

リスクベース C&Q 実践セミナー

PIC/S GMP Guide では、品質リスクマネジメントの考え方（リスクベースアプローチ）を取り入れることが要求されており、更に、2015 年 10 月から施行される PIC/S GMP Guide Annex15「クオリfikेशनとバリデーション」では、その考え方がより具体化されました。一方、ISPE では、2014 年にリスクベースアプローチの考え方を取り入れた新しいガイド日本語版を発刊しています。

C&Q COP では、PIC/S ガイドライン、ISPE ガイドの考え方および、日本における医薬品エンジニアリングの慣例に基づくリスクベース C&Q（コミッショニング&クオリfikेशन）の検討を進めてきました。

本セミナーでは、リスクベース C&Q の実践アプローチについて、具体的なエクササイズを交えて説明します。

対象：

製薬企業におけるエンジニアリング部門、品質保証部門、製造部門、研究開発部門

設備サプライヤやエンジニアリング会社

2015 年 9 月 17 日（木）、18 日（金）（2 日間）

AP 品川（東京都港区）

主催：ISPE 日本本部教育委員会、ISPE C&Q COP

リスクベース C&Q 実践セミナー 開催のご案内

EU および PIC/S は GMP Guide Annex 15「クオリfikेशनとバリデーション」を改訂し、2015年10月1日から施行されます。本ガイドラインでは、クオリfikेशनに品質リスクマネジメントを組み入れること、URS（ユーザー要求仕様書）、FAT（工場出荷試験）／SAT（現地受入試験）の考え方について規定されています。

ISPE では、2014年4月に“ISPE Guide : Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment（科学およびリスクに基づく、施設・システム・設備／機器の導入に関するアプローチ 略称 FSE）” および同じく2014年11月に“ISPE Good Practice Guide : Applied Risk Management for Commissioning and Qualification（コミッショニングとクオリfikेशनへのリスクマネジメント適用 略称 ARM）” の日本語版を出版しました。これらガイドは、施設、システムおよび設備／機器に関する科学およびリスクに基づく C&Q（コミッショニング&クオリfikेशन）のアプローチについて解説しています。

C&Q COP では、PIC/S GMP Guide、ISPE Guide FSE、ISPE Good Practice Guide ARM および日本における医薬品エンジニアリングの慣例に基づいた、日本サイトにおけるリスクベース C&Q の実践アプローチの検討を行ってきました。

本セミナーでは、リスクベース C&Q 概要、マスタープラン、URS、リスクアセスメントおよび C&Q の実践方法について解説します。また、URS 作成、リスクアセスメント実施および C&Q 実施の実践的なエクササイズを行います。

医薬品の施設、システムおよび設備／機器の構築に携わる製薬企業のエンジニアリング部門、品質保証部門、製造部門、研究開発部門あるいは設備サプライヤやエンジニアリング会社の方々の参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂
C&Q COP リーダー 稲谷 正志

「リスクベース C&Q 実践セミナー」 コースプログラム概要

9月17日（木） 10:00-17:00

- ・ ISPE Guide FSE、ISPE Good Practice Guide ARM の概要
- ・ リスクベース C&Q の概要
- ・ マスタープラン作成要領
- ・ PUR/GUR および URS の作成要領ならびにエクササイズ
- ・ リスクアセスメント実施要領およびエクササイズ

17:30 ~19:00 交流会（講師を交えて参加者同士の情報交換。飲食付）

9月18日（金） 9:00-16:30

- ・ デザインレビュー実施要領
- ・ C&Q（コミショニング&クオリフィケーション）実施要領およびエクササイズ
- ・ エンジニアリングチェンジマネジメント実施要領
- ・ スタンダード/SOP 作成要領
- ・ 受入と引渡実施要領
- ・ リスクベース C&Q の効果的な実践ポイント
- ・ リスクベース C&Q 実践事例
- ・ 組織成熟度モデル

開催日 2015年9月17日(木) 10:00-17:00(受付開始時刻 9:30)
17:30-19:00 交流会
9月18日(金) 9:00-17:00

場所 AP品川(京急第2ビル)
〒104-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第2ビル9F-10F

Tel 03-5798-3109

交通 品川駅 徒歩約3分



参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

(消費税を含む)

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(会員)	10,000 円

- 注) ・2015年9月10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 60名（先着順とします）

申込締切

2015年9月10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、事前に必ず連絡ご連絡ください。）
なお、9月10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。

受講証明書について 2日間セミナーを受講された方には、受講証明書を発行します。

セミナー資料について

セミナー資料は、事前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か月間予定しております。
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。

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