

# 原薬ライフサイクルマネジメントへの アプローチ

-新しい品質パラダイムにどう取り組むか-

2014年7月18日（金）

AP 品川（港区 東京）

主催： ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 API COP



Japan  
Affiliate

## 原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ -新しい品質パラダイムにどう取り組むか- セミナーのご案内

2002年にFDAが発出した『21世紀の医薬品品質イニシアチブ』に端を発した品質のパラダイムシフトは、ICH Q Trio (Q8、Q9、Q10)を経て、Q11(原薬開発)の制定によってその全貌が明らかになっています。また、日本のPIC/Sへの加盟直前という現時点において、これらのガイドラインを取り込んだ実効性のある『医薬品品質システム』の構築が急務となり、近年のサプライチェーンの国際化や複雑化に対応し、原薬及び医薬品の輸送中の品質を担保するため、GDPへの適切な対応も必要となってきています。

このような情勢の中、今回のセミナーでは、原薬のライフサイクルの各段階において、我々が何に、どのように対応したらよいかに焦点を当て、原薬関係者が特に注意を払わなければならないガイドラインの最新動向、及び Science-and Risk-based Approachによる具体的な適用例をご紹介します。

今回のセミナーは、サイエンスとリスクに基づいた原薬のライフサイクルマネジメントを実行する上での指針となるべき示唆に富んだものとなるものと考えています。また、セミナー後の交流会での皆様との忌憚のない意見交換も含め、原薬業界の発展につながることを期待しています。

API COP 及び SAM&GMP (原薬グループ) 一同、皆様の参加を心よりお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 渡辺 祐一  
レギュラトリー委員長 中島 彩子  
API COP リーダー 池田 真也

## 原薬のライフサイクルマネジメントへのアプローチ プログラム概要

7月18日(金) 10:00-19:00

No	時間(*)	演 題 (仮題)	演 者
-	10:00-10:15	ISPE 挨拶	渡辺 祐一 日本本部会長
1	10:00-11:00	Q Quartet の構造と要点 (有効な品質システムの運用のために-A perspective from Industry-)	小嶋 勉 API COP 小野薬品工業(株)
2	11:00-11:45	原薬開発に関する最近のGL の動向	TBD
3	11:45-12:30	原薬 GMP, ICHQ7 の Q&A に関する最新情報	寶田 哲仁 日本本部特命委員 持田製薬(株)
	12:30-13:30	昼食 (**)	
4	13:30-14:15	Q Quartet に基づく原薬製造の技術移転 (SAM&GMP 部会原薬グループ 研究成果報告)	槇 彩子 SAM&GMP 部会原薬グループ 協和発酵キリン(株)
5	14:15-15:00	原薬製造工場の設定 (リスクベースアプローチ) (API COP 研究成果報告)	池谷 勝俊 API COP 東洋エンジニアリング(株)
	15:00-15:20	休憩	
6	15:20-16:10	原薬におけるプロセスバリデーションの解釈とその取り組み事例	駒形 俊和 東レ(株)
7	16:10-16:50	欧州規制に適合した原薬の輸出入、輸送、保管 (GDP 対応への取り組み事例、API に焦点を当てて)	新関西国際空港(株)
	17:00-19:00	交流会 (***)	

(\*) 発表時間には Q&A (5 分程度) を含む

**(\*\*) 昼食の提供はありません。各自でご持参いただくか、周辺の飲食店でおすすめください。**

(\*\*\*) 交流会の費用は参加費に含まれています。当日の支払いはありません。

## 開催日

2014年7月18日(金) 10:00-17:00 (受付開始時刻 9:30)  
17:00-19:00 交流会

## 場所

## AP 品川

〒104-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第2ビル9F-10F

Tel 03-5798-3109

## 交通

品川駅 徒歩約3分



## 参加費

※セミナー参加費は、交流会費を含みます。

会員	非会員
一般・行政関係・大学研究機関 10,000 円	一般・行政関係・大学研究機関 12,000 円
学生 3,000 円	学生 5,000 円

(消費税を含む)

注) ・2014年7月18日(金)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される

【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。

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。  
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。

## 定員

70名（先着順とします）

## 申込締切

2014年 7月18日（金）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂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致します。

## キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。  
ただし、会員の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、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）  
なお、7月18日以降の代理なしのキャンセルについては、返金致しませんのであらかじめご了承ください。

## セミナー資料について

セミナー資料は、事前ダウンロード提供です。  
ダウンロード開始時期は、開催約1週間前を予定しております。  
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内いたします。

## 服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

## 連絡先

ISPE日本事務局 [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)

TEL:03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先:090-8845-6737