

ISPE日本本部 PIC/S GMP 実務オンサイトセミナーのご案内

ISPE 日本本部では、2012年6月より企業に講師を派遣して開催するオンサイトセミナーを実施しております。今回は2014年3月24日-25日に開催しましたPIC/S GMP 実務セミナーを法人会員企業向けに実施致します。

・**オンサイトセミナー価格**： 1日 20万円 2日間 30万円

・**セミナー参加人数**：日本本部では特別に限定しておりません

・**講師の旅費交通費**：講師の旅費交通費（宿泊料も含む）は別途企業に日本本部よりセミナー開催後にご請求させて頂いております。

・**申込手順及び開催までの流れ**：

日本本部事務局へのセミナー希望の問い合わせを頂きましたらメールで申込書をお送りいたします。その後、日本本部の担当者から講師へオンサイトセミナー申込み通知をします。そこから、直接講師と企業の担当者で日程等の詳細を決定頂く流れになっております。

・**プログラム内容**：本案内状の2ページ目をご参照ください。

・**講師**：服部宗孝氏（本案内状の3ページ目をご参照ください）

※講師の都合によりご希望の日程でセミナーを開催することができない場合がございますので
あらかじめご了承ください。

・**申込方法**：[申込書はこちらからダウンロード](#)し必要事項をご記入の上メールに添付し
ispe-admi@ispe.gr.jp宛てにお申込みください

・**問い合わせ先**：

ISPE 日本本部 事務局
TEL：03-3818-6737
メールアドレス：ispe-admi@ispe.gr.jp

オンサイトセミナープログラム

第1日目

	プログラム
1	PIC/S の概要
2	医薬品品質システムの要求事項と対策
3	演習問題 1 : 品質方針の策定 演習問題 2 : 品質マニュアルの作成
4	PIC/S(EU) GMP ガイド第 3 章 : 建物施設
5	PIC/S(EU) GMP ガイド第 5 章 : 生産
6	PDE の設定
7	製品品質照査
8	演習問題 3 : 製品品質照査

第2日目

9	施行通知改正
10	原材料供給者管理
11	参考品保存品保管
12	安定性モニタリング
13	演習問題 4 : 1) 原材料供給者管理 2) 参考品の保管 3) 安定性モニタリング
14	バリデーション
15	演習問題 5 : DQ 計画書の作成
16	EU GMP ガイドの改訂

上記のプログラムのうち、それぞれの会社の都合により、重点的に聞きたい項目があれば、ご要望に応じて時間配分を調整いたします。また、プログラムは基本として2日コースで組み立てられていますが、不要部分を割愛して1日コースへ組み替えることも可能です。

続き

講師紹介

服部宗孝 氏



個人コンサルタント（専門：固形製剤技術、レギュラトリー・サイエンス）

1970年山之内製薬（現アステラス製薬）入社。その後、焼津工場、開発研究所、生産技術研究所、製剤技術研究所勤務を経て2002年製剤技術研究所長。

この間、生産技術、処方・製法開発、海外への技術導出、等を担当。

2007年退社。

2008年東和薬品に顧問として入社。山形新工場の建設に係る。2013年退社。

ISPEにおいては、日本本部理事、副会長、会長（2006-2007）を歴任。

この間、教育委員会を立ち上げ、数々の海外講師を招聘したGMP関連のセミナーを企画。