

ISPE 日本本部
SAM & GMP COP 第34回大会

2022年 3月18日 (金)

ISPE 日本本部

〒113-0033 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

URL: <https://www.ispe.gr.jp>

ISPE 日本本部 SAM&GMP COP (Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice COP)では、GMP/GDP 及び品質に関わるレギュラトリーの研究活動を行っており、これまで、33 回の SAM&GMP COP 大会を通じて、工場見学と GMP/GDP、品質に関わる情報提供を行ってきました。

まだまだ、新型コロナウイルスの影響が続いておりますので、ISPE 日本本部 SAM&GMP COP では、第 34 回大会を前年同様 Webinar で開催することとしました。

今回の Webinar では、最初に医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役補佐の小川卓巳様より、ジェネリック医薬品等審査部の相談制度を有効活用するために、各種相談制度の概要、事例や使い分けについてご講演頂きます。

次に、浜理 PFST 株式会社様より、千歳工場の低分子及びペプチド等の中分子医薬品原薬の合成工場、少量原薬製造室、試験設備等をスライドやビデオで紹介します。

最後に、SAM&GMP COP より、COP 活動として取り組んでいる ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer 3rd Edition について、技術移転のポイントやガイドの活用方法、また、3rd Edition で加わった新たな技術移転に関する情報を紹介します。

本 Webinar の内容は、医薬品製造業や医薬品製造販売業の方、また、技術移転に関係する方をはじめとした多くの皆さまに最新で有用な情報をご提供できると考えております。広く皆さまの参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 山口 浩
SAM&GMP COP リーダー 新井悟

開催概要

1. 内容

- ◇ 講演 1 : ジェネリック医薬品等審査部の相談制度と使い分け
- ◇ 工場見学（ビデオ、写真による）：浜理 PFST 株式会社 千歳工場 製造所紹介
- ◇ 講演 2 : ISPE Good Practice Guide
Technology Transfer 3rd Edition について

2. 開催日時と Webinar アクセス

- ◇ 開催日： 2022 年 3 月 18 日（金）

13 : 00～	ウェビナー開場
13 : 30～13 : 35	開会の挨拶
13 : 35～14 : 25	講演 1
14 : 25～14 : 45	工場見学
14 : 45～14 : 55	休憩
14 : 55～15 : 35	講演 2
15 : 35～15 : 45	質疑応答
15 : 45～15 : 50	閉会の挨拶
- ◇ Zoom でのウェビナー開催
安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。
開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、ズーム接続情報をご案内いたします。

3. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

4. 概要

講演 1 : ジェネリック医薬品等審査部の相談制度と使い分け

小川 卓巳 氏 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役補佐

2021 年 4 月、後発医薬品 MF 確認相談（CMF 相談）が新設され、これまでの簡易相談、軽微変更届事前確認相談（PMI 相談）、後発医薬品変更管理事前確認相談（CCG 相談）とともに様々な相談が利用可能となっています。一方、相談内容に対していづれの相談枠を利用すべきか判断に迷うケースや、相談を利用したときにどのようなメリットがあるのか、又は望む結果が得られなかったときのリスク等、各種相談の利用経験が少ない企業にとっては、相談を申し込むかどうか悩むケースも少なくありません。そこで今回は、これらの相談制度をより有効に活用頂けるよう、各種相談制度の概要、事例や使い分け等について分かり易く紹介します。

工場見学 : 浜理 PFST 株式会社 千歳工場 製造所紹介

浜理 PFST 株式会社 千歳工場は、浜理薬品グループの製造拠点の一つであり、低分子及びペプチド等の中分子医薬品原薬の製造を行っています。工場見学では、千歳工場の合成工場、少量原薬製造室、試験設備等をスライドやビデオで紹介します。

講演 2 : ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer 3rd Edition について

八尋 隆 氏 株式会社シーエムプラス

エンジニアリング事業本部 プロジェクトマネージャー

技術移転は、ICH Q10（医薬品品質システム）にも述べられているように、製品ライフサイクルに渡って行われる活動であります。2018 年 3 月に、ISPE より、Good Practice Guide: Technology Transfer 3rd Edition が発刊されました。SAM&GMP COP では、本ガイドの理解を深める活動を実施しています。本講演では、SAM&GMP COP の活動として、本ガイドの内容を元に、技術移転のポイントやガイドの活用方法、また、3rd Edition で加わった新たな技術移転に関する情報を紹介します。

4. 募集人員と参加費について

申込み締め切り : 2022 年 3 月 15 日（火）

参加費 : ISPE 会員 8,000 円 非会員 10,000 円

募集人数 : 募集人数に制限はございません。

参加費振込期限 : 2022 年 3 月 17 日（木）までにお振り込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

6. 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で出席の場合は、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。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、3/15(火)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欄をご参照ください。