



米国トレーニングコース、日本で実現！

## 改訂版API Baseline<sup>®</sup> Guideセミナー

～改訂趣旨説明～

～重要変更ポイント説明～

～リスクベースアプローチ実習～

2007年11月20日(火)  
文京シビックホール(文京区)  
スカイホール / 26F

メインテーマ

### 欧米のAPI製造基準を実践で理解しよう

- ✓ 米国、ヨーロッパで開催されたトレーニングコースを、著者 Patrick Wong 氏により、日本で開催。
- ✓ グループに分かれての演習形式(モデルプロジェクトに対して、具体的に文書を作成)。
- ✓ 英語は一切心配無用。同時通訳付き。

**ISPE 国際本部・ISPE 日本本部**

**ISPE 日本本部 API COP・教育委員会**

<http://www.ispe.gr.jp/>

## 改訂版 A P I Baseline Guide セミナー開催のご案内

### ISPE Baseline Guideとは？

Baseline® Guides は、ISPEとFDAの共同作業で発刊されるもので、複雑かつ機能的な最新技術が実践的に記述されています。製品やプロセスの流れを理解するだけでなく、諸官庁規則に合致させなければならない建築やユーティリーの概要を述べるにとどまらず、GMPや関連規則、C&Qそしてプロセス詳細にも言及しています。

### A P I Baseline Guideの発刊

1996年の初版に続き時代のニーズ、技術の変遷に対応し、改訂版が本年度に発行されました。ICH・Q7Aの導入、世界基準の統一化、コンテインメント、パイロットプラント、クリーンナビリティ、リスクベースアプローチ、更にはFDAからの改訂要請などが主な改訂理由です。日本においては来年の第二四半期に日本語版発刊を目指してAPI COPが活動を始めました。

### セミナーの実施

改訂の趣旨内容を日本の会員にもいち早くお知らせすべく、本セミナーを開催いたします。セミナーの内容は、ISPE本部が開催したワシントン会議と同じ内容です。本セミナーは、今回改訂の技術的背景を説明し、重要部分をワークショップ形式で実習いたします。

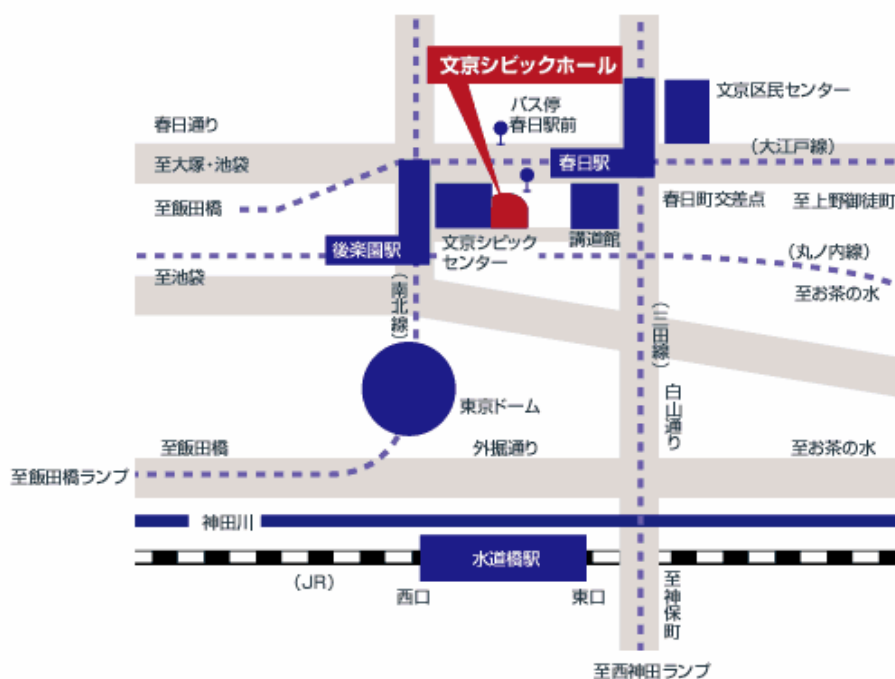
ISPE日本本部 会長 服部 宗孝  
API COP 委員長 本多 進



Patrick Wong, P.E 講師の紹介:

ブリストル・マイヤーズ スクイブ(BMS)社のグローバルエンジニアリングディレクターです。21年前に入社して以来、バイオ原薬、合成原薬における製造プラントの設計やプロジェクト管理を広範に行ってきました。その活動地域はヨーロッパ、アジア、北米、プエルトリコなどです。BMSに入社する前は、Hoffman LaRoche and Revlonでの経験もあります。彼はISPE技術書委員会のメンバーであり、原薬ベースラインガイド2007年改訂の責任者、そして、API COPとC&Q COPの運営委員会の委員です。

- 開催日：2007年11月20日(火)  
(受付開始時間 9:30)
- 場所：スカイホール (文京区シビックセンター 26F)  
東京都文京区春日 1 - 16 - 21  
(当日の ISPE へのお問い合わせ 090-8845-6737)



東京メトロ南北線	後楽園駅 徒歩1分
東京メトロ丸の内線	後楽園駅 徒歩1分
都営地下鉄三田線	春日駅 徒歩3分
都営地下鉄大江戸線	春日駅 徒歩0分
JR中央線	水道橋駅 徒歩8分

- 参加費：トレーニングコース参加費、昼食、意見交換会費を含みます。

会員	50,000 円
非会員	75,000 円
会員で官庁・大学関係者	25,000 円
非会員で官庁・大学関係者	30,000 円

注) 法人枠について:法人会員としてご登録頂いている2名様以外に、3名様まで法人枠として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)にてお申込願います。

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:

2007年11月9日(金)

**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、予めご了承ください。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知らせ下さい。

■ 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)

**API Baseline Guide 実践セミナーコース プログラム**

TYPE	FACILITY	PROCESSING METHODOLOGY
1.	DEDICATED	Single API and its intermediates in the facility
2.		A MULTI-PURPOSE PROCESS TRAIN
3.		

**EXPOSURE**

- OPEN (Exposed)

**A Risk Assessment Process**

Inputs to each risk assessment stage: Intended use of the facility and the equipment.

Risk Assessment Process Stages:

- STAGE 1: Facility Designation (see Section 3.2)
- STAGE 2: Process Review (see Section 3.3)

Outputs from each risk assessment stage: Facility Design (DESIGN, Multi-Purpose); Critical Unit Design.

**BPC Baseline Guide Risk Assessment Process**

> The approach uses a typical Risk Assessment Technique

**New Guideline の解説, 約 170 ページのセミナーテキスト!**

ISPE Baseline Guide: Active Pharmaceutical Ingredients Bulk Pharmaceutical Chemicals Revision

ISPE ベースラインガイド「Active Pharmaceutical Ingredients Bulk Pharmaceutical Chemicals Revision」は必須では有りませんが、お持ちの方はご持参ください。現在は英語版だけが発刊されております。日本語版の発刊は半年後に予定されております。本セミナーへは英語版を購入されるのが、最良と思われれます。

11月20日(火)

スケジュール

9:30	受付開始
10:00~10:10	開会のご挨拶
	セミナー
10:10~13:00	改訂 API ベースラインガイドの概要
	改訂版 API Baseline Guide の全体像の説明
	・背景
	・適用範囲
	・ガイドの章構成
	・主な特徴と強化点
	・ガイドの概念
	設備設計における重要な考慮点の提案
	・規制方針
	・ガイドの概念と枠組み
	・製品およびプロセスに関する考慮点
	・建築および設備のレイアウト
	・HVAC システム
	・リスクアセスメントのアプローチ方法
	- 途中、休憩をはさみます -
13:00~14:00	昼食
14:00~17:00	多機能パイロットプラント設計の実践演習
	(一つの例として、多機能パイロットプラントなどの設計について、グループディスカッションを含む実践演習を行い、理解を深めていただきます。)
	- 途中、休憩をはさみます -

意見交換会

17:30~19:00	意見交換会 (Patrick Wong 氏および API COP 委員との意見交換、軽食つき)
	トレーニングコースでは質問できなかったこと、API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、Patrick Wong氏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。