

# 第25回ヤングプロフェッショナルのための Webinar

～ 若手のうちに押さえておきたい

「医薬品ライフサイクルとそのアプローチ」～

## 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

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



ISPE 日本本部では、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とし、2013年1月より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最新技術情報を提供しております。

新たにヤングプロフェッショナル運営委員会の下でヤングプロフェッショナルリーディングチーム（YPLT）を発足し、少し前まで YP プログラムに参加していた有志のメンバーが中心となり、YP 教育プログラムの企画、運営に加わり活動を開始しました。

通算 25 回目の開催となるセミナーはコロナウィルス感染防止のため初の Webinar となります。

今回は、～若手のうちに押さえておきたい「医薬品ライフサイクルとそのアプローチ」～と題しまして、YPLT メンバーでもある太陽ファルマテック(株)の宮崎裕幸氏による WEB セミナーを企画いたしました。

医薬品ライフサイクルは継続的改善により、安定した品質の製品を供給し続けることが求められています。近年、様々なコンセプトを取り込んだ医薬品ライフサイクルマネジメントが展開されておりますが、今回の Webinar では、これから医薬品製造に携わる方々、医薬品製造に携わるエンジニアに向けて、医薬品ライフサイクルの基本的なアプローチを理解頂くことを目的とします。

ICHQ10 における PQS(医薬品品質システム)に適用させる GMP 範囲やシステム要素、達成のための手法や ICHQ8、Q11 におけるマネジメント手法について触れながらご紹介いたします。

ライフサイクルアプローチの理解を深め、医薬品開発・製造各フェーズにおける継続的改善を実施するための判断基準の明確化、フィードバックレベルの向上、新しい設備導入プロセス等のスキルアップ獲得が期待できる内容となっております。

#### 【キーワード】

プロセスバリデーション（LC App.）、ライフサイクルマネジメント、PQS（医薬品品質システム）、継続的改善、GMP

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆さま、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

中島 彩子

YP 委員会 委員長

林 庸平

YPLT リーダー

小林 伸光

第 25 回 YP セミナー実行委員長

初岡 徹朗

## 開催要領

### 1. 内容

- \* YPおよびYPLTご紹介
- \* 講演 ～若手のうちに押さえておきたい「医薬品ライフサイクルとそのアプローチ」～
- \* アンケート
- \* 質疑応答

### 2. 開催日時 とウェビナーアクセス

- \* 開催日時：2020年 9月18日（金）
  - 14:30～ 受付開始、接続確認
  - 15:00～15:10 YP及びYPLTの紹介
  - 15:10～16:00 技術講演
  - 16:00～16:15 アンケート・質疑応答

#### ◇ Zoom Meeting でのウェビナー開催になります。

安定したインターネット環境と、Zoom のインストール (<https://zoom.us/download>) が  
必要になりますので予めご確認の上、お申込み下さい。

#### ◇ 使用ポート：TCP: 80、443、8801、8802

**UDP: 3478、3479、8801-8810**

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要が発生致します。

事前にIT関連担当者にご確認をお願い致します。

#### ◇ 開催前に（2 日前）お申込者宛に、ミーティング ID 及びパスワードをメールにてご案内いたします。

### 3. 技術講演概要

1. はじめに～医薬品とは何かを理解しよう
2. 医薬品のライフサイクルを理解しよう
3. ライフサイクルアプローチ 理解と実践のためのキーワード
4. ライフサイクルにおけるアプローチ事例紹介
5. おわりに

### 4. 募集人員と参加費について

**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：** 2020年9月11日（金）

募集人数に制限はございません。

**参加費：** ISPE会員 5,000円 非会員 35,000円(会員初回登録費を含む)

**参加費振込期限：** 2020年9月17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

ウェビナー開催の数日前にご説明する資料の電子データを専用サイトからダウンロード頂けます。

その為、お申込み後のキャンセルについてはお受けできません。ご了承ください。

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、9/11(金)以降のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず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。