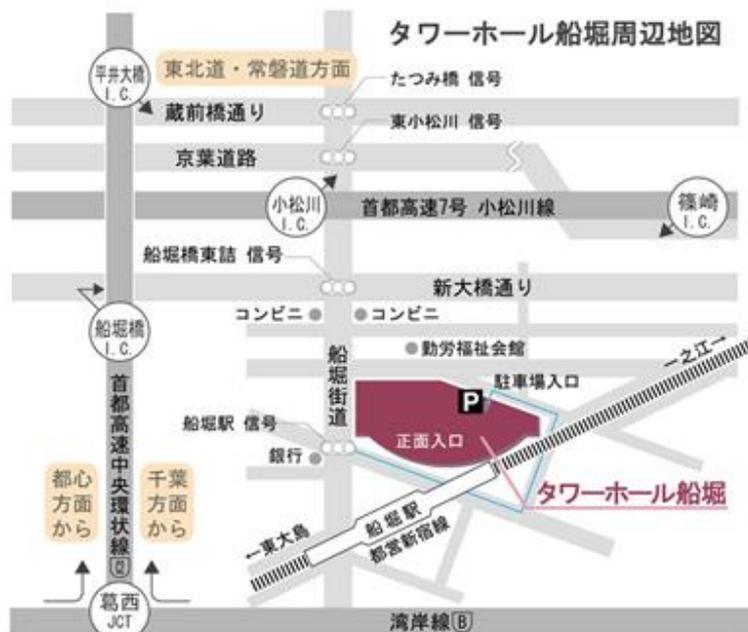
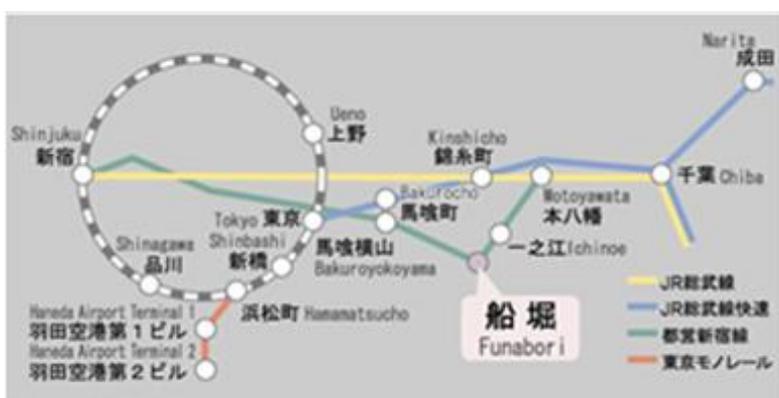
17:00-19:00 交流会

8月28日(金) 9:00-17:00

場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 福寿
東京都江戸川区船堀 4-1-1

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



交通

都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約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	50,000 円
非会員	77,000 円
大学関係者（会員）	25,000 円
大学関係者（非会員）	30,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（会員）	10,000 円
協賛団体会員（一律）	50,000 円

（消費税を含む）

注）・2015年8月21日（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。

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。

※協賛団体会員でお申込みの方は、必ず、協賛団体用の申し込みよりお申込み下さい。

なお、会員区分は、非会員をご選択願います。

定員

80名（先着順とします）

申込締切

2015年8月21日（金）

**Japan
Affiliate**

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

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。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、事前に必ず連絡ご連絡ください。)

なお、8月21日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんので、あらかじめご了承ください。

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