

第 28 回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー
「YP 向け URS 実践セミナー」
～ URS、リスクアセスメントを一緒に作ってみよう ～

第 1 回 2023 年 7 月 14 日

第 2 回 2023 年 9 月 29 日

第 3 回 2023 年 11 月 17 日

第 4 回 2024 年 1 月 26 日

ISPE 日本本部 Emerging Leaders（以下 EL）では、ヤングプロフェッショナル（35 歳以下。以下 YP）の ISPE への参画を促進し、製薬業界の次世代の担い手となる人材の育成を効果的且つ継続的に図ることを目的に、教育プログラムの企画、運営に加わり活動しております。

今回は、「YP 向け URS 実践セミナー」～URS、リスクアセスメントを一緒に作ってみよう～と題しまして、YP 向け C&Q の講義と「バイオプロセス」及び「無菌製剤」の講義を双方に実施し、C&Q のスタートである URS の作成のアプローチを学びながら、システム/設備の基礎などをご理解いただくことを目的としています。

なお、講演は各システム会社様からゲストスピーカーをお招きし、システムの基本的な内容から現在取り組んでいる活動まで、幅広くご講演頂きます。

また、講演でインプットした内容を活用し、参加者と協力しながらグループワークやホームワークを行いながら、URS やリスクアセスメントなどの具体的な成果物を作成/発表するワークショップも準備しております。

ぜひこの機会にご経験されてみてはいかがでしょうか？

ご参加いただきたい方（例）

- URS の作成、バイオプロセス、無菌製剤の基本要件をじっくり学びたい方。
- バイオプロセスや無菌製剤の設計に今後携わる方や、興味のある方。
- 医薬品産業に従事しているが C&Q が良く分からない方。また C&Q 活動に今後携わる方や、興味のある方。
- アウトプットする場が少なく、実際に C&Q のドキュメントを一から作ってみたい方。
- C&Q や設備導入で悩んでいる方や、他社のメンバーと意見交換をしたい方。

【キーワード】

バイオプロセス、無菌製剤、C&Q、URS、リスクアセスメント、ヤングプロフェッショナル

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、よろしくお願いします。

ISPE 日本本部 会長 木坂博和

EL リーダー 埜村尚司

第 28 回 YP セミナー実行委員長 宮崎裕幸

開催要領

1. 内容

- ・技術講演
- ・グループワーク、発表会
- ・意見交換会（交流会）

2. 開催日時・開催場所

- 第1回 2023年 7月14日（金）13：00～17：00 日本橋ライフサイエンスビル
第2回 2023年 9月29日（金）13：00～17：00 日本橋ライフサイエンスビル
第3回 2023年11月17日（金）13：00～17：00 日本橋ライフサイエンスビル
第4回 2024年 1月26日（金）13：00～17：30 太陽ファルマテック（株）高槻工場
（第1回と第4回は意見交換会を予定しています）

- ・日本橋ライフサイエンスビル 10階 1004会議室
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号
<https://www.link-j.org/access/>

- ・太陽ファルマテック（株）高槻工場
〒569-0806 大阪府高槻市明田町4-38
<https://www.taiyo-pt.co.jp/>

3. プログラム概要

第 1 回

C&Q : C&Q 序論

無菌アイソレータ : 無菌アイソレータシステムの基本説明

バイオリアクター : Basic explanation of Single Use Bioreactor system

グループワーク／ホームワークあり

第 2 回

C&Q : ユーザー要求仕様書

無菌アイソレータ : 無菌アイソレータの CQA、CPP

バイオリアクター : CQA, CPP in SUB

グループワーク／ホームワークあり

第 3 回

C&Q : システム区分／システムリスクアセスメント

無菌アイソレータ : グレード A へのものの持込

バイオリアクター : Process control in SUB

グループワーク／ホームワークあり

第 4 回

・URS 発表会

・太陽ファルマテック（株）高槻工場 見学

* プログラムは進捗状況に応じて、順番や内容に変更が加わる場合がありますので、
事前にご了承頂けますようお願い申し上げます。

4. 募集要領

- ・募集人数 : 20~30 名 (最大 30 名) (先着順 1 社からのお申込みは原則 2 名様まで)
- ・対象者 : 35 歳以下
- ・申込締切 : 2023 年 7 月 7 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
 - ※定員に達した時点で受付終了となります
- ・参加費 : 会員 30,000 円 / 非会員 40,000 円
 - ※参加費は 4 回分の受講料となります
- ・参加費振込期限 : 7 月 13 日 (木)
- ・代理参加について : 4 回シリーズであり、グループワークを中心に進行しますので、代理でのご参加は第 1 回~第 3 回のうち 1 回までとさせていただきます。
第 4 回については必ずお申込者様ご参加ください。

[お申込みはこちら](#)