

無菌 COP セミナー

**無菌医薬品の製造に関する
改訂版 PIC/S GMP Annex 1 への対応**

2025年02月10日(月)

日本橋ライフサイエンスハブ

主催：ISPE 日本本部 無菌 COP / 教育委員会

ISPE日本本部 無菌（SPP）COPでは、このたび『無菌医薬品製造に関する改訂版PIC/S GMP Annex 1 への対応』としてセミナーを開催いたします。

本セミナーは 2022 年に改訂され現在も業界の大きなトピックスとなっている、無菌医薬品に関する最新のガイダンス “PIC/S GMP Annex 1” をテーマにしたスペシャルセミナーです。施行開始から 1 年以上が経過し、様々な課題や疑問が生じているケースも多いのではないのでしょうか？それらに対処するためには、内容や位置づけをより正しい文脈で理解することが重要です。そのような要望・期待にお応えする一助として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）様とのコラボレーションによるセミナーを企画しました。

PMDA 様からは、国内における Annex 1 の対応状況に関するアンケート結果（無菌 COP も協力）、PIC/S の Annex1 Implementation Working Group における活動内容の紹介や、2024 年 11 月にブラジルで開催された、PIC/S および ANVISA 主催の Annex 1 に関するセミナーのフィードバックなどをしていただく予定です。

今回のセミナーの構成と講演内容は以下となります。

1. 構成

- ① Annex 1 の改訂の経緯、背景に関する内容（無菌 COP より）
- ② 改訂版 PIC/S Annex 1 の状況についての最新情報の提供（PMDA 様より）
- ③ 参加者からの質問に対するパネルディスカッション

2. ご参加いただきたい方

- 無菌医薬品/無菌製品の製造会社で製品の製造、生産技術、工務、設備保全に携わっておられる方
- 品質部門や研究部門等の業務で無菌医薬品の製造に関する理解を深めたい方
- 無菌医薬品/無菌製品の製造装置の設計、製造に携わっておられる方
- エンジニアリング会社や建設会社で生産設備担当をされている方
- 官学で無菌医薬品/無菌製品に関する業務や研究をされている方
- その他 Annex 1 への関心をお持ちのすべての方

本セミナーにご参加頂くことで、Annex 1 に関する最新の情報や理解を深めることができます。無菌医薬品/製品の製造に携わるすべての関係者にとって有益な内容となっておりますので、皆様のご参加をお待ちしております！

ISPE 日本本部 会長 木坂博和
教育委員長 相馬淳也
セミナー実行委員長 中村健太郎

開催日時

2025年02月10日(月) 13:30~17:30

※受付開始: 13:00~

スケジュール

13:00~13:30: 受付

13:30~13:45: オリエンテーション、冒頭挨拶、COP 紹介

13:45~14:25: 講演1 Annex 1改訂の経緯・背景と関連トピックス (ISPE 無菌 COP)

14:25~15:10: 講演2 PIC/S GMP Annex 1 の改訂版の状況について (PMDA)

15:10~15:30: 休憩 (コーヒースタンド)

15:30~16:25: パネルディスカッション

16:25~16:30: 閉会挨拶

16:30~17:30: 交流会 (名刺交換会: 参加者同士の情報交換)

場所

日本橋ライフサイエンスハブ LSH-A 会議室

東京都中央区日本橋室町 1 丁目 5 - 5 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

<https://www.link-j.org/access/hub.html>

「日本橋ライフサイエンスハブ」となります。

ライフサイエンスビルディングが複数ありますので、ご注意ください。

交通

東京メトロ銀座線・半蔵門線 「三越前」駅 A4 出口直結

J R 総武快速線 「新日本橋」駅 三越前駅方面へ

J R 山手線・京浜東北線・中央快速線 「神田」駅南口より 徒歩 9 分

J R 「東京」駅日本橋口より 徒歩 9 分

参加費

一般（会員 15,000 円 / 非会員 22,500 円）（消費税を含む）

注) ・2025 年 01 月 31 日(金)までにご入金をお願い致します。

・法人枠： 法人会員 1 口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様まで（計5名）会員価格でご参加いただけます。

・ご入金の確認できない場合は、ご参加いただけません。

定員

90名（先着順とします）

申込締切

2025年 01月 31日（金）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、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、01月31日以降、または講演資料ダウンロード提供後のキャンセルについてはご返金致しかねますので、予めご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催数日前から、開催後1ヶ月間を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL : 03-3818-6737

お申込み

お申し込みは以下リンク先の「イベント申込」マニュアルをご参照ください。

[manual_list.pdf \(ispe.gr.jp\)](#)

No.	マニュアル名	リリース日
1	個人会員用 マイページ	2024/8/19
2	法人会員お申込み	2024/8/19
3	法人会員更新	2024/8/19
4	法人会員増口（2口目以上）お申込み	作成中
5	書籍購入：会員	2024/8/19
6	書籍購入：非会員	2024/8/19
7	イベント申込：会員（一般、交流会のみ）	2024/8/19
8	イベント申込：法人枠（一般、交流会のみ）	2024/8/19
9	イベント申込：非会員	2024/8/19
10	COP参加/脱会申込：会員	2024/8/19
11	COP参加/脱会申込：法人枠（COP番号取得含む）	2024/8/19
12	【COPリーダー向け】COPメンバーリスト表示	2024/8/19

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。
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。（旧番号とは異なります）