

第18回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

～ 3極のプロセスバリデーション

ライフサイクルアプローチの徹底理解 ～

2017年1月27日(金曜日)

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

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



ISPE の国際本部及び各国のアフィリエート、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、2013年1月より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を開始しました。製薬に関わる若手の技術力を育成し、医薬品産業の発展に貢献することを目的に、過去のセミナーではGMPや最新技術にフォーカスし、PIC/S、バリデーション基準及びICHQ トリオに関連したセミナーや、工場見学等を開催しており、今回のセミナーで通算17回目を迎えることとなりました。

今回は、「3極のプロセスバリデーション ライフサイクルアプローチの徹底理解」と題しまして、小野薬品工業(株)の小嶋 勉氏による講演を企画致しました。

日米欧3極で相次いで発出された Process Validation (PV)に関するガイドラインによって、その概念は大きく変わりました。これまでの連続数ロットの一回だけのイベントという考え方から、ICH Q Quartetによって大きく変化した『品質』のコンセプトを取り込んで、サイエンスとリスクに基づいたライフサイクルアプローチという考え方になりました。即ち、PVは、医薬品の品質保証の基盤であり、活動当該医薬品の製造を続けている間はずっと続けていくべき、継続的な活動になりました。

PVのライフサイクルアプローチという概念自体は、FDAがPV Draft Guidanceを発出してから既に5年が経過し、少しずつ定着してきているように見えます。一方その内容については、欧米のガイドラインにおけるPVの定義や関連する用語の違いなどのため、国内では十分には理解されておらず、看過できない誤解や混乱が広がっています。

今回の講演ではICH Q QuartetとPVライフサイクルアプローチの関係性を解説し、その概念をご理解頂いた上で、『プロセスバリデーション』という言葉も含め、混乱しがちな概念や用語の意味を整理して、3極ガイドラインに対するスッキリ理解をお届けします。

奮ってご参加ください。よろしくお願いいたします。

ISPE日本本部

会長 中村 茂

YP 運営委員長 原本 英和

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: **2017年1月27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. プログラム概要

2017年1月27日(金)

17:30～ 受付開始

18:00～ 運営委員長 挨拶 原本 英和

18:10～19:45

技術講演 「3極のプロセスバリデーション ライフサイクルアプローチの徹底理解」

質疑応答

ISPE日本本部 理事／小野薬品工業(株)

小嶋 勉 氏

19:50～21:00 意見交換会 /交流会(軽食ドリンク付き)

4. 募集人員と参加費について

募集人員： 先着25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： 2016年11月18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： **2017年1月25日(水)** までにお振り込み願います。

振込先の詳細は、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。

5. 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。

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。

<http://www.ispe.gr.jp/ISPE/php/transaction/EventList.php>