

## 第21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4回シリーズ

ヤング運営委員によるワークショップ ～

第1回 2018年7月6日(金)

第2回 2018年8月3日(金)

第3回 2018年9月7日(金)

第4回 2018年10月12日(金)

### 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/ISPE/index.htm>



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 ICH Q 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 21 回目を迎えることとなりました。

今年度も、「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」と題して、ヤングプロフェッショナル（YP）のセミナー運営委員による、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。過去に同セミナーを受講したヤングプロフェッショナルが講師およびワークショップの運営を行います。まさに、YP の、YP による、YP のためのセミナーです。

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。エクササイズ課題は、より理解を深めるため、次回の講義までに成果物としてまとめるプログラムとなっています。また、成果物は次回の講義において発表／共有することで、より実践的で具体的なリスクベースアプローチ手法を習得できます。更には、翌年度のISPE年次大会にて本ワークショップ成果発表を予定しており、継続／発展性の高いセミナーとなっております。

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 鈴木 博文  
YP 運営委員長 林 庸平

#### 【ワークショップを企画するヤングプロフェッショナル運営委員】

三井住友建設(株) 下山晃司、 第一三共プロファーマ(株) 宮崎裕幸、  
中外製薬工業(株) 宮地崇之、 MSD(株) 杉本憲彦  
(株)池田模範堂 竹嶋孝仁、 三井住友建設(株) 小嶋美穂

## 開催要領

### 1. 内容

\* 技術講演、グループワーク

\* 意見交換会 / 交流会

### 2. 開催日時 開催地

\* 開催日：2018年7月6日（金）

2018年8月3日（金）

2018年9月7日（金）

2018年10月12日（金）

※全日 13:00～受付 13:30～講義開始

※7月6日と10月12日は交流会有（予定時間 17:30～19:30）

\* 場所：ISPE 日本本部オフィス

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10

石島ビル7F TEL 03-3818-6737

\* 最寄り駅：JR 御茶ノ水駅 徒歩 5～6分

東京メトロ 丸ノ内線 御茶ノ水駅 徒歩 5～6分

東京メトロ 新御茶ノ水駅 徒歩 5～6分



### 3. プログラム概要

講演／ワークショップ予定

(理解を深めるために毎回課題があり、次の講義までにご対応いただくプログラムとなっています)

第1回 7/6 (金) : 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)

第2回 8/3 (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

第3回 9/7 (金) : 講演 : システムアセスメント、DR/DQ、検証  
ワークショップ : 検証

第4回 10/12 (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15名限定**

**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 : 2018年6月29日 (金)**

**※4回シリーズとなりますが、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名様とさせていただきます。

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ください。

**参加費 : ISPE会員 20,000円 (軽食/ドリンク代を含む) 非会員 50,000円 (会員初回登録費を含む)**

**参加費振込期限 : 2018年7月5日(木) 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

募集人数を限定とさせていただいておりますので、

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、

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。

なお、6/29(金)以降のキャンセルにつきましては、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。

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。