



**米国トレーニングセミナー、遂に日本で実現！**

## **GMP 監査セミナー**

**(Auditing for GMP)**

- **グローバルな最新傾向に基づいて**
- **監査する側と監査される側が共に学ぶ**
- **本格的、実用性の高いトレーニングセミナー**

2008年2月28日(木) - 29日(金)

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 瑞雲(2F)

メインテーマ

### **グローバルな GMP 監査の動向を理解しよう**

- 米国、ヨーロッパで開催されたトレーニングコースをGMP監査の国際的専門家、Robert W Tribe 氏から直接学ぶ
- 英語は一切心配無用、同時通訳付き
- ISPE 受講終了証を発行

**ISPE 国際本部・ISPE 日本本部**

**ISPE 日本本部・教育委員会**

## GMP監査(Auditing for GMP)セミナー開催のご案内

### セミナーの重要ポイント

- グローバルな最新傾向に基づいて、監査する側とされる側が共に学ぶ
- 質の高い監査担当者に要求される重要ポイント
- 監査担当者に求める本質の理解
- 先手必勝の情報評価と問題発生前のトラブル予防
- 効果的な監査準備
- 過去データとチェックリストを活用した監査の進め方

### どんな人が受講したら良いか

- 内部GMP監査ならびにベンダーオーディットの実施部署の方
- 当局あるいは委託先からのGMP監査を受ける部署の方  
査察に関連する品質保証担当者、品質管理担当者、バリデーション担当者、生産工程責任者、技術サポート担当者、エンジニア、すべての階層の管理者

GMPには優れたGMP監査担当者が必要です。会社が医薬品GMP規制およびその他の品質基準に準拠していることを確固たるものにするため、監査担当者はその任務を完全に遂行しなければなりません。パフォーマンスを評価するための認定された、またよく訓練された監査担当者なしには、基準を十分に見直すことができず、パフォーマンスの改善には限界があります。このトレーニングコースは規制の厳しい業界にあって監査担当者のパフォーマンスを改善するためのものです。

本トレーニングコースは医薬品業界のGMP監査の困難な問題に対処するため、また監査担当者の特別な責任を効果的に果たすために必要な基本的な能力を身につけるために特別に企画されたものです。参加者は、より効果的な監査への準備のしかた、内部査察とベンダー査察の実行、厳しい質問の想定と問いかけ、査察での指摘事項の適切な評価と報告、是正措置のための推奨事項の提供のしかたなどを学びます。

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



Mr. Robert W Tribe

### ISPE アジアパシフィック・薬事担当アドバイザー

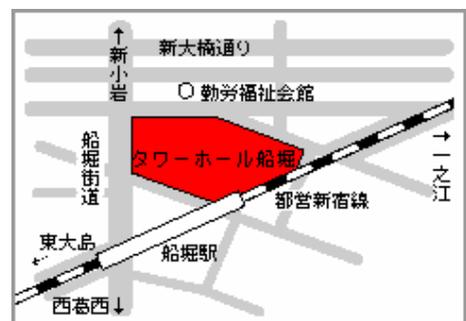
医薬品会社の品質保証部門に6年間在籍した後、1971年にオーストラリア政府・キャンベラの治療薬管理部門(TGA)にGMP査察官として入局。24年間にわたってTGAのチーフ査察官として活躍。2004年8月よりアジアパシフィック地域の薬事アドバイザーとしてISPEに参加。

Tribe氏は1986年よりPIC/Sに参加し、1998-1999年にはPIC/Sの副会長、2000-2001年にはPIC/S会長を務めた。1999年にはオーストラリアと欧州との医薬品相互認証契約(MRA)の交渉成功の貢献により、オーストラリア・デイ・アチーブメント賞を受賞。2004年にはICH Q7Aのワーキンググループのメンバーとして(ヒト用医薬品の原薬の国際調和GMPガイドンスの作成に顕著な貢献が認められ)FDA長官特別賞を受賞。

現在はWHOの医薬製品の規格に関する専門家委員会のメンバー、2001年と2004年に委員会のラポーターに指名された。また、TGA、PIC/S、WHO、その他全世界のGMP行政当局の専門GMPアドバイザーでもある。

- 開催日 : 2008年2月28日(木)~29日(金)  
(受付開始時間 9:00)
- 場 所 : タワーホール船堀イベントホール 瑞雲(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

(当日のISPEへのお問い合わせ 090-8845-6737)





- 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。

- 申込み方法:

参加費を所定の銀行口座にお振込みください。

添付参加申込書に参加費振込証明を貼付し、必要事項をご記入の上、ISPE日本本部まで FAX(03-3818-0575)にてお申願います。

申込書は1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しませんので、ご了承ください。

- 申込み締め切り:

**2008年2月15日(金)**

**定員120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いただ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いたします。**

- キャンセル条件:

申込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ください。尚、代理出席が可能です。ただし、非会員が代理出席の場合は、差額分が必要となります。キャンセルされる場合は、FAX または電子メールで事務局までお申し出下さい。

- 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](mailto:ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)

## GMP監査(Auditing for GMP)セミナーコース プログラム

### 第1日目 2/28(木) Auditing for GMP ・by Mr. Robert W Tribe

9:00 ~ 受付開始

9:30 ~ 17:00 セミナー

- \* インTRODクシヨN (Introduction)
- \* グローバルな背景 (Background Information)
- \* 監査部門の基本 (Auditing Department Basics)
- \* 優秀な監査担当者の本質と能力 (Traits/Skills of a Good Auditor)
- \* 監査担当者のためのグローバルGMP予備知識 (GMP Background Information for Auditors)
- \* 監査前の情報 (Pre-Audit Information)
- \* Q & A

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又途中コーヒーブレイクをとります。

17:15 ~ 19:00 意見交換会

セミナーでは質問できなかったこと、GMPの実務において疑問に感じている点や課題などの個別のご質問に対し、Mr. Robert W Tribe および ISPE 委員が直接相談に乗ります。

軽食をご用意いたしましたので、ご出席頂いた方々ともご自由にお話ください。

### 第2日目 2/29(金) Auditing for GMP の続き・by Mr. Robert W Tribe

9:00 ~ 17:00 セミナー

- \* 監査の実施 (Conducting the Audit)
- \* 監査の事後対応 (Post Audit)
- \* 準備する項目 (Resources)
- \* 結論 (Conclusion)
- \* その他 (Miscellaneous)
- \* 参考資料および情報源 (References and Resources)
- \* Q & A

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又途中コーヒーブレイクをとります。

注) 各詳細は当日変更する事もありますのでご了承下さい。