

無菌製品製造施設
ベースラインガイド第3版
日本語版 出版記念セミナー

2023年8月25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

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



ISPE日本本部 無菌（SPP）COPでは、このたび『無菌製品製造施設ベースラインガイド第3版日本語版』の出版記念セミナーを開催いたします。

本ベースラインガイドは初版が1999年に発刊され、第2版が2011年に発刊されました。第2版の発刊後も無菌医薬品製造を取り巻く環境は変化し続けており、このたび第3版が2018年に発刊されました。無菌COPでは、第3版の日本語翻訳作業を行い、2022年11月に日本語版の発刊に至りました。

本ガイドは、ICH Qトリオにより広く認知されるようになった、QbD、品質リスクマネジメント、医薬品品質システムといった概念との関連を考慮すると共に、技術の進展を反映してRABSやアイソレータを採用した設計アプローチや、Ready-to-use資材やシングルユースコンポーネント技術の使用した製品要件を記載しています。さらに、無菌性担保におけるスモークスタディやローカルプロテクション、Grade A Air Supplyの考え方も記載され、環境グレード表記の標準化と調和、バリアシステムに関する記述や参考レイアウトの拡充を図るなど、更に分かりやすく実践的な参考書となっています。

本セミナーでは、ガイドの章構成にしたがい、技術的に興味深いコンテンツをピックアップして解説いたします。講演のあとには、Q&Aの時間も設けておりますので、講演内容にとどまらず日ごろ疑問に感じていることなどもご質問いただき、参加者の皆さまと共に理解を深めることにつながれば幸いです。

今回のセミナーは以下のような内容となります。

1. 内容

- ICH Q9に代表されるリスクベースの汚染管理アプローチの考え方と関連する規制要件
- エリア区分の定義と無菌医薬品製造における各プロセスの説明
- レイアウト設計および更衣室やエアロックの考え方
- 無菌医薬品施設における空調設計、モニタリング
- アイソレータやRABSに代表されるバリアシステム技術
- Annex 1との関係性

2. ご参加いただきたいみなさま

- **無菌医薬品の製造会社の生産技術、開発、工務、設備保全**に携わることになった方
- **エンジニアリング会社や建設会社**で生産設備担当になった方
- **無菌医薬品の製造**を担当することになった方
- 製造部門で新人や配置転換者に向けた**教育訓練者**になった方
- **品質部門や研究部門**等の業務で無菌医薬品製造設備を理解したいと考えている方

最近、上記のような職に就かれて新しい知識を求めている方、日ごろ疑問を抱えている方、大歓迎ですので是非ご参加下さい！

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和

無菌 COP リーダー 中村 健太郎

無菌 COP ベースラインガイドセミナー実行委員長 尾棹 敦

開催要領

1. 内容

- 活動紹介
- 講演と質疑、ディスカッション（外部識者の登壇を検討中）
- アンケート

2. 開催日時 : 2023年8月25日（金）

- 対面開催となります。ウェビナー配信はございません。
- スケジュール

09:45	受付開始 (2F 瑞雲・平安)
10:00	オリエンテーション、活動紹介、 開会の挨拶、講演 アンケート 途中、昼食休憩あり
17:00	閉会
	セミナー終了後 意見交換会（2F 蓬莱）

3. 会場 : タワーホール船堀（東京都江戸川区） 2F 瑞雲・平安

東京都江戸川区船堀4-1-1

<https://www.towerhall.jp/>

アクセス : 都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約1分

4. 募集人員と参加費について

- **申込み締め切り** : 2023年8月18日 (金)
- **参加費** : ISPE会員 30,000円、非会員 70,000円
- **お支払い期限** : 2023年8月24日 (木)
 - ※振込先詳細は「参加証兼請求書」をご参照下さい。
 - ※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、必ず事前にご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、8/18 (金) 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、お振込みの有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)

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。