

ISPE 日本本部

EM COP セミナー

「医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントを支援します」

対象： 製薬、医療機器、医薬品物流企業、サプライヤ、エンジニアリング会社等において
建設プロジェクトに関わる方、
プロジェクトダイレクター・プロジェクトマネージャーとしてプロジェクトを纏め
られる方、
現在プロジェクトマネジメントについてお困りの方

開催日： 2022年7月29日（金）

会場： Webinar

主催： ISPE 日本本部 EM COP、教育委員会

「医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントを支援します」

開催のご案内

ISPE 日本本部 EM COP ではこれまで医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントに関して検討を重ねて参り、この度、検討の成果をまとめた内容をセミナーとしてお届け致します。

既に医薬品の製品品質に関するリスクマネジメントは ICHQ9 をはじめ各ガイドライン等で手法が確立していますが、医薬品製造施設建設におけるプロジェクトマネジメントはまだプロジェクト関係者の経験に依存する部分が大いと感じています。

EMCOP ではプロジェクトの管理項目である Q (品質)・C (コスト)・D (納期) +a (エンジニアリング・C&Q 等) に対するリスクに関して分析を行い、分析した結果を「プロジェクトマネジメントマップ」、「プロジェクトリスクマップ」、「プロジェクトリスクマネジメントマップ」として取り纏めました。今回のセミナーではこのマップを中心に医薬品製造施設建設プロジェクトに関するリスクマネジメントの考え方を紹介致します。

講演のあとには、Q&A の時間も設けておりますので、皆様と共に理解を深めることにつなげたいと考えております。

建設プロジェクトに関わる方、プロジェクトダイレクター・プロジェクトマネージャーとしてプロジェクトを纏められる方、現在プロジェクトマネジメントについてお困りの方などに向けたセミナーとなりますので、是非ご参加下さい！

セミナー参加者には詳細資料（プロジェクトリスクマネジメント類のマップなど）や過去のセミナーで紹介した成果物を提供しますので、プロジェクト遂行時に活用頂ければと思います。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和
EM COP リーダ 須賀 康之

**「医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントを
支援します」 プログラム概要**

1. 7月29日(金) 10:00-16:45

- 1) リスクマネジメントの概論
- 2) 建設プロジェクトのステージと主要なアクティビティについて
- 3) プロジェクトにおける主要なリスクとは
- 4) プロジェクトにおける主要なリスクの考察
- 5) ワークショップ（リスクマネジメントの実践）
- 6) プロジェクトにおけるリスクマネジメントの事例紹介
- 7) まとめ
- 8) 質疑応答

セミナー参加者には以下の成果物をご提供致します。

- ・プロジェクトリスクマネジメントに関する資料
「プロジェクトマネジメントマップ・リスクマップ・リスクマネジメントマップ」
「リスクマネジメントサマリー」など
- ・過去のEM COPに検討してきたプロジェクトマネジメントに関する資料
成果物リスト、官庁申請リスト、各設計フェーズにおける成果物完成度例、
引渡し業務リストなど

2. Webinar アクセス

Zoom webinar での開催となります。
安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。

開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、【Zoom 接続情報】をご案内いたします。

3. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

4. 参加費について

申込み締め切り： 2022 年 7 月 22 日（金）

参加費： ISPE 会員 20,000 円 非会員 50,000 円

※非会員の参加費には ISPE 国際本部への会員登録費（入会金及び初年度会費の合計額相当分）が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。

入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

参加費振込期限：2022 年 7 月 28 日（木）までにお振り込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

5. キャンセルについて

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。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、7/27(水)以降またはダウンロード資料ご提供後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かねますので、予めご了承ください。

[お申込みはこちら](#)