

第16回 ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～ リスクベースによるエンジニアリングとバリデーション

富山開催 ～

第1回 2016年5月19日(木曜日)

第2回 2016年6月10日(金曜日)

第3回 2016年8月05日(金曜日)

第4回 2016年9月02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

日本本部 URL: <http://www.ispe.gr.jp/index.htm>



ISPE®

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。製薬に関わる若手の技術力を育成し、医薬品産業の発展に貢献することを目的に、過去のセミナーではGMPや最新技術にフォーカスし、PIC/S、バリデーション基準及びICHQトリオに関連したセミナーや工場見学等を開催しており、今回のセミナーで通算16回目を迎えることとなりました。

今回は、「リスクベースによるエンジニアリングとバリデーション」と題しまして、アステラス製薬(株)の稲谷氏による講演およびワークショップを組み合わせた4回シリーズのセミナーを企画致しました。

PIC/S GMP Guide では、品質リスクマネジメントの考え方(リスクベースアプローチ)を取り入れることが要求されており、更に、2015年10月から施行されたPIC/S GMP Guide Annex15「クオリフィケーションとバリデーション」では、その考え方がより具体化されました。また、ISPE では、2014年にリスクベースアプローチの考え方を取り入れた新しいガイド日本語版を発刊しています。

本セミナーでは、これらガイドラインの考え方に基づく「リスクベースによるエンジニアリングとバリデーション」について、実践方法をご説明致します。また、ワークショップにおいては、具体的なシステムを例に、URS 作成、リスクアセスメント実施および検証方法の決定をグループエクササイズで実施致します。

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆様、奮ってご参加の程、よろしく申し上げます。

ISPE日本本部

会長 中村 茂

YP 運営委員長 原本 英和

開催要領

1. 内容

- * 技術講演
- * ワークショップ
- * 意見交換会／交流会

2. 開催日時 開催地

- * 開催日：2016年5月19日(木)
- * 場所：富山県中小企業研修センター
601 研修室
〒930-0855 富山市赤江町1番7号
TEL076-441-2716
- * 最寄り駅：JR富山駅 徒歩 10分



3. プログラム概要

2016年5月19日(木)、6月10日(金)、8月5日(金)、および9月2日(金) **13:30～17:30**

5月19日と9月2日、4回シリーズの初日と最終日は交流会を実施致します。

(交流会予定時間17:30～19:30)

講演／ワークショップ予定：

- 05/19(木)： 講演：リスクベースによるエンジニアリング／バリデーション、ユーザー要求仕様
ワークショップ：PUR/GUR、(交流会有り)
- 06/10(金)： 講演：リスクアセスメント
ワークショップ：リスクアセスメント&URS
- 08/05(金)： 講演：システムアセスメント、DR/DQ、検証
ワークショップ：SA&検証マトリックス
- 09/02(金)： 講演：不具合管理／チェンジマネジメント、受入と引渡し、他、(交流会有り)

4. 募集人員と参加費について

募集人員: 先着40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: 2016年5月12日(木)

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20,000円(軽食/ドリンク代を含む) 非会員 45,000円(会員初回登録費を含む)

参加費振込期限: 2016年5月18日(水)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。

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。

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お申込みいただけます。

<http://www.ispe.gr.jp/ISPE/php/transaction/EventList.php>