

プロセスバリデーション実践セミナー

第3ステージ (Continued Process Verification) に焦点をあて

- ⇒このコースでは、最初にプロセスバリデーションの基本を学び、次にワークショップを通じて有効なプロセスをバリデートし、文書化、維持を行う具体的な手法を説明する。
更に、第3ステージの Continued Process Verification (CPV) について、詳しく解説するとともに、特に、既存品に対する CPV についても説明する。
- ⇒講師は、FDA にて PAT のガイドラインを執筆し、また 2011 年版 プロセスバリデーションを主導的立場で監修した Dr. Ali Afnan。FDA 在職時の経験、並びにその後、多くの企業を指導してきた経験に基づいた講演。
- ⇒インタラクティブな講義形式 (エクササイズ有り)
- ⇒英語の心配不要、同時通訳付き

2014 年 11 月 17 日、18 日
東京、秋葉原 UDX

この機会に是非参加いただき、疑問点を解消してください

主催： ISPE 日本本部 教育委員会



Japan
Affiliate

【講師よりのメッセージ】

バリデートされたプロセスは GMP 及び、製造の良好な Performance の基本である。プロセスバリデーションは 1987 年、CFR に記載され米国の医薬品業界に導入された。その後、規制の文章自体は変化がなかった。

FDA の考え方に変更があるかどうかは、出版されるガイダンスで判断することができる。実際、FDA が出版する各ガイダンスには、その内容が、その時点の最新の見解で有る旨が記述されている。

PV に関する最初のガイダンスは 1987 年に出版され、それは規制条項に完全に沿ったものである。それは、例として 3 バッチシナリオを提示したため、業界ではその方式が通例となってきた。但し、健全な統計的な科学では、その 3 バッチ方式の概念は受け入れられないものである。

FDA の考え方もまた熟してきた。産業界を経験したスタッフを参画させて、FDA はガイダンスのドラフトを約 30 年ぶりに、初めての改訂版としてリリースした。十分な協議や対話を経たのち、ドラフトは正式版として 2011 年 1 月に出版された。FDA は、ガイダンスを作成・発刊するにあたって、従来とは別の方策、すなわち、他産業界におけるベストプラクティスをバリデーションプロセスに組み込む策を採用した。

2011 年ガイダンスは、それまでの規定的なガイダンス文書の規範とは一線を画している。このガイダンスは多くの要求事項を示して、製造者が健全な科学に基づいたバリデーションプロセスを確立し、且つ、それを維持し、またその根拠を示すことを要求している。

ガイダンスは3つのステージ、すなわち、①プロセスの開発と深い理解、②確立された知見の妥当性評価、そして③製品のライフサイクルを通してプロセスの製造能力と実績を継続的に保証することからなっている。

このコースでは、最初、プロセスバリデーションの基本を学び、次にワークショップを通じて有効なプロセスをバリデートし、文書化、維持を行う具体的な手法を説明する。更に、第 3 ステージの Continued Process Verification (CPV) について詳しく解説するとともに、特に、既存品に対する CPV についても説明する。

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 渡辺 祐一
教育委員長 古川 猛

講師紹介



Dr. Ali Afnan

Dr. Afnan は FDA の PAT 及び医薬品品質イニシアチブに基づき、ヨーロッパより招聘されて 2003 年に FDA に参加した。

PAT の運営チームのメンバーとして活躍し、2004 年 PAT ガイダンスの共同執筆者として、Quality by Design(QbD)の項を担当したのち、2011 年版プロセスバリデーションの執筆及び、監修に、中心的役割を果たした。

FDA を 2010 年に退職し、現在は、コンサルタント会社、Step Change Pharma Inc. を率いている。FDA 在職中には、FDA コミッショナーの賞を複数受賞したほか、Industrial Pharmaceutical Federation's Industrial Pharmacy Medal of Excellence で表彰されている。

多くの企業文化の変革を促す取り組みにも参画し、世界中で PAT その他の技術開発と導入への働きかけを行ってきた。現在は、Step Change Pharm Inc. の社長として、種々のコンサルタント業務を行い、卓越した医薬品製造の指導や、製品の登録、さらに、生物学的製品や低分子薬物のコンプライアンス上の改善指導などを行っている。

FDA の前には、アストラゼネカ社でエンジニアリンググループに属していて、固形製剤設備に対して PAT の枠組みを業界で初めて開発し、適用する業務を主導した。マンチェスター工科大学にて博士号を授与されている。

以上、医薬品企業での長年の技術開発経験に加えて、FDA での諸ガイダンス執筆の経験に基づく、同氏のトレーニングセミナーは参加者の知りたいことに十分応えるものと期待される。

開催日

2014年 11月 17日(月) 9:50-17:00 (受付開始時刻 9:15)
17:00-19:00 交流会
11月 18日(火) 9:00-17:00

場所

秋葉原 UDX カンファレンス Gallery 6F (会場:Type350AB) (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	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) ・2014年11月10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。

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)

申込み締切 2014年11月10日(月)
募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申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。早めのお申込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

11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