

ISPE-PIC/S 共催ワークショップ

“Systems Approach to Quality Risk Management” 開催

ISPE 国際本部は PIC/S と共催で ICH Q8、Q9、Q10 をどのように推進していけばよいかをテーマにしたワークショップを 11 月 22、23 日の二日間にわたってシンガポールで開催いたします。本ワークショップは医薬品産業に関連する企業および行政当局関係者を集めて開催するもので、40 カ国以上からの参加者が見込まれています。リスク・マネジメントやクォリティ・バイ・デザインをさらに深く理解するのに役立つものと期待されます。本ワークショップに関する詳細な情報および参加登録につきましては下記ホームページをご覧ください。

<http://www.ispe.org/cs/PICS-ISPEworkshops>

ワークショップ開催要領

日時：2007 年 11 月 22(木)、23(金)

場所：シンガポール、グランド・コブソーン・ウォーターフロント・ホテル

プログラム：

11 月 22 日

Session1：Plenary

1. 開会の辞

(Bruce Davis：AstraZeneca、ISPE 副会長)

2. ICH の品質ビジョン：ICH Q8, Q9, Q10 の最新情報

(John Berridge：Pfizer OB)

3. ICH Q10：品質システムに与える品質リスクマネジメントの影響と予想される結果

(Sharon Bleach：GlaxoSmithKline)

Session2：リスクマネジメント手法の適用—その 1

4. ICH を現実のものに：製品ライフサイクルにわたる品質保証の仕組みの開始 (PQLI)

(John Berridge：Pfizer OB、Bruce Davis：AstraZeneca)

Session3：リスクマネジメント手法の適用—その 2

5. GAMP の一部としてのリスクマネジメントの適用

(Sion Wyn：Conformity Ltd.)

6. API Baseline Guide 改訂版におけるリスクマネジメント手法

(Patrick Wong：Bristol-Myers Squibb)

7. AstraZeneca におけるリスクアセスメントの充填製品工場への適用例

(Nils-Eric Anderson : AstraZeneca)

Session3 : リスクマネジメント手法の適用ーその3

8. ICH Q9 の交叉汚染管理限界設定への適用ーISPE Risk-MaPP Baseline Guide

(竹田守彦 : ファルマソリューションズ)

9. ユーティリティのコスト削減へのリスクアセスメントの適用

(Gordon Farquharson : Bovis Lend Lease)

10. 2日目の予定

(Bruce Davis : AstraZeneca)

交流会

11月23日

Session1 : ケーススタディ

1. はじめに

(Jacques Morenas : AFSSAPS、PIC/S 会長、Bruce Davis : AstraZeneca)

2. GMP 査察官ーケーススタディ 1 : 非専用化施設における危険性の高い化合物の製造

(Miguel Sanchez : French Health Products Safety Agency)

3. 産業界ーケーススタディ 2 : 生産システムにおけるリスクマネジメント、環境モニタリングとサイト・マスター・ファイル

(Frans Dubois : Johnson & Johnson)

Session2 : ワークショップーGMP 査察官+産業界

Example1ー経口固形製剤工場に求められるゾーニングへのリスクマネジメントの適用

(Gordon Farquharson : Bovis Lend Lease)

➤ ケーススタディを始めるにあたり

➤ グループディスカッション

Session3 : ワークショップーGMP 査察官+産業界

Example2ーISPE C&Q Baseline Guide 改訂版を用いた製品品質に及ぼすシステムの影響評価 (Ronald Branning : Commissioning Agents)

➤ ケーススタディを始めるにあたり

➤ グループディスカッション

Session4 : 報告

➤ グループリーダーからの報告

➤ リスクマネジメントに関する質疑応答

➤ まとめおよび結論

(Jacques Morenas : AFSSAPS、PIC/S 会長、Bruce Davis : AstraZeneca)

2007

22-23 November

グランド・コブソーン・ウォーターフロント
・ホテル シンガポール

ISPE-PIC/S共催 ワークショップ

品質リスクマネジメントへのシステムアプローチ

ワークショップ演題

11月22日(木)

医薬品業界の専門家用プログラム
規制当局担当者もお見逃しなく

- ICHの品質ビジョン: ICH Q8, Q9, Q10の最新情報
- ICH Q10: 品質システムに関する品質リスクマネジメントの影響と予想される結果

ワークショップ: リスク管理手法の適用

- ICHを現実へ: 製品のライフサイクルを通じての品質保証システム (PQLI)
- GAMPの中におけるリスクマネジメントの適用
- ISPE ベースラインガイド「原薬製造施設」改訂版におけるリスク管理手法
- リスクアセスメントの充填製品工場への適用例
- ISPEベースラインガイド「Risk-MaPP」を用いた交叉汚染による健康被害回避のための管理限界の設定にICH Q9を適用
- ユーティリティのコスト削減へのリスクアセスメントの適用
- 交流会

11月23日(金)

医薬品業界の専門家、規制当局担当者用
プログラム

ケーススタディ

- GMP査察官: ケーススタディ1: 「非専用化施設における危険度の高い製品の製造」
- 医薬品業界: ケーススタディ2: 「生産システムにおけるリスクマネジメント: 環境モニタリングとサイト・マスター・ファイル」

ワークショップ: GMP査察官と業界リーダー

- 例1: 経口固形製剤製造施設に要求される空調分類に適用するリスクマネジメント
- 例2: ISPE C&Qベースラインガイドを用いた製品品質へのシステムの影響評価
- リスクマネジメントに関するQ&A
- まとめと結論

Exhibit and Sponsorship Opportunities Available

参加してみませんか！

はじめての試みです。医薬品査察共同機構(PIC/S)は医薬品業界の専門家を集めてICHの品質ビジョンおよびQ8、Q9、Q10の最新情報について意見交換を行います。

ここが違います！

世界中から集まった規制当局担当者と医薬品業界専門家が規制当局と業界間でよりうまく機能する関係を築くために一緒に検討します。

演者、コースリーダー、講師

- Nils-Erik Andersson, MSc, Manager Material Science, Product Development, AstraZeneca
- John Berridge, PhD, retired from Pfizer Global Research and Development; Consultant, representing Pfizer at EFPIA
- Sharon Bleach, Vice President, Quality Strategy Development, GlaxoSmithKline
- 竹田守彦(ファルマ・ソリューションズ)
- Ron Branning, Principal Consult for Commissioning Agents Inc., specializing in quality and compliance
- Bruce Davis, Global Capital Director, AstraZeneca
- Frans Dubois, Vice President of WorldWide Quality in the Global Biologics Supply Chain (GBSC), Horsham, Pennsylvania, USA
- Patrick Wong, Director of Global Engineering, Bristol-Myers Squibb (BMS) Company, New Jersey, USA
- Gordon Farquharson, Principal Consultant, Bovis Lend Lease Technology, United Kingdom
- Jacques Morenas, Assistant Director, AFSSAPS; PIC/S Chairman
- Miguel Sanchez, Head of Pharmaceutical Products and Cosmetics Inspection Department, French Health Products Safety Agency
- Sion Wyn, Director, Conformity, Ltd.



詳しい内容の確認と参加登録はインターネットで！ www.ISPE.org/cs/PICS-ISPEworkshops

ISPE and PICS Registration: Systems Approach to Quality Risk Management Workshop

PLEASE PRINT OR TYPE CLEARLY

ISPE Member Number _____ Check here if you were previously an ISPE Member.

Surname _____ Given Name _____

Nickname for Badge _____

Job Title _____

Company _____

Business Address _____

City _____ State/Province _____ Postal Code _____ Country _____

Business Tel _____ Business Fax _____

E-mail Address _____

I wish to keep my data confidential and for use only by ISPE and its local Affiliates and Chapters.

I do not wish for my information to be printed in the Membership Directory, or on attendee listings

Select the Workshop Events You Will Attend

22 NOVEMBER Thursday	<input type="checkbox"/> E01 - Plenary Session And Application of Risk Methodologies Part 1	Morning
	<input type="checkbox"/> E02 - Application of Risk Methodologies Part 2 & 3	Afternoon
	<input type="checkbox"/> MEALTN - Networking Reception	
23 NOVEMBER Friday	<input type="checkbox"/> E03 - Case Studies and Workshops For GMP Inspectors and Industry Leaders	Morning
	<input type="checkbox"/> E04 - Workshops: GMP Inspectors and Industry Leaders Summary and Conclusions	Afternoon

Visit www.ispe.org/cs/PICS-ISPEworkshops for detailed descriptions of each Workshop Event.

Special Meal Requirements

- Halal
 Vegetarian

Workshop Fees

MEMBER FEES	Before 8 October 2007	USD \$800	ACADEMIA FEES	Member	
	After 8 October 2007	USD \$1000		Before 8 October 2007	USD \$400
NONMEMBER FEES*	Before 8 October 2007	USD \$1100		After 8 October 2007	USD \$500
	After 8 October 2007	USD \$1300	Nonmember*	Before 8 October 2007	USD \$430
EMERGING ECONOMY FEES	Member			After 8 October 2007	USD \$530
	Before 8 October 2007	USD \$400	REGULATOR FEES	1/2 Day (Thursday P.M. Only)	USD \$160
	After 8 October 2007	USD \$500		1 Day (<input type="checkbox"/> Thursday or <input type="checkbox"/> Friday)	USD \$170
	Nonmember*			1 1/2 Days (Thursday P.M. & Friday)	USD \$180
Before 8 October 2007	USD \$430	2 Days (Thursday & Friday)		USD \$255	
	After 8 October 2007	USD \$530			

***BECOME AN ISPE MEMBER:** Yes, I wish to join ISPE today at no additional charge! Please download a membership application at www.ispe.org/membership and complete and submit with registration form. Membership is for a one-year period and is non-transferable. Membership application must be submitted with registration form to qualify for the emerging economy or academia fee.

Hotel Reservations (Hotel not included in workshop fees)

Event room rates at the Grand Copthorne Hotel, Singapore, are Superior Room S\$260.00nett or Superior Plus Room S\$290.00nett. To make a reservation, download the **Hotel Reservation Form** at www.ispe.org/cs/PICS-ISPEworkshops and e-mail it to victor.chin@grandcopthorne.com.sg or fax to the Grand Copthorne Hotel at (+65) 6233 1072. For queries, contact Victor Chin at tel: (+65) 6233 1016. Also visit Grand Copthorne Hotel's Web site at www.grandcopthorne.com.sg for more information.

Payment and Registration Submission

Payment must be submitted at least one (1) week prior to the event. All prices are in US dollars.

Bill Credit Card — circle type:

VISA MC AMEX

Bank Cheque — please return completed form and bank cheque payable to "ISPE" to:

Card number _____ Exp. Date _____

Name of cardholder _____

Cardholder signature _____

ISPE Customer Service
3109 W. Dr. Martin Luther King, Jr. Blvd.
Suite 250, Tampa, FL 33607 U.S.
Tel: +1-813-960-2105
Fax: +1-813-264-2816

Wire Transfers — call ISPE Customer Service at

Tel: +1-813-960-2105 for details on wire transfers.



www.ispe.org/cs/PICS-ISPEworkshops

ISPE-PIC/S ワークショップ参加登録書式 「品質リスクマネジメントへのシステムアプローチ」

大文字活字体または明瞭な書体で記入

すべてローマ字で記入してください

ISPE会員番号 _____ 過去にISPEの会員であった方はここに✓を入れてください

姓 _____ 名 _____

バッジにつけるニックネーム _____

職位 _____

会社名 _____

会社所在地 _____

市 _____ 都道府県 _____ 郵便番号 _____ 国名 _____

電話番号 _____ FAX番号 _____

Eメールアドレス _____

- 私の個人情報を秘守し、ISPEおよび日本本部内のみで使用してください。
- 私の個人情報を会員住所録および出席者リストに載せないでください。

参加希望ワークショップの選択

11月22日(木)	<input type="checkbox"/> E01-全体会議およびリスク管理手法の適用 パート1	午前
	<input type="checkbox"/> E02-リスク管理手法の適用 パート2、3 <input type="checkbox"/> 交流会	午後
11月23日(金)	<input type="checkbox"/> E03-ケーススタディおよびGMP査察官と業界 リーダーのためのワークショップ	午前
	<input type="checkbox"/> E04-GMP査察官と業界リーダーのためのワー クショップ まとめと結論	午後

ワークショップの詳細な情報は
以下のホームページで
ご覧ください
www.ispe.org/cs/PICS-ISPE_workshops

特別食が必要な方は
お知らせください。

- イスラム食
 ベジタリアン

ワークショップ参加費

会員	2007年10月8日までの登録	800米ドル	大学等教育関係者	会員	2007年10月8日までの登録	400米ドル
	2007年10月8日以降の登録	1,000米ドル		2007年10月8日以降の登録	500米ドル	
非会員	2007年10月8日までの登録	1,100米ドル	政府・規制当局関係者	非会員	2007年10月8日までの登録	430米ドル
	2007年10月8日以降の登録	1,300米ドル		2007年10月8日以降の登録	530米ドル	
新興国からの参加	会員	2007年10月8日までの登録	400米ドル	半日(木曜日午後のみ)	160米ドル	
	2007年10月8日以降の登録	500米ドル	1日(□木曜日/□金曜日)		170米ドル	
非会員	2007年10月8日までの登録	430米ドル	1.5日(木曜日午後と金曜日)	180米ドル		
	2007年10月8日以降の登録	530米ドル	2日(木曜日と金曜日)	255米ドル		

*ISPEに会員登録しますか: はい。追加費用なしで本日をもってISPEの会員に登録いたします!

ISPEのホームページwww.ispe.org/membershipで登録申請書をダウンロードし、必要事項を記入の上、お送りください。会員資格は1年間で、譲渡できません。新興国会員や大学・教育関係者会員への申請は、資格確認のため、登録申請書にて提出してください。

ホテル宿泊予約 (ホテルの宿泊費はワークショップの参加費に含まれていません)

シンガポール、グラント・コブソーン・ウォーターフロント・ホテルのワークショップ参加者用ホテル代は、スーパーリアルームは1泊260シンガポールドル、スーパーアプラスルームは1泊290シンガポールドルです。予約はホテル宿泊予約の書式をwww.ispe.org/cs/PICS-ISPEworkshopsのホームページからダウンロードして、victor.chin@grandcophorne.com.sgまでeメールでお送りいただくか、グラント・コブソーン・ホテル(+65)6233 1072までFAXしてください。ご質問はVictor Chin(+65)6233 1072まで電話でお願いします。グラント・コブソーン・ホテルの詳細な情報はホテルのホームページwww.grandcophorne.com.sgでご確認ください。

参加登録と参加費の支払い

参加費の支払いはワークショップ当日の1週間前までに米ドルでお願いします。 クレジットカード会社を○で囲んでください

VISA MC AMEX

Bank Cheque — please return completed form and bank cheque payable to "ISPE" to:

ISPE Customer Service
3109 W. Dr. Martin Luther King, Jr. Blvd.
Suite 250, Tampa, FL 33607 U.S.
Tel: +1-813-960-2105
Fax: +1-813-264-2816

カード番号 _____ 有効期限 _____

カード所有者名 _____

カード所有者サイン _____

Wire Transfers — call ISPE Customer Service at
Tel: +1-813-960-2105 for details on wire transfers.

