

「原薬ライフサイクルマネジメント」

セミナー第2弾

-ライフサイクルアプローチの実践に向けて-

2016年1月22日（金）

三島市民文化会館 小ホール(静岡県 三島)

主催：ISPE 日本本部
API COP, SAM&GMP COP



原薬ライフサイクルマネジメントセミナー 第2弾 -ライフサイクルアプローチの実践に向けて- 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 Quartet(Q8, Q9, Q10, Q11)の制定に引き続き、及び「Q12」がStep 1となっており、『医薬品品質システム』における『ライフサイクルマネジメント』の重要性が、ますますクローズアップされてきています。

製造関連では、3極及びPIC/Sから発出されたProcess Validation(PV)や、EMAの暴露限度値に関するガイドラインなど、ICH Q Quartetのコンセプトを取り込んだ、サイエンスとリスクに基づいたアプローチが急速に広まっています。

このような情勢の中、昨年2回実施した「原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ」セミナーは、原薬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て行い、大好評を博しました。

今回は、より実践的な内容に焦点を当て、市販後の薬事対応、3極及びPIC/SのPVガイドラインへの対応及び洗浄バリデーション、更にはGDPに関連する倉庫のQualificationなど、サイエンスとリスクに基づいた原薬ライフサイクルには必須の内容となっています。最後に、静岡県におけるGMP査察指摘事例をお届けします。

本セミナーは、皆様が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」を計画・実行するための、示唆に富んだ内容になると考えています。また、セミナー後の交流会での忌憚のない意見交換も含め、本セミナーが、日本の原薬業界の一層の発展につながることを期待しています。

API COP及びSAM&GMP COP(API Group)一同、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂
API COP リーダー 高木 信幸
SAM&GMP COP リーダー 長谷川 正樹

原薬ライフサイクルマネジメントセミナー 第2弾 プログラム概要

1月22日(金) 10:30-19:30

No	時間(*)	演題	演者
	10:30-10:40	ISPE 挨拶	中村 茂 ISPE 会長
1	10:40-11:20	ICH Q12(医薬品のライフサイクル):現状と今後の展開について	仲川 知則 大塚製薬(株)
2	11:20-12:10	3極におけるプロセスバリデーション ～ライフサイクルアプローチ～	槇 彩子 協和発酵キリン(株) SAM&GMP COP
3	12:10-12:20	ISPE からのお知らせ 仮想原薬 HMCIN 製造プラントの設計 ～基本計画編～	川野 昌弘 日揮(株)
	12:20-13:20	昼食(**)	
4	13:20-14:20	ケーススタディー:HMCIN のプロセスバリデーション ～ステージⅡ～	國松 彰 米沢浜理薬品工業(株) API COP/SAM&GMP COP
5	14:20-15:10	プロセスバリデーションにおける洗浄バリデーション	中島 彩子 日産化学工業(株) API COP/SAM&GMP COP
	15:10-15:30	休憩	
6	15:30-16:10	リスクベースアプローチによる倉庫の設計および クオリフィケーション	松木 章洋 三菱化学エンジニアリング(株)
7	16:10-16:40	静岡県における GMP 指導事例について	黒見 公一 静岡県健康福祉部生活衛生局 薬事課 薬事審査班 主査
8	16:40-17:30	(仮題) 審査の観点から見た原薬の品質確保	高木和則 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	18:00-19:00	交流会(***)	

※講演時間等、変更になる場合がございますので、予めご了承願います

(*)発表時間には Q&A(5分程度)を含む

(**) 昼食をご用意いたします

(***)交流会の費用は参加費に含まれています

開催日

2016年1月22日(金) 10:30-17:30 (受付開始時刻 10:00)
18:00-19:00 交流会(商工会議所)

場所

三島市民文化会館 小ホール

〒411-0036 静岡県三島市一番町 20-5

電話: 055-976-4455

<http://www.mishima-youyouhall.com/access/>



交通

JR 東海道線 三島駅南口より徒歩 3 分

※東海道新幹線(ひかり)で、東京より 45 分、静岡より 25 分、
名古屋より 1 時間 20 分、新大阪より 2 時間 15 分

お車でのご来場: 文化会館には一般の方の駐車スペースはありません。
お近くの一般有料駐車場、または公共交通機関をご利用下さい。

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 15,000 円	一般・行政関係・大学研究機関 17,000 円
学生 3,000 円	学生 5,000 円

(消費税を含む)

注) ・2016年1月15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 90名（先着順とします）

申込締切 2016年 1月15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15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