



ISPE 国際本部オフィシャルトレーニングセミナー ついに日本で実現 !

FDA などの最新のレギュラトリー・ガイダンスに基づく

(Based on latest guidance issued by United States regulatory authorities, e.g. FDA)

21 世紀のバリデーション Validation for the 21st Century コンセプト Concepts リスクアセスメント Risk Assessments ドキュメンテーション Documentation

- グローバルな最新傾向に基づいて
- 最新のレギュラトリー・ガイダンスに基づく
- 演習ベースの実用性トレーニングセミナー

2008年9月29日(月) - 30日(火)

タワーホール船堀(江戸川区総合区民ホール)

イベントホール 平安(2F)

- 米国、ヨーロッパで開催されたトレーニングコースを ISPE 正規講師の Diana Knittel-Pace 氏から学ぶ
- 英語は一切心配無用、同時通訳付き
- ISPE 受講修了書を発行

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部

ISPE 日本本部・教育委員会

21世紀のバリデーション コンセプト・リスクアセスメント・ドキュメンテーション セミナー開催のご案内

セミナーの重要ポイント

- グローバルな最新動向に基づいて、バリデーションの全体像を理解
- 医薬品の製造施設、設備、プロセスの適格性検証ならびにバリデーションの概念、用語および要件など、基本的な内容をおさらい
- バリデーションの重要な原則と最新の規制当局の考え方を理解
- FDAの査察で想定される施設、設備、プロセスの適格性、およびバリデーションに関する対応のしかたを勉強
- 様々なタイプのバリデーション・ドキュメンテーションの内容の理解とバリデーションへの努力の重要性を理解
- ケース・スタディ、演習では、バリデーション・プロトコルなど、サンプル・ドキュメントの作成、データ分析、最終報告書の作成を実施

どんな人が受講したら良いか

- 医薬品の製造施設、設備、プロセスの適格性検証、ならびにバリデーションについて、より深い理解をしたい方
バリデーション担当者、品質保証担当者、プロセスコントロールの専門家、生産工程管理者、技術サポート担当者、エンジニア、あらゆるレベルの管理者
- 製薬関連の製造施設、設備、エンジニアリング会社の技術者、GMP担当者

最近の医薬品業界では、ICH の Q8、Q9、Q10 のガイダンスをどう進めればよいか大きな話題となっています。ICH のこれらガイダンスには製剤設計における Quality by Design の考え方からリスクマネジメント、また総合的な医薬品の品質保証システムのあり方が述べられています。

一方、プロセスバリデーションはFDAによると3バッチのバリデーションから、継続的でリアルタイムのバッチごとの品質保証へと変化しようとしています。このような環境にあつて、最新の動向を踏まえた上でバリデーションというものをもう一度見直してみるのも必要な時期にきています。

バリデーションは、今さら言うまでもありませんが、医薬品のライフ・サイクルの中で必須で、重要な役割を果たします。このコースでは、バリデーションの目的および重要な原則、法規制からの見方、ドキュメンテーションの要件について、その背景および展望を学びます。マスター・バリデーション・プラン、設備設置適格性検証(IQ)、運転適格性検証(OQ)、稼働性能適格性検証(PQ)の各プロトコルをどう使うかを検討し、またGMPとバリデーションとの関係を探ってみます。実経験に基づく事例研究および練習によって、バリデーション・プロトコルを準備し、データを分析し、最終報告を準備する方法を習得します。

また、本トレーニングコースは、経験豊富でベストな講師から国内外行政当局によるGMP査察の実際や事例を効果的に学ぶチャンスです。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監査に関係する方々にとっては、必ず役立つものと確信しております。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。

講師紹介 Ms. Diana Knittel-Pace



Diana Knittel Pace 氏は、25年間にわたる、査察、バリデーション、プロジェクト・マネジメント、生産管理、プロセス・エンジニアリングなど、広範な経験をもったコンサルタントです。特に国際的な医薬品会社6社とグローバル品質システムで深い関係を持っています。

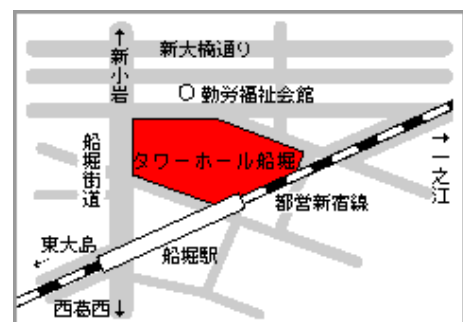
1998 年以來、FDA によるコンセント・デクリー（同意を求める指導書）およびウォーニング・レター（警告書）を受けた数多くの会社で、課題担当専任官として問題解決に当たってきました。この経験において、バリデーション、適格性検証、メンテナンス、キャリブレーション、品質システムエンジニアリングにおける問題点を探るため、多くのアセスメントを行い、また同時にそれら問題点の解決にも当たってきています。

コンサルタントになる前は、ファイザーならびにマリオン・ラボラトリーで無菌液体製剤、無菌粉末、経口固形製剤の製造のサポートを8年間担当してきています。全体を通じ、コミッションングとクオリフィケーションで10年以上の実地体験を持っています。

彼女は ISPE では大変活動的で、これまでに ISPE 国際理事を4年間務めたことがあり、教育プログラムのコース設立や講師の経験があり、ISPE の米国中西部チャプターの会長の経歴があり、ISPE 国際メンバーシップサービス委員会の委員長を2年間務めました。

彼女は、化学エンジニアリングの学士、経営管理の修士を取得しています。

- 開催日 : 2008年9月29日(月)~30日(火)
(受付開始時間 9:30)
- 場 所 : タワーホール船堀イベントホール 平安(2F)
東京都江戸川区船堀 4-1-1
- 交 通 : 都営新宿線 船堀駅北口から下車1分
<http://www.towerhall.jp/>





- 参加費： セミナー参加費には、昼食、意見交換会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	125,000円
会員で官庁・大学関係者	50,000円
非会員で官庁・大学関係者	53,500円

注) 法人枠について: 法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

又、非会員価格には、会員登録料を含みます。

※9月26日までにお振り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【参加証兼領収書】をご参照ください。

■ 申込方法:

ISPE ホームページよりお申込み願います。

詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。

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。

[お申込みはこちら](#)

■ 申込み締め切り:

2008年9月19日(金)

定員84名。お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止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。

■ キャンセルと代理出席について:

参加費ご入金後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、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(25,000円、官庁・大学関係者3,500円)が必要となります。当日会場にてお支払いください。

キャンセルおよび代理出席の場合は、申込み番号と合わせて下記連絡先までお知らせください。

■ 連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L: 03-3818-6737 F A X: 03-3818-0575

E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp

(セミナー開催時の緊急のお問い合わせ 090-8845-6737)

バリデーションセミナー コースプログラム

1日目 9月29日(月)

9:30 - 10:00	受付
10:00 - 11:30	イントロダクション バリデーションの歴史
11:30 - 11:45	休憩
11:45 - 13:00	21世紀のバリデーションコンセプト
13:00 - 14:00	昼食
14:00 - 15:20	バリデーションコンセプト
15:20 - 15:40	休憩
15:40 - 17:00	リスクアセスメント、ASTM 2500 アンケート結果
17:30 - 19:00	交流会

交流会では、セミナー中に質問出来なかった事、実務において疑問に感じている課題などの個別の質問に対して Ms. Diana Knittel-Pace、及び ISPE 委員が直接相談に乗ります。軽食を用意いたしますので、ご出席頂いた方々ともどもご自由にお話ください。

2日目 9月30日(火)

9:00 - 10:20	ドキュメンテーション グループワーク (1)
10:20 - 10:40	休憩
10:40 - 12:00	バリデーションプログラム
12:00 - 13:00	昼食
13:00 - 14:50	グループワーク (2)
14:50 - 15:10	休憩
15:10 - 17:00	プロトコール、レポート

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又、途中コーヒープレイクをとります。

注) 各詳細は当日変更する事もありますのでご了承ください。