

**「原薬ライフサイクルマネジメントへの
アプローチ」 セミナー**
-新しい品質パラダイムにどう取り組むか-

2015年1月23日（金）

シーモールパレス（山口県 下関）

主催：ISPE 日本本部
レギュラトリー委員会
API COP、SAM&GMP COP



Japan
Affiliate

原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ -新しい品質パラダイムにどう取り組むか- セミナーのご案内

2002年にFDAが発出した『21世紀の医薬品品質イニシアチブ』に端を発した品質のパラダイムシフトは、ICH Q Trio(Q8、Q9、Q10)を経て、Q11(原薬開発)の制定によってその全貌が明らかになっています。また今般、Q12のConcept paperが合意されるに至り、ライフサイクルマネジメントの重要性が益々クローズアップされてきています。さらに、日本がPIC/Sに加盟して数ヶ月を経た現時点では、これらのガイドラインを取り込んだ実効性のある『医薬品品質システム』の構築が必須であり、近年のサプライチェーンの国際化や複雑化に対応し、原薬及び医薬品の輸送中の品質を担保するために、GDPへの適切な対応も急務となっています。

このような情勢の中、本セミナーでは、原薬のライフサイクルの各段階において、我々が何に、どのように対応したらよいかに焦点を当て、原薬関係者が特に注意を払わなければならないガイドラインの最新動向、Science-and Risk-based Approachの具体的な適用例、更にはGDPへの具体的な適応例をご紹介します。本セミナーは2014年7月18日に東京で実施して大変好評を得たため、今回、山口県にて内容をブラッシュアップして実施するものです。更に、山口県薬務課の原薬品質に関する管理・監督の方針及び企業への期待をお聞きします。

本セミナーは、サイエンスとリスクに基づいた原薬のライフサイクルマネジメントを実行する上での指針となるべき示唆に富んだものとなるものと考えています。また、セミナー後の交流会での皆様との忌憚のない意見交換も含め、原薬業界の発展につながることを期待しています。

| | |
|-----------------|-------|
| ISPE日本本部会長 | 渡辺祐一 |
| レギュラトリー委員長 | 中島彩子 |
| API COPリーダー | 高木信幸 |
| SAM&GMP COPリーダー | 長谷川正樹 |

原薬のライフサイクルマネジメントへのアプローチ プログラム概要

1月23日(金) 10:00-19:00

| No | 時間(*) | 演 題 (仮題) | 演 者 |
|----|-------------|--|--|
| - | 10:00-10:15 | ISPE 挨拶 | 中島 彩子 日産化学工業(株) 日本本部執行役員 レギュラリ-委員長 |
| 1 | 10:15-11:00 | Q Quartet の構造と要点 (有効な品質システムの運用のために-A perspective from Industry-) | 小嶋 勉 小野薬品工業(株) ISPE 日本本部理事 |
| 2 | 11:00-12:00 | 原薬開発に関する最近のGL の動向 | 高木 和則 医薬品医療機器総合機構 |
| 3 | 12:00-12:30 | 原薬 GMP Q&A (ICH Q7) に関する最新動向 | 寶田 哲仁 持田製薬(株) ICH Q7 IWG JPMA チ-ムリ-ダ- ISPE 日本本部特命理事 |
| | 12:30-13:30 | 昼食 (**) | |
| 4 | 13:30-14:15 | Q Quartet に基づく原薬製造の技術移転 (SAM&GMP 部会原薬グループ 研究成果報告) | 槇 彩子 協和発酵キリン(株) SAM&GMP COP |
| 5 | 14:15-15:00 | 原薬製造工場の設定 (技術移転情報とベ-スラインガイド* に基づいて) (API COP 研究成果報告) | 池谷 勝俊 東洋エンジニアリング(株) API COP |
| | 15:00-15:20 | 休憩 | |
| 6 | 15:20-16:10 | 欧州規制に適合した原薬の輸出入、輸送、保管 (GDP 対応への取り組み事例、API に焦点を当てて) | 高橋 啓輔 新関西国際空港(株) 小林 一 (株)阪急阪神エクスプレス |
| 7 | 16:10-16:50 | 原薬品質に関する管理・監督の方針及び企業への期待 (仮) | 田中 和男 山口県薬務課製薬指導班 主幹 |
| | 17:00-19:00 | 交流会 (***) | |

(*) 発表時間には Q&A (5 分程度) を含む

(**) 昼食の提供はございませんので、周辺の飲食店をご利用下さい。

(***) 交流会の費用は参加費に含まれています。

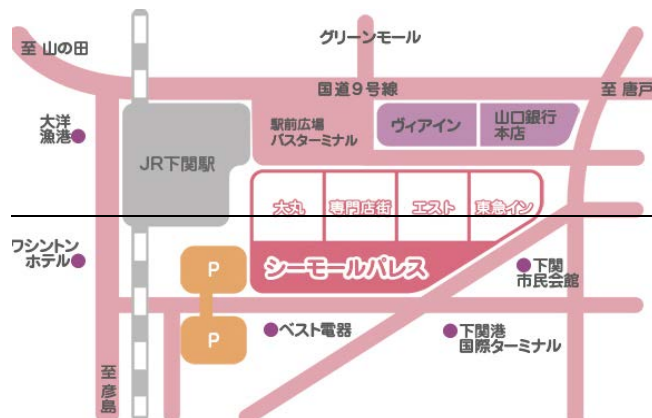
開催日

2015年1月23日(金) 10:00-17:00 (受付開始時刻 9:30)
17:00-19:00 交流会

場所

シーモールパレス

〒750-0025 山口県下関市竹崎町4丁目4-8

Tel 083-231-7000 URL: www.tip.ne.jp/palace/

交通

下関駅 徒歩約2分

お車でのご来場:

駐車料金は有料となります(1時間 200円)ただし、5時間分の駐車料金はサービスさせていただきますので、ご利用の方は受付時にお申し出ください。

参加費

※セミナー参加費は、交流会費を含みます。

| 会員 | 非会員 |
|---------------------------|---------------------------|
| 一般・行政関係・大学研究機関 12,000円 | 一般・行政関係・大学研究機関 15,000円 |
| 学生 3,000円 | 学生 5,000円 |

(消費税を含む)

注) ・2015年1月16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口につき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
会員価格で参加可能です。

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。

定員 80名（先着順とします）

申込締切 2015年 1月16日（金）

※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ご参加の場合は、参加費差額分が必要となります。
（代理参加の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）
なお、1月16日以降の代理なしのキャンセルにつきましては、返金致しませんので
予めご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、事前ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、開催約1週間前を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内いたします。

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