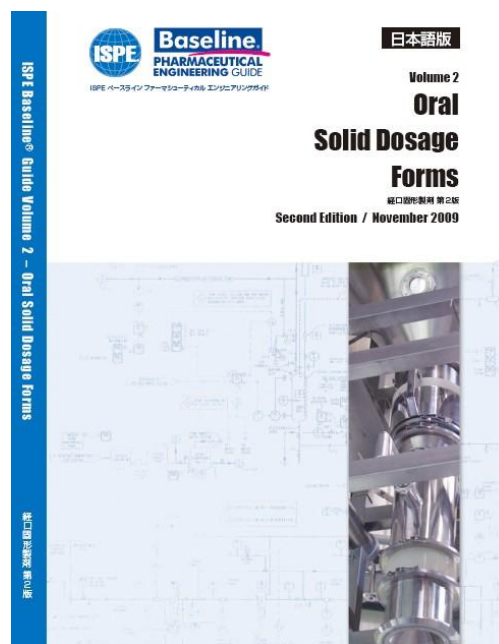


固形製剤ベースラインガイド日本語版出版記念セミナー

2011年8月30日(火)-31日(水)

東京・タワーホール船堀



- ✎ OSD(Oral Solid Dosage Forms)ベースラインガイド (BLG) の原則と活用法を理解する。
- ✎ ISPE 国際本部の OSD BLG 執筆者 Jack C. Chu 氏による詳細な解説
- ✎ 医薬品製造施設の設計と運転時の留意点について Goldschmidt 氏による実践解説
- ✎ 英語の心配は一切不要 同時通訳つき

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部

OSD COP

固形製剤ベースラインガイド日本語版出版記念セミナー

ISPE 日本本部の COP 活動の一環として、このたび、固形製剤(OSD)ベースラインガイドの日本語版を出版することができました。関係された各位の献身的な努力に感謝申し上げます。さて、ISPE 日本本部はこの機会を利用して、OSD ベースラインガイドの原則や意図について ISPE 国際本部より講師をお招きして解説いただきます。

講師は、国際本部の OSD の COP 活動のリーダーであり、OSD ガイドラインを執筆した Jack C. Chu 氏と ISPE Good Practice Guide を執筆するなど、医薬品施設のエンジニアリングに豊富な知識と経験を持つ Norman Goldschmidt 氏です。

セミナーの対象は、固形製剤の製造、エンジニアリング、品質管理に関わる初中級技術者です。この機会に、日常あまり意識しない固形製剤ベースラインガイドについて、体系だった知識をまとめて獲得し、医薬品製造の現場に活用されることを期待します。以下にプログラムの要項をまとめました。

皆様の積極的なご参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗
OSD COP リーダー 福島 幸生

プログラム概要と期待される成果

- 固形製剤ベースラインガイドの原則と意図を理解する
- 単位操作の統合
- 連続プロセスと PAT
- 混合
- 造粒技術
- 乾燥と整粒
- 打錠とカプセル化
- コーティング
- 設備と重要ユーティリティ
- GMP 設備機器の適格化検証の手順と期待
- GMP ユーティリティ、リスクベースの保守保全とライフサイクル分析

本セミナーで学べること

- OSD ベースラインガイドの活用法
- 基本的な単位操作の背景となり原理
- 単位操作を実現するための様々な手段
- 製品特性に基づき単位操作の手段が決定されていくプロセス
- 単位操作を実施する設備タイプと製造設備
- 単位操作、設備設計、製造室の設計、モニタリングとコントロールの要件決定に GMP がどう影響を与えるか
- スケールアップと技術移転を実施するに当たってプロセスモニタリング技術をどう活かすか

参加すべき人

- 固形製剤の製造、エンジニアリング、技術、品質管理に携わる初中級者
- 他の産業で豊富な経験を持ち、固形製剤の単位操作と GMP 環境下での要件を学ぶ必要のある方
- 製薬業界での経験は豊富だが、新たに固形製剤の責任者となり単位操作と製造設備・システムの原理原則を学ぶ意欲のある方

特別講演 講師紹介

Mr. Jack C. Chu



ISPE の OSD (Oral Solid Dosage Forms) COP (Community of Practice) のリーダーであり、OSD ベースラインガイドの主執筆者である。メルク社にて長年、医薬品製造技術、製造に携り、R&D オペレーション、安全アセスメント、パイロットプラント、医薬品生産、GMP、バイオ医薬など幅広い領域に豊富な知識と経験を有している。

全米各地で開催される各種会議やトレーニングにおいてしばしば講師を務め、ISPE からは 'Good Design Practice, GMP Facility'、'Facilities and Support Systems Optimization-GMP compliance, Productivity, and Quality' を出版している。Stevens Institute of Technology にて、「医薬品製造エンジニアリング」の講座を担当している。PE (Professional Engineer) の資格を持つ。

Mr. Norman Goldschmidt



医薬品エンジニアリングコンサルタント。現職の前は、ブリストルマイヤースクイブ社にて、長年、医薬品設備のエンジニアリングに関わり、世界規模での戦略的生産や設備設計のプロジェクトを役員として担当してきた。

したがって、R&D から生産までの幅広いスパンで医薬品を市場に送り出すまでの施設やプロセス開発の経験を有する。

機械工学のバックグラウンドを持ち、HVAC についての4つの特許を有する他、International Standards Organization (ISO)の代表の一員である。New Jersey Institute of Technology の非常勤講師をつとめ、ISPE では、HVAC のための Good Practice Guide (GPG) をとりまとめ、執筆した。その他、ISPE や米国暖房冷凍学会で講師等を務めている。

開催日

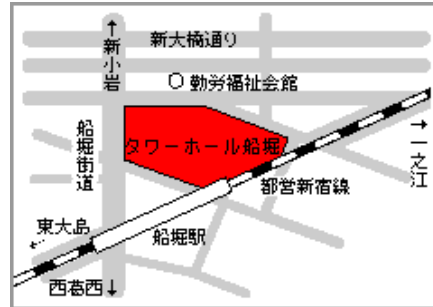
2011年8月30日(火)-31日(水) 09:30 - 17:00 (受付開始時刻 09:00)

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

| | |
|-----------|-----------|
| 会員 | 80,000 円 |
| 非会員 | 107,000 円 |
| 会員で大学関係者 | 40,000 円 |
| 非会員で大学関係者 | 45,000 円 |
| 行政関係者 | 45,000 円 |
| 学生会員 | 10,000 円 |

(消費税を含む)

注) ・2011年8月26日(金)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：法人会員としてご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格でご参加頂けます。
- ・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ので、この機会に入会手続きをお勧め致します。
入会をご希望の方は、ISPE 日本本部までお問い合わせ下さい。

申込方法

ISPE ホームページよりお申し込み願います。 [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し込みの際、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

80名(先着順とします)

申込締切

2011年8月26日(金)

お申し込み多数の場合は、締め切り日より前にお申し込み受け付けを終了さ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。

代理出席とキャンセルについて

キャンセルにつきましては、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。

ISPE日本本部事務局に事前に電話連絡をお願い致します。 03-3818-6737

配布資料

講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。

8月中旬よりダウンロード用の専用ID/PWをメールにて通知しますので、日本本部ホームページより各自ダウンロードをお願い致します。当日の資料の配布はございませんのでご注意願います。

尚、参加申し込みをキャンセルされた場合でも、資料代のみ別途請求させていただきますので予めご了承ください。

昼食・交流会

セミナー会場で、昼食をご用意します。初日セミナー終了後 交流会を開催しますのでご参加ください

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 日本本部 事務局 (電子メール: 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

セミナー日程

8月30日(火)

09:00 – 09:30 受付

09:30 – 09:45 会長挨拶

09:45 – 12:00 Jack C. Chu
「OSD ベースラインガイドの紹介 単位操作の統合」

Session A: OSD ベースラインガイドの紹介と原理原則の応用法

Session B: 単位操作の統合、技術と設備の実際

12:00 – 13:00 (昼食)

13:00 – 17:00 Norman Goldschmidt
「OSD 設備と HVAC 設計検討事項、部屋のクラス分け、エアロックの要件、アラーム管理」

Session C: 専用施設とマルチパーパス施設における OSD 設備の HVAC 例、特殊な HVAC
設計と運用

(コーヒーブレイク)

Session D: HVAC 設計での検討事項、エアロック、及び CPP (critical process parameters)
のコントロールとモニタリング

17:00～ 交流会

8月31日(水)

9:00-12:00 ワークショップ

(1) Norman Goldschmidt:

「ケーススタディ: OSD 重要ユーティリティ、設計上の検討項目、適格性評価要件、管理限界」

Session E: OSD 稼働のためのユーティリティとケーススタディ

Session F: GMP ユーティリティの設計、建設、適格性評価と Continuous Verification

(2) Jack C. Chu:

「ケーススタディ: OSD における品質管理、保守と校正のリスクベースアプローチ: 重要機器の決定、予防保全プログラムの立案、予防保全の頻度」

Session G: OSD 設備と機器へのサイエンス及びリスクベースのアプローチ

Session H: 校正管理へのリスクベースアプローチと製品品質と患者安全へのリスクのコントロール

12:00-13:00 (昼食)

13:00-17:00 Jack C. Chu: 「OSD における連続生産と PAT の適用」

Session I: OSD における連続生産

Session J: GMP における PAT の適用

Session K: まとめ

閉会挨拶

注: セッションの表題および内容は変更となる場合がございますので予めご了承ください。