

PQLI 実践セミナー 開催！

PQLIとは、Product Quality Lifecycle Implementationの各頭文字をとったもので、ICHで合意に達したQ8、Q9、Q10(現時点ではQ11も含む)の新しい品質ガイドラインを開始するに当たり、ISPEが打ち出したまったく新しい概念のことで、製品が開発から寿命を終えるまでの全ライフサイクルを通して品質に関わる21世紀の展望を焦点にしたものです。PQLIの到達目標は、産業界の方からQ8、Q9、究極的にはQ10(Q11を含む)を開始するに当たり、現実的なやり方を確立するための手助けとなる知恵を得ることにあります。PQLIの成果物はISPEにより作成される産業界のためのガイダンスを含みます。



PQLI(ICH・Qカルテットの実践)の概要を知る



製品開発から製品実現までをどう進めたらよいかを
演習を通して実践的に学ぶ



原薬、固形製剤、無菌製剤のそれぞれの例で具体的
検討を行います



製品開発に必要なリスクアセスメントも実施します



講師陣はPQLI部会メンバーが検討内容を披露しながら進めます



2013年2月15日(金)

東京・タワーホール船堀



PQLI 実践セミナー

ISPE の提唱する ICH・Q カルテットの実践方法に関する考え方=PQLI に関するセミナーを開講します。

ISPE 国際本部はこれまで PQLI に関する Good Practice Guide を 5 冊発行しています。そのうちのキーとなるガイド Part 1 および Part 2 を中心に、ICH のガイダンスをどのように実践するかについて学びます。これらを学ぶに当たり、具体的なアプローチを体得していただくため、セミナーは演習を中心とした内容としました。特に、リスクアセスメントの実施方法についてはすぐにでも業務で役立つものと期待しております。

講師は ISPE 日本本部レギュラトリー委員会・PQLI 部会の検討メンバーで、これらの内容を検討し続けてきた方々が担当いたします。

また、PQLI の GPG Part 1 および Part 2 は現在 PQLI 部会メンバーによって和訳が進められており、来年 2 月の発刊を予定していますので、これらについても参考にしてください。今回のセミナーはこれらの GPG に沿った内容となります。

製薬企業の開発部門、品質保証部門、品質管理部門、製造部門、エンジニアリング部門、および受託メーカーなど、広く製品開発および製造に関わる方々の多数のご参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗
レギュラトリー委員会委員長 北澤 義夫
教育委員長 古川 猛

セミナープログラム (予定)

- 時間: 9:00 受付開始
9:30 セミナー開始 (セミナー開催中コーヒープレイク有り)
17:00 セミナー終了
17:30 交流会開始
19:00 終了予定

1. PQLIの概要

2. 演習対象(仮)の製品説明

QTPP の設定、QTPP から CQA を導く、合成ルート・製剤設計の概要説明

3. CQAに影響を及ぼす原薬および製剤の各工程における品質特性の抽出

後工程への影響を含め、関連図を描く演習(原薬、無菌製剤、固形製剤)

4. 導いた各工程 QA のリスクアセスメントによる CQA の抽出

5. 各工程の CQA に影響を及ぼす PP の抽出およびリスクアセスメントによる

DoE(実験計画)因子の抽出の演習

6. DoE からデザインスペースを導く事例

7. 上記結果を総合した管理戦略の構築の演習

演習では、グループディスカッションによりグループごとに成果物を発表してい

ただき、結果を吟味します。また、講師陣が作成した成果物の事例も配布しま

す。これらのプログラムは、時間の関係でスキップする場合がありますので、予

めご了承ください。

開催日

2013年2月15日(金)

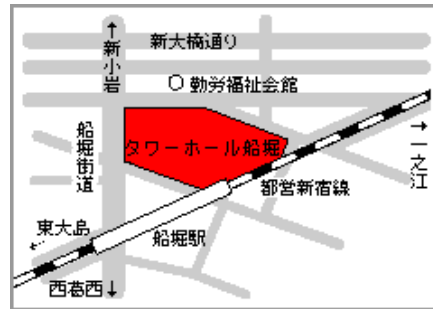
9:00 受付開始

場所

タワーホール船堀 瑞雲(2F)

東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/>



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

参加費

参加費：セミナー参加費は、昼食代を含みます。

会員	30,000 円
非会員	50,000 円
会員で大学関係者	15,000 円
非会員で大学関係者	20,000 円
行政関係者	3,000 円
学生会員	3,000 円

(消費税を含む)

注) ・2013年2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：法人会員としてご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格でご参加頂けます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれていますので、この機会に入会手続きをお勧め致します。

入会をご希望の方は、ISPE 日本本部までお問い合わせ下さい。

申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。

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

60名(先着順とします)

申込締切

2013年2月8日(金)

お申し込み多数の場合は、締め切り日より前にお申し込み受けを終了さ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。

代理出席とキャンセルについて

キャンセルにつきましては、代理出席が可能です。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。

ISPE日本本部事務局に事前に電話連絡をお願い致します。 03-3818-6737

配布資料

講演資料は演習問題を含め当日配布いたします。

また演習問題に関する回答事例も演習終了後配布いたします。

昼食

セミナー会場で、昼食をご用意します。

交流会

セミナー終了後は講師陣を囲んで、交流会を開催します。

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 日本本部 事務局 (電子メール: 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