

PIC/S インспекションセミナー 第4弾！

「PIC/S 査察においてよくある指摘事項と その対策、当局への回答戦略」セミナー

今回のセミナーの焦点は、ズバリ「指摘事項」
PIC/S 査察でよくある指摘事項について過去の事例から
指摘を受けないようにする対策を学びます
さらに、思いもよらず指摘を受けてしまったら・・・
どのように回答すれば当局に満足してもらえるかも学びます

日本の PIC/S 加盟も近づいています
PIC/S GMP の内容は十分に理解した、という方も
指摘事項への準備までは、という方が多いのでは？
講師は TGA の査察官を長年務め、PIC/S 査察に精通した
Dr. Andrzej Wozniak 日本での査察経験も豊富です
英語の心配不要 同時通訳付き

2013 年 9 月 19 日－20 日

京都国際ホテル

この機会に是非参加いただき、PIC/S 査察に十分な備えをしましょう

主催： ISPE 日本本部 教育委員会

協賛： 日本 CMO 協会
日本製薬工業協会
製剤機械技術学会
大阪医薬品協会



Japan
Affiliate

PIC/S 査察においてよくある指摘事項とその 対策、当局への回答戦略セミナー開催のご案内

セミナーの重要ポイント

- ・PIC/S GMPの要求事項のポイントを押さえる
- ・PIC/S GMP/EU GMPの改訂に見る最近の傾向を把握する
- ・過去にあった指摘事項の事例を学びながら対策を考える
- ・エクササイズを交えて実践的な指摘事項への回答方法を習得
- ・その他、参加者からの疑問にお答えします

どんな人が受講したら良いか

- 当局あるいは委託先からのGMP監査を受ける部署の方
- 内部GMP監査ならびにベンダーオーディットの実施部署の方
- 査察に関連する品質保証担当者、品質管理担当者、バリデーション担当者、生産工程責任者、技術サポート担当者、エンジニア、すべての階層の管理者

今年6月に発行されたPIC/Sのニュースリリースには、4月に行われた欧州委員会代表による日本の原薬メーカーに対する査察は良好な結果であり、日本をホワイトリストに加えることを推薦した。また、製剤に関しても今年9月にオンサイトインスペクションが行われると報じている。日本のPIC/S加盟の動きは急速に進展しており、実際に加盟が認められるのもそれほど遠いことではないようです。

ISPE日本本部ではこれまでPIC/S査察に関するセミナーを3回開催し、いずれも好評をいただいています。今回は、間近に迫ったPIC/S加盟を現実のものとし、実際にPIC/S査察において起こりうる問題点に焦点をあて、それを未然に防ぐ、また、図らずも指摘されてしまった時にどのように回答すれば当局に満足してもらえるかについて学ぶことにしました。できるだけ実務的な内容になるよう講師とも十分意思疎通を図り、参加されるみなさまに満足いただける内容にしたいと思っています。

PIC/SのGMPガイドは十分に読み込んだという方にも、きっとご満足いただける内容になると確信しております。製薬企業の品質保証部門はもちろんのこと、品質管理部門、製造部門、エンジニアリング部門、受託業者や機械メーカー、エンジ会社、ゼネコンなど、広くGMP査察に関係する方々の参加を期待しております。なお、今回の企画は米国のコースに参加するよりも安価な費用設定となっております。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 豊島 健三
教育委員長 古川 猛
オーガナイザー 服部宗孝

講師紹介**Dr. Andrzej Wozniak**

アンジェイ・ウォズニアク博士はGMPコンサルティング社の、レギュレーションとGMP適合に関する主席コンサルタントです。博士は、長年、オーストラリアの医薬品規制当局である、TGA (Therapeutic Goods Administration) にて査察官として、(また後には査察官の教育担当としても)、医薬品分野の規制、品質管理、GMP査察等の仕事に従事されました。また、この間、FDA、EMAおよびTGA間の共同プロジェクトを初めとする豊富な国際的知識と経験をお持ちです。

TGA, PIC/SそしてWHOの規制ならびにGMPガイドラインの作成にも大きく貢献されています。

企業に対しては、査察される側への具体的なアドバイスを行っています。TGA, EMAそしてFDAのGMP、GLP、GCPに精通していて、様々な医薬品製造会社の査察を経験しているので、例えば、各規制間の差異分析や、サプライヤー査察、CROへのGCP査察などのテーマについてもアドバイスを実施しています。

この13年間、数多くのAPIメーカー、通常製造サイト、非無菌、無菌原薬、生物医薬、ワクチン、血漿分画品などの製造者を査察してきました。国別では北米、中米、西欧、東欧、中近東、アジア、東南アジア、オセアニア、日本など18カ国以上に及びます。

査察官をトレーニングした経験については GMP, 品質管理システム、リスクアセスメントの分野において TGA の査察官ならびにシンガポール、カナダ、東欧など海外の当局からの査察官、更に FDA の査察官のトレーニングも実施しています。

近年では、日本をはじめ、中国、台湾などで、たびたびセミナー等を受け持っていて多忙な毎日をお過ごしです。

豊富な国際経験に基づく博士のトレーニングは多様なバックグラウンドを持つ人々へ、GMP の概念と実践を分かりやすく且つ明確に伝えられることで定評があります。

「PIC/S 査察においてよくある指摘事項とその対策」

講師: Dr. Andrzej Wozniak

総合司会進行: 服部宗孝(教育委員会)

コースプログラム概要

1日目: 9月19日 9:30-17:00

午前 09:30 - 12:00	ISPE 日本本部からのご挨拶
	PIC/S GMP 査察の指摘事項－世界的な傾向
	演習問題1a および1b
	昼食
午後 13:00 - 17:00	リスクベースの査察の計画
	不適事項の分類
	演習問題2
	演習問題3
	交流会(講師、参加者: 飲食付)

2日目: 9月20日 9:00-16:00

午前 09:00 - 12:00	前日の内容の確認
	査察不適事項報告書への回答
	演習問題4
	昼食
午後 13:00 - 16:00	演習問題4(つづき)
	まとめ

開催日

2013年9月19日(木) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)

17:00-19:00 交流会

9月20日(金) 9:00-16:00

場所

京都国際ホテル

Tel 075-222-1111(代表)

〒604-8502 京都市中京区堀川通二条城前

URL <http://www.kyoto-kokusai.com/>**ご注意！最寄り駅は二条城前駅です**

国立京都国際会館(国際会館駅)、京都市立国際交流会館(蹴上駅)と
お間違えないようご注意ください

アクセスのご案内



交通

- ・JR 京都駅より車で 15 分
- ・JR 京都駅より市バス 9・50 系統にて二条城前下車すぐ
- ・地下鉄東西線二条城前駅下車 2 番出口より徒歩 2 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
大学関係者(会員)	50,000円
大学関係者(非会員)	54,000円
行政関係者(一律)	10,000円
学生(会員)	10,000円
学生(非会員)	12,000円
協賛団体 会員	100,000円

(消費税を含む)

注) ・2013年9月9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

80名(先着順とします)

申込締切

2013年9月9日(月)

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

9月10日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願います。
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