

# 医薬品品質システム(PQS) トレーニングセミナー開催予告

※申込開始は8月上旬を予定しています

GMP 省令の一部改正において、新しい要素として ICH Q10 に基づく「医薬品品質システム(PQS)」が追加されることから、今まさに「実効性のある PQS の構築」が求められています。

本改正に向けて、PQS のあるべき姿を模索している方が多いのではないのでしょうか？

PQS は、「品質リスクマネジメントシステム(QMS)」を活用して、製品実現及びライフサイクルマネジメントに対する積極的なアプローチを可能とします。

本トレーニングセミナーでは、体系的な講義及び実践的なエクササイズを通じて、PQS/QMS がどのように機能するか、組織の部門間がどのように連携するか等を理解し、PQS の構築や継続的改善への包括的なアプローチを確立します。

対象：品質保証部門、エンジニアリング部門、技術移転部門、製造部門等、  
医薬品及びバイオ医薬品の製造業者の経営陣  
エンジニアリング会社、装置／原料のサプライヤー  
医薬品業界の経験が浅い方(3～5年)、コンサルタント

**開催日：2019年10月3日(木)、10月4日(金)**

**会場：タワーホール船堀 (江戸川区、東京)**

**主催：ISPE 日本本部 教育委員会**

## 「医薬品品質システム」トレーニングセミナー開催のご案内

GMP 省令の一部改正において、新しい要素として ICHQ10 に基づく「医薬品品質システム(PQS)」が追加されることから、今まさに「実効性のある PQS の構築」が求められています。本改正に向けて、PQS のあるべき姿を模索している方が多いのではないのでしょうか？PQS は、「品質リスクマネジメントシステム(QMS)」を活用して、製品実現及びライフサイクルマネジメントに対する積極的なアプローチを可能とします。

本トレーニングセミナーでは、体系的な講義及び実践的なエクササイズを通じて、PQS/QMS がどのように機能するか、組織の部門間がどのように連携するか等を理解し、PQS の構築や継続的改善への包括的なアプローチを確立します。ここで学ぶ内容は、製品ライフサイクルの全ての段階に適用することが可能であり、PQS に携わる全ての関係者にとって極めて有益かつ実践的です。

講師には元 ISPE 国際本部会長である Bruce Davis 氏を予定しています。Davis 氏は、QbD を実践するための ISPE によるケーススタディー(PQLI®)の立案や Good Practice Guide「技術移転(第2版)」の作成に携わる等、ISPE をリードしてきた人物です。また Davis 氏は ISPE 日本本部が主催した「技術移転トレーニングセミナー(2017年)」、及び「プロセスバリデーション トレーニングセミナー(2018年)」の講師を務め、その豊富な経験に裏付けられた、明快かつ実践的な講義内容が大好評を博しました。

### 【このセミナーで学んで頂きたいこと】

- ・ ICH Q10 の背景、規制、ライフサイクルとその要素
  - グループワーク: FDA Warning Letters
  - グループワーク: ICH Q10 とは
- ・ 達成の手法(enabler): 知識管理、品質リスクマネジメント
- ・ 経営陣の責任、外部委託された活動
  - グループワーク: 管理責任
- ・ 製品性能・製品品質モニタリングシステム(PPQM) (ICH Q12)
  - グループワーク: 原薬、新製品及び既存製品の開発及び製造
- ・ CAPA 及び変更管理、これら要素と QRM の関連
  - グループワーク: 変更管理
- ・ マネジメントレビュー
- ・ クオリティーカルチャー

本トレーニングセミナーでは、同時通訳によりワークショップ形式でトレーニングを進めていきます。PQS を基礎から学びたい方にも、PQS に対するアプローチを進化させたい方にも最適なセミナーです。

## 【対象者の例】

- ・ 品質保証部門、エンジニアリング部門、技術移転部門、製造部門
- ・ 医薬品業界の経験が浅い方(3~5年)
- ・ チームリーダー、オペレーター、技術スタッフ
- ・ マネジャー、部門責任者、CEO、社長
- ・ 医薬品及びバイオ医薬品の製造業者(CMOではない)の事業主
- ・ エンジニアリング会社、建築会社、施工会社
- ・ サービスプロバイダ、コンサルティング会社
- ・ 装置又は原料のサプライヤー

ISPE 日本本部 会長 鈴木 博文

実行委員長 榎 彩子

## 講師紹介

### Bruce Davis 氏



Bruce Davis 氏はエンジニアリングの専門家として、医薬品産業界における長年の経験と幅広い国際的な知識を有しています。現在は NSF-DBA に所属し、豊富な知見を基に QbD、エンジニアリング、プロセスバリデーション及びヒューマンエラーの低減について、コンサルティングを行っています。

前職では、AstraZeneca で国際的なエンジニアリングの管理等、数多くの重要な責務を担っていました。ISPE では 1991 年から英国本部に所属し、2007～2008 年、国際本部の会長を務めました。

無菌ベースラインガイドの初版及び改訂版を執筆するチームを率いたり、Quality by Design (QbD) 実行するためのケーススタディー(PQLI®)の作成を主導したり、ISPE の技術移転ガイドを改訂するチームのサブリーダーを務めるなど、精力的に ISPE をリードしてきました。また設備やプロセスの適格性評価にサイエンスとリスクベースの原則を適用させた功績者のひとりです。

ISPE の他にも、“General Pharmaceutical Standards”に関する ASTM E55.03 委員会の事務局や、英国の大学生に向けた約 40 本の Web セミナーを含む遠隔学習コースの設立チームのリーダー等の多彩な経歴があります。

## 開催日

2019年10月3日(木) 10:00-17:30 (受付開始時刻 9:30)  
18:00-19:30 交流会  
10月4日(金) 9:00-17:00

## 参加費

会員:100,000円 非会員:130,000円

※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。

## 場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 福寿、桃源  
東京都江戸川区船堀 4-1-1

URL <http://www.towerhall.jp/>

## お問い合わせ

ISPE日本事務局 [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)  
TEL:03-3818-6737