

# 「原薬ライフサイクルマネジメントセミナー」 in 福島

-原薬製造のライフサイクルアプローチの実践に向けて-

2017年7月21日（金）

コラッセふくしま

主催：ISPE 日本本部  
API COP, SAM&GMP COP  
後援：福島県薬事工業協会



## 原薬ライフサイクルマネジメントセミナー in 福島 -原薬製造のライフサイクルアプローチの実践に向けて- ご案内

医薬品を製造する企業では、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 (Q8、Q9、Q10、Q11) 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の実践が急務となっております。このような情勢の中、東京、大阪、山口、静岡において、『原薬ライフサイクルマネジメント』セミナーを開催し、いずれも大好評を博してまいりました。

今回 ISPE では、これらの実績から演題を選び、内容を更にブラッシュアップして、東北の交通の要衝・福島にて、『原薬の実製造の準備と開始』に焦点を当てたセミナーを開催します。

テーマといたしまして、原薬製造のライフサイクルアプローチを実践する際、欠くことのできない下記の要素について、「サイエンスとリスクに基づく」品質パラダイムに従った実践方法の一例をご提供致します。

- 1) 技術移転
- 2) プロセスバリデーション
- 3) 洗浄バリデーション

いずれも、仮想原薬 HMCIN を例に、わかり易くご説明いたします。

また、これらのほかに、PMDA から「今から学ぶ、最新の Q11」と題するご講演をいただく予定です。

このセミナーは、皆さま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、必須の内容であると考えています。また、このセミナーが、東北で活躍していらっしゃる原薬製造企業の、一層の発展につながることを期待しております。

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。

本セミナーは原薬を例にとっておりますが、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は、製剤製造にも十分役立つものと考えています。

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 鈴木 博文  
API COP リーダー 國松 彰  
SAM&GMP COP リーダー 岸本 文雄

## 原薬ライフサイクルマネジメントセミナー in 福島 プログラム概要

7月21日(金) 13:00-17:30

No	時間(*)	演題	演者
	13:00-13:10	ISPE 挨拶	中島 彩子 ISPE 副会長
1	13:10-13:20	本日のセミナーについて ライフサイクルアプローチをより良くご理解いただくために	小嶋 勉 小野薬品工業(株) API COP/SAM&GMP COP
2	13:20-14:10	技術移転 ライフサイクルアプローチ	小林 譲 新日本薬業(株) API COP/SAM&GMP COP
3	14:10-15:00	ケーススタディ: HMCINのプロセスバリデーション ～ステージⅡ～	柴田 和文 関東化学(株) API COP
	15:00-15:20	休憩	
4	15:20-16:10	洗浄バリデーションの ライフサイクルアプローチ	菅 繁紀 協和発酵バイオ(株) API COP/SAM&GMP COP
5	16:10-17:00	今から学ぶ、最新の Q11	高木 和則 (独)医薬品医療機器総合機構
6	17:00-17:10	COP 閉会の挨拶	國松 彰 セミナー実行委員長
	17:30-18:30	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&amp;A(5分程度)を含む

(\*\*) 交流会の費用は参加費に含まれています

## 開催日

2017年7月21日(金) 13:00-17:30 (受付開始時刻 12:30)

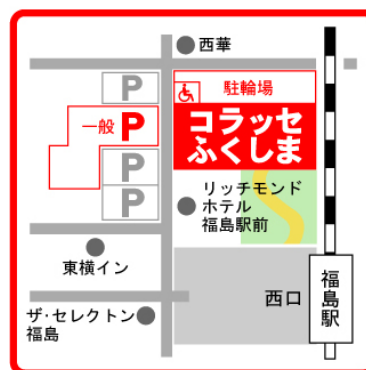
※昼食の提供はございません

17:30-18:30 交流会

## 場所

コラッセふくしま 会議室

福島県福島市三河南町1番20号

<http://www.corasse.com/access>

## 交通

JR福島駅(東北新幹線、東北本線、奥羽本線)西口より徒歩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 8,000円	一般・行政関係・大学研究機関 10,000円
ヤングプロフェッショナル(先着10名) 5,000円	ヤングプロフェッショナル(先着10名) 7,000円
学生 3,000円	学生 5,000円

(消費税を含む)

注) ・2017年7月13日(木)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。

## ヤングプロフェッショナルの参加について

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。

本セミナーはヤングプロフェッショナル(35歳以下)を対象に、限定10名様まで、ヤングプロフェッショナル参加価格でお申込みが可能です。

※お申込みの際は、ヤングプロフェッショナル専用申込入口よりお申込み手続きをお願いします

## 参加者特典

本セミナー参加者には、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〉

『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～』

2016年7月発刊

### 〈書籍購入申込方法〉

セミナー会場にて割引書籍申込書を配布致します。

受領した専用申込書に必要事項をお書き込みの上、FAXにてお申込み下さい。

なお、ホームページからの割引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、ご了承願います。

### 〈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

80名（先着順とします）

**申込締切** 2017年 7月13(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13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](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