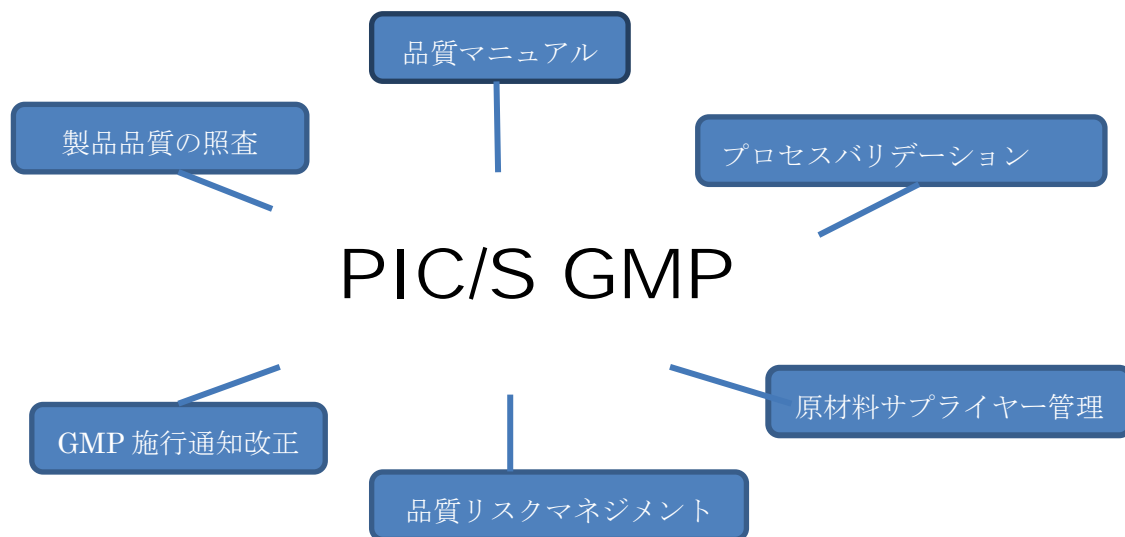


PIC/S GMP 実務セミナー

目的：PIC/S 加盟を間近に控え、PIC/S GMP の要求事項に定めるための具体的アクションを習得する

対象：製薬企業、製薬産業関連会社の品質部門、製造部門、その他 GMP 関連部門の専門家 特に文書作成に係る人



2014年3月24日、25日（2日間）

秋葉原 UDX（千代田区、東京）

主催：ISPE 日本本部 教育委員会

協賛：製剤機械技術学会、日本 CMO 協会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会

PIC/S GMP 実務セミナー 開催のご案内

日本の規制当局が PIC/S に加盟するのも時間の問題となってきました。とは言え、PIC/S GMP に対応するための準備はまだまだこれからではないでしょうか。日本の企業にとっては新たに対応しなければならない課題、例えば、医薬品品質システムの組み立て、医薬品品質照査、品質リスクマネジメントの推進など、まだ馴染みの薄いものがたくさんあります。

ISPE 日本本部ではこれまで海外講師を招いて何度か PIC/S GMP に係わるセミナー、例えば、GMP 監査セミナー(監査者養成セミナー)、GMP インспекションセミナー(査察準備セミナー)、プロセスバリデーションセミナーなどを開催してまいりました。その時々話題となっていたテーマを取り上げ、みなさまのご要望に応じてまいりました。

今回は、いよいよ PIC/S への加盟が間近となり、当局からも施行通知の改正や GMP 事例集が発出され、PIC/S スタイルの査察への対応が待たなしとなりました。各企業では具体的に準備に取り組まれているものと思いますが、まだその進め方がよく呑み込めていないという方々もたくさんおられるものと思います。そこで、ISPE 日本本部では、これまでのセミナーで強調された事項を振り返りながら、日本企業がもっとも対応が遅れていたと思われる課題に焦点を当て、その具体的推進方法について勉強する機会を設けました。セミナーでは具体的な演習問題を取り入れ、新たに要求事項となった課題に対して解説を加えます。

演習問題の具体的な事例は以下を予定しております。

- ①品質マニュアルの作成
- ②品質照査のやり方と報告書の作成
- ③品質リスクマネジメントを取り入れた 1)原材料供給業者管理、2)安定性モニタリングの進め方、
3)参考品の選定の仕方
- ④バリデーションにおける DQ 文書の作成

今回は海外からの講師は招聘いたしません、それだけに日本特有の問題点に焦点を当て、みなさまのお役に立てるよう準備をいたしました。是非ともこの機会を見逃さず、PIC/S スタイルの査察に備えていただきたく、たくさんの方々にご参加いただきますよう、ご案内申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 豊島 健三
ISPE 教育委員会 リーダ 古川 猛

講師紹介



個人コンサルタント(専門:固形製剤技術、レギュラトリー・サイエンス)
1970年山之内製薬(現アステラス製薬)入社。その後、焼津工場、開発研究所、
生産技術研究所、製剤技術研究所勤務を経て2002年製剤技術研究所長。
この間、生産技術、処方・製法開発、海外への技術導出、等を担当。
2007年退社。
2008年東和薬品に顧問として入社。山形新工場の建設に係る。2013年退社。
ISPEにおいては、日本本部理事、副会長、会長(2006-2007)を歴任。
この間、教育委員会を立ち上げ、数々の海外講師を招聘したGMP関連の
セミナーを企画。

「PIC/S GMP 実務セミナー」

講師：服部宗孝（ISPE 日本本部 教育委員）

コースプログラム概要

3月24日(月) 10:00-17:00

1. PIC/S とは
2. PIC/S の文書
3. PIC/S の GMP 文書と日本の GMP 文書の違い
4. 医薬品品質システムの要求事項とその対策

目次の作成と各項目における
主たる記述内容

演習1:品質マニュアル(品質システム管理基準書)の作成

⇒(2日目に続く)

17:00 ~19:00 交流会（講師を交えて参加者同士の情報交換。飲食付）

3月25日(火) 9:30-17:00

(1日目より続き)⇒医薬品品質システムの要求事項とその対策

演習2:品質照査

医薬品品質システムの主要な要素の1つ
である品質照査の具体的方法を習得1)工程管理の照査 2)製品試験の照査 3)苦情・返品・回収の照査
のうち、選択して演習

5. GMP 施行通知改正の要点と対策

リスクマネジメントの手法を用いて、
新たな施行通知要求事項に対応する

演習3:品質リスクアセスメント

1)原料供給業者管理 2)安定性モニタリング 3)参考品の選択
のうち、選択して演習

3極の比較と主に CPV をどう進めるかを概説

6. プロセスバリデーション

演習4:DQ プロトコルの作成

GMP 要求事項および URS への適合性確認

7. EU GMP 文書の改訂に関する動向

将来 PIC/S GMP に反映される要求事項の
うち重要な内容を解説

開催日

2014年3月24日(月) 10:00-17:00 (受付開始時刻 9:30)

17:00-19:00 交流会

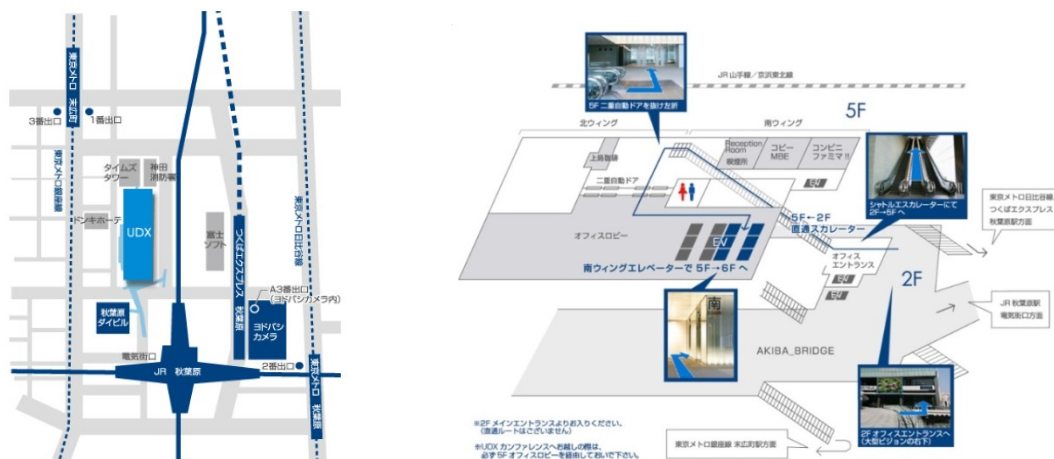
3月25日(火) 9:30-17:00

場所

秋葉原 UDX カンファレンス Gallery 4F (会場:Next-1) (交流会:Next-3)

千代田区外神田 4-14-1

URL <http://www.udx.jp/conference/access.html>



交通

JR 秋葉原駅 徒歩 3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	50,000 円
非会員	77,000 円
大学関係者 (会員)	25,000 円
大学関係者 (非会員)	30,000 円
行政関係者 (一律)	10,000 円
学生 (一律)	10,000 円
協賛団体会員(一律)	50,000 円

(消費税を含む)

- 注) ・2014年3月20日(木)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。

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

2014年 3月 17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

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。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。)

なお、3月17日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんのであらかじめご了承ください。

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