

ISPE 日本本部

教育委員会 主催

ISPE 日本本部オフィス

2013年7月26日

## 第3回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～PIC/S とバリデーション基準について～

2013年7月26日(金)

ISPE 日本本部

### ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島1-11-10石島ビル7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

E-mail: [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)

日本本部 URL: <http://www.ispe.gr.jp/index.htm>



Connecting a World of  
Pharmaceutical Knowledge

**Japan  
Affiliate**

ISPE の国際本部及び各国のアフィリエイト、チャプターではここ数年、今後医薬品業界で活躍が期待されるヤングプロフェッショナル向けの教育プログラムや国内外の最新技術情報を提供しています。あわせて人脈を広げるための交流の場の提供を積極的に実施しております。

日本本部でも、ヤングプロフェッショナル対象の教育プログラムの提供に乗り出しました。

その第一段として、東和薬品山形工場様にご協力頂き、山形工場の見学、技術講演 及びワークショップを開催致しました。その際、実施致しましたアンケート結果より、多数のご要望を受け日本本部オフィスでの少人数でのセミナーを企画致しました。年数回にわたりホットピックスをご提供する予定です。

今般、意見募集のために、GMP 施行通知改訂案が厚生労働省医薬食品局より発出されました。PIC/S ガイドラインを踏まえた国際整合性を明確にするため、バリデーション基準の全面改訂、製品品質照査の導入、経時安定性、参考品保管、原材料メーカーの管理、QRM 概念の取り込みといった6項目が主な改訂点となっていますが、今回は、この中で、バリデーション基準改訂のポイントについて、その背景を踏まえて解説致します。是非、この機会に気軽にご参加くださいますようご案内致します。

ISPE日本本部

会長 豊島 健三

教育委員長 古川 猛

## 開催要領

### 1. 内容

- \* 技術講演
- \* 意見交換会 /交流会

### 2. 開催日時 開催地

\* 開催日: 2013年7月26日(金)

\* 場所: ISPE日本本部オフィス

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル7F TEL 03-3818-6737

・最寄り駅: JR御茶ノ水駅 徒歩 5~6分

・東京メトロ 丸ノ内線 御茶ノ水駅 徒歩 5~6分

・東京メトロ 新御茶ノ水駅 徒歩 5~6分

### 3. スケジュール

2013年7月26日(金)

17:30~ 受付

18:00~ 教育委員長 挨拶 古川猛

18:05~19:30 PIC/Sとバリデーション基準について

ISPE日本本部常任理事(元ICH Q-IWG JPMA Deputy Topic Leader) 寶田哲仁

19:30~21:00 意見交換会 (軽食 ドリンク付き)

### 3. 募集人員と参加費について

**募集人員:** 先着30名

**対象者:** 35歳以下（ヤングプロフェッショナルの参加を趣旨としております）

**申込み締め切り:** 2013年7月19日（金）

受付順を原則とし、定員になり次第締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせていただきます、

それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。

**参加費:** ISPE会員 5,000円（軽食/ドリンク代を含む） 非会員 30,000円（会員初回登録費を含む）

**参加費振込期限:** 2013年7月24日（水）までにお振り込み願います。

振り込先の詳細は、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。

### 4. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、代理出席をお願い致します。

参加費の返金は致しませんので、あらかじめご了承ください。

注)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、事前に必ずご連絡ください。

#### <お申込み>

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。

法人枠番号は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。

\* 大会・セミナーの申込は下記の日本本部ホームページ 大会・セミナー申込のセクションからもお申込みいただけます。