

**「原薬ライフサイクルマネジメント」
セミナー第2弾
大阪夏の陣
-ライフサイクルアプローチの実践に向けて-**

2016年7月15日（金）

メルパルク大阪

主催：ISPE 日本本部
API COP, SAM&GMP COP



原薬ライフサイクルマネジメントセミナー 第2弾

大阪夏の陣

-ライフサイクルアプローチの実践に向けて- 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 Quartet (Q8、Q9、Q10、Q11)の制定へとつながり、市販後の変更管理に重点をおいた「ICH Q 12」に発展し、『医薬品品質システム』並びに品質システムにおける『ライフサイクルマネジメント』及び『継続的改善』が、各社にとってますます重要な課題となっています。

同時に、3極及びPIC/Sから発出されたProcess Validation (PV) や、EMAの暴露限度値に関するガイドラインなど、ICH Q Quartet のコンセプトを取り込んだサイエンスとリスクに基づくライフサイクルアプローチが急速に広まっています。このような情勢の中、昨年1月までに2回開催した「原薬ライフサイクルマネジメントへのアプローチ」セミナーは、原薬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、大好評を博しました。

今回の第2弾 大阪夏の陣は、より実践的な内容、特にプロセスバリデーションに焦点を当てて本年1月に静岡県三島市で開催したセミナーの内容を、更にブラッシュアップして行います。

3極及びPIC/SのPVライフサイクルアプローチの理解とそれに基づくHMCINのPVケーススタディー並びにPVライフサイクルアプローチを踏まえた洗浄バリデーション、更にはサイエンスとリスクに基づくHMCIN製造プラントの基本計画(API COPの活動成果物である電子書籍の内容)、反応槽のリスクアセスメント、バイオ医薬品の連続生産、及び最後にICH Q11のQ&Asに関連する原薬出発物質の品質管理に関する話題を提供します。

本セミナーは、皆様がサイエンスとリスクに基づいた「原薬製造のライフサイクルアプローチ」を計画・実行するための、必須の内容になると考えています。また、セミナー後の交流会での忌憚のない意見交換も含め、本セミナーが日本の原薬業界の一層の発展につながることを期待しています。

なお、本セミナー参加者には、API COPの活動成果物である電子書籍『仮想原薬 HMCIN 製造プラントの基本計画～サイエンスとリスクに基づくアプローチ』を割引価格で購入できる特典がございます。

API COP 及び SAM&GMP COP (API Group) 一同、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂

API COP リーダー 國松 彰

SAM&GMP COP リーダー 長谷川 正樹

原薬ライフサイクルマネジメントセミナー 第2弾 プログラム概要
7月15日(金) 10:30-19:00

No	時間(*)	演題	演者
	10:30-10:40	ISPE 挨拶	中島 彩子 ISPE 副会長
1	10:40-11:40	3極におけるプロセスバリデーション ～日米欧 PV ライフサイクルアプローチの徹底理解～	小嶋 勉 小野薬品工業(株) API COP/SAM&GMP COP
2	11:40-12:40	ケーススタディー: ～HMCIN のプロセスバリデーション ～ステージⅡ～	田村 慎司 小野薬品工業(株) API COP/SAM&GMP COP
	12:40-13:30	昼食(**)	
3	13:30-14:20	洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ	小形 伸太郎 チトセ浜理薬品(株) API COP/SAM&GMP COP
4	14:20-15:10	仮想原薬 HMCIN 製造プラントの基本計画 ～サイエンスとリスクに基づくアプローチ～	水迫 智宏 日揮(株) API COP
	15:10-15:30	休憩	
5	15:30-16:20	反応槽におけるリスクアセスメント実践事例	濱口 大輔 中外製薬工業(株) C&Q COP
6	16:20-17:10	バイオ医薬品製造の連続生産 ～バッチ製造から連続生産へのパラダイムシフト～	二ノ方 文 日本ポール(株)
7	17:10-18:00	原薬出発物質の品質管理	高木 和則 (独)医薬品医療機器総合機構
	18:00-19:00	交流会(***)	

※講演時間等、変更になる場合がございますので、予めご了承願います

(*)発表時間には Q&A(5分程度)を含む

(**) 昼食をご用意いたします

(***)交流会の費用は参加費に含まれています

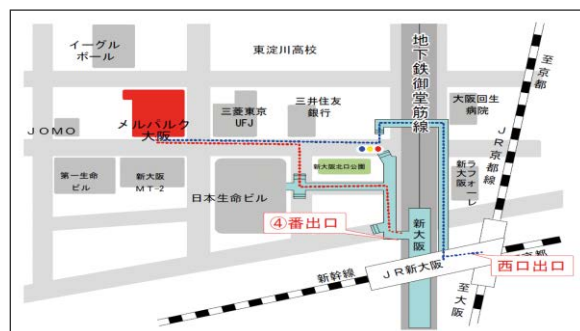
開催日

2016年7月15日(金) 10:30-18:00 (受付開始時刻 10:00)
18:00-19:00 交流会

場所

メルパルク大阪 5F ホール (カーナレ)
(大阪市淀川区 新大阪駅徒歩 5分)
〒532-0003 大阪市淀川区宮原 4-2-1

<http://www.mielparque.jp/osaka/>



交通

交通:地下鉄御堂筋線 新大阪駅 下車徒歩 5分(赤字ルート)
JR 東海道線、新幹線 新大阪駅 下車徒歩 8分(青字ルート)

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 20,000 円	一般 27,000 円
行政関係・大学研究機関 10,000 円	行政関係・大学研究機関 15,000 円
学生 2,000 円	学生 2,000 円

(消費税を含む)

注) ・2016年7月8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口につき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可能です。

参加者特典

本セミナー参加者限定で、COP活動成果物の電子書籍を割引販売致します。

〈電子書籍名〉2016年7月上旬発刊予定

『仮想原薬 HMCIN 製造プラントの基本計画 ～サイエンスとリスクに基づくアプローチ～』

〈書籍購入申込方法〉

参加が確定された申込者に、セミナー開催前にメールにて割引書籍申込書を配信致します。

配信日は、別途ご連絡致します。なお、ホームページからの販売は対応しておりませんので

予めご了承ください。※キャンセルされた方は、割引書籍販売の対象となりませんので、ご了承ください。

〈書籍について〉

冒頭の挨拶でご案内致しましたが、API COP と SAM&GMP COP (API Group)が協力して

「サイエンスとリスクに基づくアプローチ」をキーワードとして、既に公開された仮想原 HMCIN の承認申請資料のモックアップをベースに、その製造工場の基本計画を実施しました。

内容としては、工場のレイアウト、プラント構成などの工場設計項目に加えて、URS、DQ、IQ、OQ、メンテナンス計画など多岐にわたる検討結果を取りまとめたものとなっています。

原薬製造関係者の皆様の一助となれば幸いです。

◆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 [法人枠番号はこちら](#) をクリックしてご参照ください。

定員

90名（先着順とします）

申込締切

2016年 7月7日(木)

※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。

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。

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ご参加の場合は、参加費差額分が必要となります。

(代理参加の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。)

なお、7月7日以降の代理なしのキャンセルにつきましては、返金致しませんので
予めご了承ください。

※キャンセルされた方は、割引書籍販売の対象となりませんので、ご了承ください。

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

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