

Science and Risk Based C&Q セミナー開講

2012年11月1日(木)、2日(金)

江戸川区タワーホール船堀 イベントホール 2F 平安

- * ICH Q9 や ASTM E2500-07 のリスクベースアプローチを取り入れた C&Q に対応するため、ISPE 国際本部で開発されたトレーニングコースにより国際的専門家、Bob Adamson 氏から学ぶ
- * 同時通訳つき
- * ISPE 受講終了証を発行

ISPE 国際本部、ISPE 日本本部

教育委員会

C&Q COP

Science and Risk Based C&Q セミナー開催のご案内

セミナーの重要ポイント

- ・リスクベースアプローチを取り入れたC&Q (Commissioning & Qualification) の実践
- ・日、米、欧、PIC/Sの各当局がリスクベースC&Qに期待するものは？
- ・ISPEガイド “Science and Risk based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment” (略称 FSE)、及び Good Practice Guide “Applied Risk Management in Commissioning and Qualification” (略称 ARM) の解説
- ・CQA、CPP、GEP、SMEとは？

どんな人が受講したら良いか

- ・ 施設／設備のバリデーション(クオリフィケーション)に携わる製薬企業、エンジ／ゼネコン、設備メーカーのエンジニア
- ・ 施設／設備のバリデーション(クオリフィケーション)に関連する品質保証部門、品質管理部門、製造部門、受託業者の担当者及びすべての管理者

ISPE Baseline-Guide Vol.5 “Commissioning and Qualification(C&Q)”が発刊され、早や 11 年が経ち、その後に提示された ICH Q9 品質リスクマネジメントや ASTM E2500-07 の考え方を取り入れて、新しいガイドが ISPE 国際本部から発刊されました。

このガイドに従い、施設／設備の検査・検証活動におけるバリフィケーションという用語の定義、品質ユニットを含む SME (Subject Matter Expert) の関与、従来の C&Q 活動との関係などを解説するセミナーを開催致します。

講師には新 ISPE ガイド “Science and Risk-based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment (略称 FSE)” 及び、新 GPG “Applied Risk Management in Commissioning and Qualification (略称 ARM)” の著者の一人である、Bob Adamson 氏をお迎え致します。

本トレーニングコースは医薬品業界の施設／設備の C&Q を効率的、効果的に実行するための基本的な能力を身につけるために特別に企画されたものです。参加者は、ケーススタディなどにより、より実践的な手法などを学びます。

また、本トレーニングコースは、経験豊富な講師から施設／設備の C&Q の実際や事例を効果的に学ぶチャンスをご提供致します。製薬企業のエンジニアはもちろんのこと、品質保証部門、品質管理部門、製造部門、受託業者や機械メーカー、エンジ会社、ゼネコンなどで関係する方々にとっては、必ず役立つものと確信しております。

是非、この好機をお見逃し無く、多くの方々のご参加を委員一同、心よりお待ち申し上げます。

ISPE日本本部 会長 宮川 達朗
C&Q COP リーダー 太田 和幸

講師紹介



Bob Adamson Compliance and Validation Consultant

ボブ・アダムソンは、現在 RBQ Services Limited のコンサルタントです。それ以前は英国レディングにあるフォスター・ウィラー社で、医薬品コンプライアンス・マネージャーとして、コンプライアンスとバリデーション業務全般を担当していました。医薬品業界において 30 年以上の経験と実績があり、フォスター・ウィラー社、ビーチャム社、グラクソ社で、R&D や API の生産管理、無菌製造に関わってきました。また新施設のスタートアップ、数々の大規模改修の責任者も務めています。英国公認化学者、公認化学技術者の資格を有しております。フォスター・ウィラー社での直近の仕事は、コンプライアンスと法規制がテーマで、経口および無菌製剤のバリデーション、EU、FDA および MHW の要求事項に適合するバイオテクノロジー・API 施設などです。幅広い顧客を相手とし、たびたび顧客側の代理人として FDA との会議に臨みました。ISPE の活発な会員であり、多数の論文を著し、何冊もの書籍に貢献してきました。ISPE のコミッショニングおよびクオリフィケーション・イニシアティブに構想当初から関わり、現在は COP 運営委員会の副委員長であると同時に、ISPE のベースライン®・ガイド 2「科学およびリスクに基づく施設・システム・設備／機器の導入に関するアプローチ」作成のプロジェクト・マネージャーでもあります。現在、ISPE ヨーロッパ委員会の議長を務め、ISPE 英国本部の会長でも有りました。また、2003 年の ISPE UK フェローにも選ばれました。



セミナープログラム(予定)

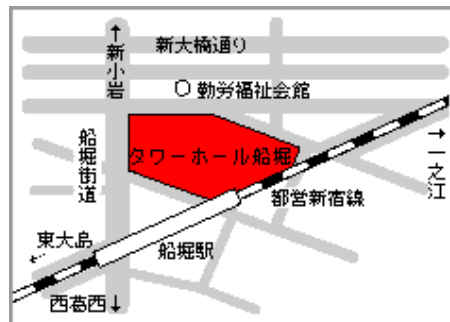
01. 科学およびリスクに基づくコミッショニングとクオリフィケーション(C&Q)
02. “用途への適合性” 商業生産プロセスのクオリフィケーション.
品質リスクマネジメント ICH Q9
03. ユーザー要求事項とクリティカルアスペクト
04. Good Engineering Practice
05. チェンジマネジメント
06. 品質リスクマネジメント(QRM)
07. リスクアセスメント ケーススタディ
08. 設計レビュー
09. 仕様確定と設計
10. ヴェリフィケーション
11. ヴェリフィケーション・ワークショップ
GEP および GMP 成果物の特定
12. 受け入れと引渡し(クオリフィケーション/用途への適合)
13. レガシーシステム
14. プロセスコントロールと自動化
15. コミッショニング

開催日

2012年11月1日(木) 9:30 - 17:00 (受付開始時刻 9:00)
 17:30 - 19:30 交流会
 2日(金) 9:00 - 17:00

場所

タワーホール船堀 平安(2F)
 東京都江戸川区船堀 4-1-1
<http://www.towerhall.jp/>



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

参加費

参加費：セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	10,000円
学生会員	10,000円

(消費税を含む)

注) ・2012年10月30日(火)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・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(計5名)まで会員価格で参加できます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。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。



<http://www.ispe.gr.jp/>

申込方法

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。

定員

70名（先着順とします）

申込締め切り

2012年10月24日(水)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを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

10月25日(木)（セミナー開催1週間前）以降のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承ください。

尚、この場合、代理出席が可能です。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、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）

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

セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737

（移動中やセミナー受付時等電話に出られない場合がございますので、予めご了承ください）