

# 第12回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～リスクベースエンジニアリングとバリデーション～

(6回シリーズ 講演とワークショップ)

初回 2015年5月29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](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、2013 年 1 月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 12 回目となりました。

今回は、以前同セミナーで 2 回講師をお願いしました、アステラス製薬の稲谷氏による、「リスクベースエンジニアリングとバリデーション」として 6 回シリーズのセミナーを企画致しました。12 名という少人数で講演とワークショップを組み合わせ、基礎的な事項についてより理解を深めて戴ければと考えます。

5 月 29 日第 1 回目とショートノーティスとなっておりますが、奮ってご参加ご検討のほどよろしくご願ひ申し上げます。

ISPE日本本部

会長 中村 茂

教育委員長 古川 猛



### 3. プログラム概要（テキストは事前にメールで送付予定）

2015年5月29日（金）

17:30～ 受付開始

18:00～ 教育委員長 挨拶 古川 猛

18:10～19:30 技術講演 「リスクベースエンジニアリングとバリデーション:総論」

アステラス製薬(株) 稲谷 正志

19:30～21:00 意見交換会（軽食 ドリンク付き）

（2回目以降予定）

17:30～19:30

2回目 URS&演習

3回目 リスクアセスメント&演習

4回目 システムアセスメント&演習

5回目 デザインレビュー（DQ）&ベリフィケーション（クオリフィケーション）&演習

6回目 設備導入プロジェクトの効率的な実践について（交流会付 19:30～21:00）

#### 4. 募集人員と参加費について

**募集人員:** 先着12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:** 2015年5月27日(木)

※合計6回のセミナーとなりますが、お申込みは1回となります。

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 (軽食/ドリンク代を含む) 非会員 55,000円 (会員初回登録費を含む)

**参加費振込期限:** 2015年5月29日(金) 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【参加証兼請求書】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。

また、6回とも同じ方に参加戴くことを原則と致しますが、代理の方の参加も可能です。

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>