

## 技術移転トレーニングセミナー

医薬品の製造及び品質管理のパラダイムシフトに伴い、  
原薬／製剤の製法や分析方法についての技術移転の  
重要性が益々高くなっています。

ISPE では、2016 年 1 月に出版した Good Practice Guide  
「技術移転(第2版)」を基にした、サイエンスとリスクベースの  
アプローチによる技術移転に関する実践トレーニングを  
開催します。

本トレーニングでは技術移転を成功に導く戦略を体系的に  
示し、技術移転の準備／実行／検証の各フェーズに必要な  
要素を実践的なエクササイズを通じて習得して頂きます。

対象：プロジェクトマネージャー、プロセス開発研究部門、分析研究部門、製造部門、  
品質保証部門、設備エンジニア等

2017 年 9 月 28 日、9 月 29 日(2 日間)

タワーホール船堀 (江戸川区、東京)

主催: ISPE 日本本部 教育委員会

## 技術移転トレーニングセミナー開催のご案内

医薬品の製造及び品質管理のパラダイムシフトに伴い、原薬、製剤の製造方法や分析方法についての技術移転が益々重要になってきており、技術移転の成否がその後続くプロセスバリデーション(PV)や市販後の安定供給にまで影響を及ぼす事例が多いことが知られています。

本トレーニングセミナーでは、技術移転を成功させるためのプロジェクト管理／知識管理の戦略を体系的に学ぶことができます。ここで学ぶ手法はあらゆるタイプの技術移転に適用することが可能であり、技術移転に携わる全ての関係者にとって極めて有益かつ実践的な内容となっています。

講師には元 ISPE 国際本部会長である Bruce Davis 氏を予定しています。Davis 氏は、QbD を実践するための ISPE によるケーススタディー(PQLI®)の立案や Good Practice Guide「技術移転(第 2 版)」の作成に携わる等、ISPE をリードしてきた人物です。既に本ガイドをご購入頂いた方には、執筆者本人からその概念や手法を体得する絶好の機会となっています。

このセミナーで学んで頂きたいことは：

- ・ 技術移転の基本
- ・ 一貫性のあるアプローチによる技術移転
- ・ 技術移転の重要な要素／知識管理
- ・ サイエンスとリスクベースのアプローチ
- ・ 製品／プロセスの深い理解
- ・ 頑健性を欠く品質システムの露見により起こりうる医薬品不足

本トレーニングセミナーでは、同時通訳によりワークショップ形式でトレーニングを進めていきます。技術移転を計画している方、技術移転を進化させたい方、技術移転に満足できなかった経験のある方等に最適なセミナーです。

※セミナー参加者の特典として、『技術移転 第 2 版』を半額でご提供致します。

【対象者の例】 プロジェクトマネージャー、プロセス開発研究部門、分析研究部門、製造部門、品質保証部門、設備エンジニア等

ISPE 日本本部 会長 鈴木 博文  
実行委員長 中島 彩子

## 講師紹介

### Bruce Davis 氏



Bruce Davis 氏はエンジニアリングの専門家として、医薬品産業界における長年の経験と幅広い国際的な知識を有しています。現在はNSF-DBAに所属し、豊富な知見を基にQbD、エンジニアリング、プロセスバリデーション及びヒューマンエラーの低減について、コンサルティングを行っています。

前職では、AstraZeneca で国際的なエンジニアリングの管理等、数多くの重要な責務を担っていました。ISPE では 1991 年から英国本部に所属し、2007～2008 年、国際本部の会長を務めました。

無菌ベースラインガイドの初版及び改訂版を執筆するチームを率いたり、Quality by Design (QbD)を実行するためのケーススタディー(PQLI®)の作成を主導したり、ISPE の技術移転ガイドを改訂するチームのサブリーダーを務めるなど、精力的にISPEをリードしてきました。また設備やプロセスの適格性評価にサイエンスとリスクベースの原則を適用させた功績者のひとりです。

ISPE の他にも、“General Pharmaceutical Standards”に関する ASTM E55.03 委員会の事務局長や、英国の大学生に向けた約 40 本の Web セミナーを含む遠隔学習コースの設立チームのリーダー等の多彩な経歴があります。

## 「技術移転トレーニングセミナー」

### コースプログラム概要

9月28日(木) 10:00~17:30

1. コース概要
2. GPG「技術移転(第2版)」の概要
3. 知識管理の戦略  
(演習)
4. 技術移転の計画/成功基準  
(演習)
5. 品質リスクマネジメント  
(演習)

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせ適宜とります

18:00~19:30 交流会 (講師を交えて参加者のネットワーキング、飲食付)

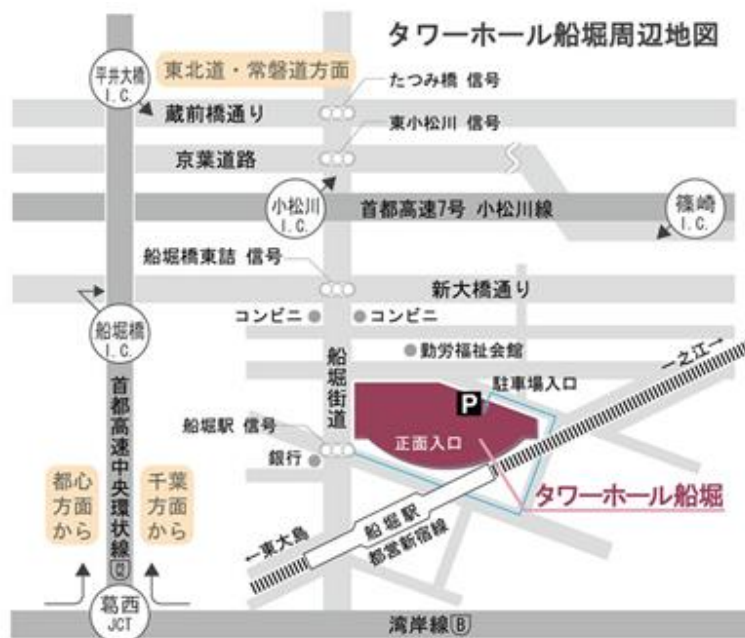
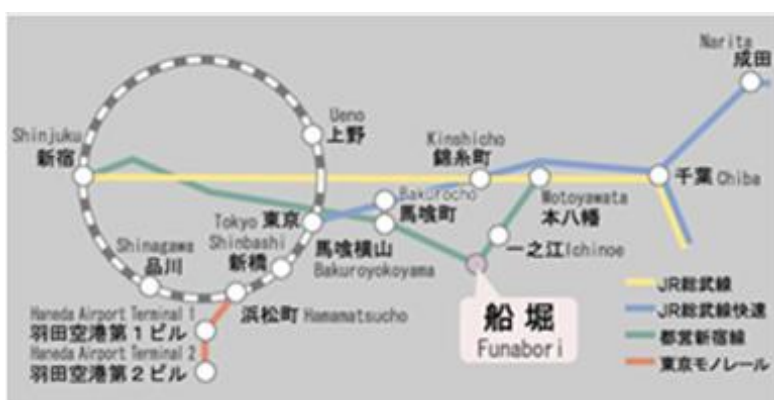
9月29日(金) 9:00~17:00

6. 技術移転のフェーズ  
(演習)
7. 分析方法の技術移転
8. 原薬の技術移転
9. 製剤の技術移転
10. まとめの演習: 技術移転元サイトと技術移転先サイト
11. Q&A・ラップアップと総括

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせ適宜とります

**開催日** 2017年9月28日(木) 10:00-17:30 (受付開始時刻 9:30)  
18:00-19:30 交流会  
9月29日(金) 9:00-17:00

**場所** タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 福寿、桃源  
東京都江戸川区船堀 4-1-1  
URL <http://www.towerhall.jp/>



## 交通

都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約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
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

（消費税を含む）

注）・2017年9月22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

2017年9月21日(木)

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、事前に必ずご連絡ください。  
なお、9月21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。

## セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。  
ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間を予定しております。  
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

## 日本語版書籍の提供について

技術移転トレーニングセミナーは、現在ISPE日本本部で日本語版をご提供している電子書籍『技術移転 第2版』に基づき構成されております。  
参加者の皆様には、特別に通常価格の50%割引でご提供させていただきます。  
なお、8月下旬から随時、メール添付にて限定割引申込書をお送りさせていただきますので、セミナーをより深く理解する為にも、事前購入をお勧めいたします。

## 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。

## お問い合わせ先

ISPE日本事務局 [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)  
TEL: 03-3818-6737