

第23回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー ～ 洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ ～

2019年11月29日(金)

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

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



ISPE 日本本部では、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とし、2013年1月より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おり、今回のセミナーで通算23回目を開催する運びとなりました。

今回は、「洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ」と題しまして、科研製薬(株)の渡辺将仁氏による技術講演を企画いたしました。

近年、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広まりを見せています。

また近年発出されたEMAやPIC/SのAnnex 15; Qualification and Validationのガイドラインでは、品質リスクマネジメントの適用や毒性学的評価に基づく残留許容限度値の設定が求められています。

本講演では、仮想原薬 HMCIN の製造設備に関するケーススタディを用いて、これらのガイドラインに適合した洗浄プロセスのバリデーションに関するライフサイクルアプローチの例を紹介します。

【キーワード】

洗浄バリデーション、ライフサイクルアプローチ、リスクベースアプローチ

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆さま、奮ってご参加の程、よろしく申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子
YP 運営委員長 林 庸平

開催要領

1. 内容

- * YPご紹介、SAM&GMP COPご紹介
- * 技術講演 “洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ”
- * 意見交換会 /交流会

2. 開催日時 開催地

- * 開催日時：2019年11月29日（金）
 - 16:30～ 受付開始
 - 17:00～18:30 技術講演
 - 18:45～ 意見交換会/交流会（1時間半程度）
- * 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7階 TEL 03-3818-6737

最寄り駅：

J R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. 技術講演概要

1. はじめに
2. 洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ
 - 2-1 洗浄バリデーションの目標設定～リスクベースアプローチ～
 - 2-2 FDA PV ライフサイクルアプローチの適用
 - 2-3 ケーススタディ～HMCIN 製造設備の洗浄バリデーション～
3. おわりに

4. 募集人員と参加費について

募集人員： 先着20名限定

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： 2019年11月22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名様まで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 8,000円（軽食/ドリンク代を含む） 非会員 38,000円（会員初回登録費を含む）

参加費振込期限： 2019年11月28日（木）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

募集人数を限定とさせていただいておりますので、

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注）代理参加者が非会員で出席の場合は、

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。

なお、11/22(金)以降のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず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。

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。