

PV トレーニングセミナー

近年、プロセスバリデーション(PV)の考え方がライフサイクル・アプローチへと大きく変化していますが、その具体的な実践方法(何バッチ製造すればよいか、サンプリング数は十分か等)についてお悩みの方も多いのではないのでしょうか？

ISPE では、品質リスクマネジメント及びサイエンスとリスクベースのアプローチによる PV に関する実践トレーニングを開催します。

本トレーニングでは PV を成功に導く戦略を体系的に示し、レギュレーションに対する深い理解／品質リスクマネジメント／統計的手法等の重要な要素を実践的なエクササイズを通じて習得して頂きます。

対象：プロセス開発研究部門、分析研究部門、製造部門、品質部門、設備エンジニア等、プロセスバリデーションをライフサイクル・アプローチで理解したい方

開催日：2018年10月24日(水)、10月25日(木)

会場：メルパルク大阪 (新大阪)

主催：ISPE 日本本部 教育委員会

PVトレーニングセミナー開催のご案内

米国 FDA によるプロセスバリデーション(PV)のガイダンス(2011 年)、及び EMA の PV 文書(一般的な PV ガイドライン、Annex 15、バイオ医薬品)が発出されて以来、プロセスバリデーションの考え方が大きく変化しています。実生産スケールで 3 バッチを製造することにより製造プロセスをバリデートするという従来のアプローチから、継続的検証(Continued Process Verification / On-going Process Verification)を行うライフサイクル・アプローチへの転換が求められています。

しかし、継続的検証を実践する際、何バッチ製造すればよいか、サンプリング数は十分だろうか、バリデーション計画に統計的手法をどのように取り入れるか等の点でお悩みになったことはないでしょうか？

本トレーニングセミナーでは、PVを成功させるための品質リスクマネジメント／統計的手法の使い方を体系的に学ぶことができます。ここで学ぶ手法は製品ライフサイクルの全ての段階に適用することが可能であり、プロセスバリデーションに携わる全ての関係者にとって極めて有益かつ実践的な内容となっています。

講師には元 ISPE 国際本部会長である Bruce Davis 氏を予定しています。Davis 氏は、QbD を実践するための ISPE によるケーススタディー(PQLI®)の立案や Good Practice Guide「技術移転(第 2 版)」の作成に携わる等、ISPE をリードしてきた人物です。また Davis 氏は 2017 年に ISPE 日本本部が主催した「技術移転トレーニングセミナー」の講師を務め、その豊富な経験に裏付けられた、明快かつ実践的な講義内容が大好評を博しました。

このセミナーで学んで頂きたいことは：

- ・ PV の基礎
- ・ PV に対する品質リスクマネジメントの適用
- ・ 統計的手法の使い方(サンプリング数も含む)
- ・ PV の準備及び計画～失敗のリスクを最小限にするために～
- ・ PV に必要なバッチ数の考え方
- ・ 継続的検証 (CPV / OPV: Stage 3) をどのように進めればよいか？

本トレーニングセミナーでは、同時通訳によりワークショップ形式でトレーニングを進めていきます。PVを基礎から学びたい方にも、PVに対するアプローチを進化させたい方にも最適なセミナーです。

【対象者の例】 プロセス開発研究部門、分析研究部門、製造部門、品質部門、設備エンジニア等、プロセスバリデーションをライフサイクル・アプローチで理解したい方

ISPE 日本本部 会長 鈴木 博文

実行委員長 槇 彩子

講師紹介

Bruce Davis 氏



Bruce Davis 氏はエンジニアリングの専門家として、医薬品産業界における長年の経験と幅広い国際的な知識を有しています。現在は NSF-DBA に所属し、豊富な知見を基に QbD、エンジニアリング、プロセスバリデーション及びヒューマンエラーの低減について、コンサルティングを行っています。

前職では、AstraZeneca で国際的なエンジニアリングの管理等、数多くの重要な責務を担っていました。ISPE では 1991 年から英国本部に所属し、2007～2008 年、国際本部の会長を務めました。

無菌ベースラインガイドの初版及び改訂版を執筆するチームを率いたり、Quality by Design (QbD) 実行するためのケーススタディー(PQLI®)の作成を主導したり、ISPE の技術移転ガイドを改訂するチームのサブリーダーを務めるなど、精力的に ISPE をリードしてきました。また設備やプロセスの適格性評価にサイエンスとリスクベースの原則を適用させた功績者のひとりです。

ISPE の他にも、“General Pharmaceutical Standards”に関する ASTM E55.03 委員会の事務局や、英国の大学生に向けた約 40 本の Web セミナーを含む遠隔学習コースの設立チームのリーダー等の多彩な経歴があります。

「プロセスバリデーション(PV)トレーニングセミナー」

コースプログラム概要

10月24日(水) 10:00～17:30

1. コース概要
2. レギュラトリー動向
3. PVの基礎
(演習)
4. 理解を深める:PV Stage 1
(演習)
5. PVのための品質リスクマネジメント
(演習)
6. 装置のクオリフィケーション
7. 質疑応答とラップアップ

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせて適宜とります

18:00～19:30 交流会 (講師を交えて参加者のネットワーキング、飲食付)

10月25日(木) 9:00～17:00

8. PVにおける統計的手法(サンプリング計画も含む)
(演習)
9. PPQ/PV 計画書の作成と準備
(演習)
10. PPQ/PV の実行に必要なバッチ数
(演習)
11. 継続的検証(CPV / OPV: Stage 3a 及び Stage 3b)
(グループ討議)
12. ラップアップと総括

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせて適宜とります

参加費

セミナー参加費には、昼食代、交流会費を含みます。

会員	100,000 円
非会員	130,000 円
大学関係者（会員）	50,000 円
大学関係者（非会員）	54,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（会員）	10,000 円

（消費税を含む）

【注記】

・2018年10月23日(火)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。

[お申し込みはこちら](#)

【法人枠に該当する方のお申込み手順】

- ① ISPE 日本本部ウェブサイト イベント参加申込のサイトに入り
- ② 会員区分の法人枠を選択する
- ③ 会員番号または仮IDの部分に9999999が表示されます
- ④ 法人枠番号の入力をする パスワード入力は不要です

※法人枠番号は申込みページの法人枠番号はこちらをクリックすると表示されます

該当する法人枠番号を申込画面に入力してご対応をお願い致します

募集定員、お申込み締め切り

◆募集定員:80名 (先着順とします)

◆お申込み締め切り:2018年10月17日(水)

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

◆お申込み後のキャンセルと代理参加について:代理参加で対応をお願い致します。

ただし、代理参加が非会員の場合は、**参加費差額分(30,000円)**が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行手続きをさせていただきますので事務局までお申し出ください。

◆キャンセル料について:セミナー開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**10,000円**が発生します。

当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払い**が発生致しますので、何卒ご了承ください。

キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話03-3818-6737または、

電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

セミナー資料について

お申込みいただいた参加予定者の方は、ダウンロードに必要なパスワードをセミナー約1週間前にメール配信させていただきます。当日の配布資料はございません。

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。

お問い合わせ

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL:03-3818-6737