

Sterile Drug Manufacturing Facility

無菌ベースラインガイド日本語版出版記念 セミナー

このほど、上記ガイド“Sterile Manufacturing Facilities”をISPEのSPP COPメンバーが翻訳をして、7月上旬には出版販売を予定しております。これを記念して、このガイドラインの改訂に直接携わり、各国で講義を行っている（ISPE国際本部主催）Gordon Farquharson氏を迎えて、最新の欧米のトレンドも踏まえて解説頂きます。また、Gordon Farquharson先生に加えて、（独）医薬品医療機器総合機構の先生方をパネリストとして迎え、日米欧の各種GMPの解釈が難しいポイントを中心に議論の場も設けます。

タワーホール船堀（江戸川区）

7月25日（水）－26日（木）

- ・インタラクティブな講義形式
（エクササイズ、多くのQ&A時間）
- ・英語の心配不要。同時通訳付き

ISPE 国際本部、ISPE 日本本部

SPP COP、教育委員会



ご挨拶

ISPE 日本本部では、昨年9月に改訂されました無菌 Baseline® Guide の解説セミナーを、来る7月25日(水)、26日(木)の二日間にわたり、著者の一人であるイギリスの Gordon Farquharson 先生を講師に実施致します。

ISPE の無菌 Baseline® Guide は、1999年に初版が出されて以来、世界各国で無菌製剤工程のGMPに基づくプロセスおよび設備設計のガイドラインとして用いられてきました。しかしその後、c-GMP、EU-GMP共に改訂があったことから、無菌 Baseline® Guide の改訂も強く望まれていました。

そうした中、改訂 Draft が Outline for review August2006 としてインターネットを通して公開されました。日本の無菌 COP では本改訂の重要性に鑑み ISPE 国際本部と交渉し、特例として FDA 監修中の Final Draft を入手した後に COP 内にて研究翻訳活動を進め、今回の日本語版の発刊に至ることが出来ました。日本語版販売は、7月上旬を予定しております。

本セミナーでは直接改訂に携わられました Gordon Farquharson 先生に、最新の欧米のトレンドも踏まえて解説して頂きます。また、2日目の最後に、Gordon Farquharson 先生に加えて、(独)医薬品医療機器総合機構の先生方をパネリストとして迎え、無菌プロセス設計上で日米欧の各種 GMP の解釈が難しいポイントを中心に1時間程の議論の場を設け、レギュレーションの観点からの情報についても充実を図ります。

無菌 Baseline® Guide は c-GMP と EU-GMP を併記し、解説と図表も加え分かり易くまとめられており、その解説となる本セミナーは、PIC/S 加盟への対応が急がれる中、日本での医薬 GMP に関与します研究者、技術者にとって有益なものになると存じます。

どうぞ、この機会を逃さぬよう早めにお申し込みください

ISPE 日本本部

会長 宮川 達朗
教育委員長 古川 猛

SPP COP リーダー 川崎 康司



**Japan
Affiliate**

講師紹介

Gordon Farquharson

講師である Gordon Farquharson 氏は、ヘルスケア、ライフサイエンス、マイクロエレクトロニクスといった幅広い分野で、質が高く安全性に優れた重要プロセスや施設に 30 年以上も携わった経験を持つ国際的に著名なコンサルタントであり、現在、Critical Systems Ltd 社長、ならびに、PharmOut Pty Ltd のエグゼクティブコンサルタントを務めています。また、ISPE においても、数多くの講師兼トレーナーを務めています。

同氏は、研究、製品・プロセス開発、初期生産などの責任者といった多岐にわたる経験を有するほか、基準作成およびレギュラトリー分野においても高い専門性を発揮し、以下のような重要な活動への参加と経歴を有しています。

- 英国 BSI と CEN におけるクリーンルーム基準作成のための技術委員会活動
- ISO における ISO 14644-1, -2 の改訂作業部会
- ISPE と CEN における EMEA の EU GMP 付属書 1 改訂
- ISPE における WHO の新製薬用水 GMP ガイダンス執筆
- ISPE におけるベースラインガイドの新規作成や改訂
- ISPE におけるヨーロッパ教育委員会前議長ならびに現メンバー
- ISPE における無菌 COP の創設、ならびに 2001 年度 ISPE インターナショナルメンバーへの選出
- 2008 年度 英国アフィリエイトメンバー
- 2009 年 Richard B. Purdy 優秀業績賞受賞

「無菌ベースラインガイド日本語版出版記念セミナー」

講師 : Gordon Farquharson

パネリスト : (独)医薬品医療機器総合機構

モデレーター : 川崎 康司 (SPP COP リーダー: (株)エアレックス)

概略:

cGMPs (FDA, EU, PIC/S, WHO, 中国) とリンクした ISPE の新しい無菌ベースラインガイドを使うことにより、参加者は無菌製造施設の重要な要求事項と GMP に関する理解を深めることが可能である。レギュラトリーの視点、無菌操作や設備、レイアウトや計画に関する事項、クリーンルームの要求事項 (差圧、エアロック、重要なユーティリティ) などを学べる。また RABS やアイソレーターの選定手法や、これらのバリア技術に対するレギュラトリーの期待についても紹介する。セミナーの最後には、PMDA からの先生方を交えたパネルディスカッションも開催し、参加者の理解を深める内容豊富なセミナーである。

対象者:

- エンジニア、バリデーション担当者、QA、製造管理者
- 無菌製造施設、設計、改造、運用の基礎を学びたい専門家
- エンジニア会社の技術者、製薬産業に関係するコンサルタント

学習範囲:

- 無菌操作における汚染原因の特定
- 汚染管理手法の説明
- 無菌製造施設の設計、改造、運用のための重要な要求事項の説明
- 無菌室設計の基礎に関する議論
- 重要なパラメータ (温度、湿度、風速、差圧、気流パターン、微粒子、微生物) のモニタリングの重要性についての理解
- 合理的な無菌室レイアウトの設計
- ISO14644 Clean Rooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness to Aseptic Processing Clean Rooms の適用
- 無菌製造工室の清浄度分類
- 米国と欧州のクリーンルーム規格の違いに関する議論

セミナープログラム（進行状況あわせ、途中、昼食・休憩を挟む）:

1日目:

- ・イントロダクション
- ・ベースラインガイドの理念の紹介
- ・エクササイズ（1）
- ・コンセプトとレギュラトリーの哲学
- ・プロセス&設備
- ・エクササイズ（2）
- ・建築&レイアウト
- ・環境管理における要求事項

2日目:

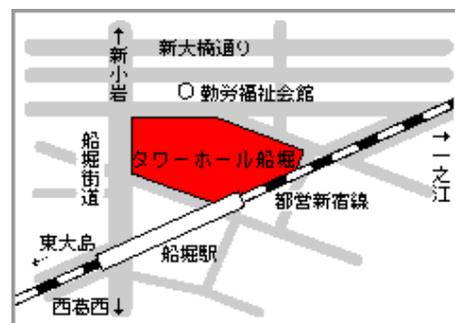
- ・HVAC システム
- ・ユーティリティ
- ・コントロール&モニタリング
- ・バリア技術 RABS&アイソレーター
- ・エクササイズ（3）
- ・パネルディスカッション（講師、(独)医薬品医療機器総合機構）

開催日

2012年7月25日(水) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)
17:00-19:00 交流会
7月26日(木) 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

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7月23日(月)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。

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)

申込締切

2012年7月20 日(金)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、お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

7月 18日(水)(セミナー開催一週間前)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、事前に必ずご連絡ください。

参加者限定無菌ベースラインガイド日本語版割引販売について

本セミナー参加者の特典として、この度販売予定の日本語版を通常の 20%割引で販売させていただきます。

参加者の皆様には、お申し込み受付完了後にメールにて、専用申し込み用紙をお送りさせていただきます。お申し込みは FAX 申し込みとなります。

※割引対象の翻訳本は、無菌ベースラインガイドのみとなります。

申し込み期限は、7/31(火)です。ご購入は参加者限定ですので、予めご了承ください。

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