

医薬品品質システム(PQS) トレーニングセミナー開催案内

GMP 省令の一部改正において、新しい要素として ICH Q10 に基づく「医薬品品質システム(PQS)」が追加されることから、今まさに「実効性のある PQS の構築」が求められています。

本改正に向けて、PQS のあるべき姿を模索している方が多いのではないのでしょうか？

PQS は、「品質リスクマネジメントシステム(QMS)」を活用して、製品実現及びライフサイクルマネジメントに対する積極的なアプローチを可能とします。

本トレーニングセミナーでは、体系的な講義及び実践的なエクササイズを通じて、PQS/QMS がどのように機能するか、組織の部門間がどのように連携するか等を理解し、PQS の構築や継続的改善への包括的なアプローチを確立します。

対象：品質保証部門、エンジニアリング部門、技術移転部門、製造部門等、
医薬品及びバイオ医薬品の製造業者の経営陣
エンジニアリング会社、装置／原料のサプライヤー
医薬品業界の経験が浅い方(3～5年)、コンサルタント

開催日：2019年10月3日(木)、10月4日(金)

会場：タワーホール船堀 (江戸川区、東京)

主催：ISPE 日本本部 教育委員会

「医薬品品質システム」トレーニングセミナー開催のご案内

GMP 省令の一部改正において、新しい要素として ICHQ10 に基づく「医薬品品質システム(PQS)」が追加されることから、今まさに「実効性のある PQS の構築」が求められています。本改正に向けて、PQS のあるべき姿を模索している方が多いのではないのでしょうか？PQS は、「品質リスクマネジメントシステム(QMS)」を活用して、製品実現及びライフサイクルマネジメントに対する積極的なアプローチを可能とします。

本トレーニングセミナーでは、体系的な講義及び実践的なエクササイズを通じて、PQS/QMS がどのように機能するか、組織の部門間がどのように連携するか等を理解し、PQS の構築や継続的改善への包括的なアプローチを確立します。ここで学ぶ内容は、製品ライフサイクルの全ての段階に適用することが可能であり、PQS に携わる全ての関係者にとって極めて有益かつ実践的です。

講師には元 ISPE 国際本部会長である Bruce Davis 氏を予定しています。Davis 氏は、QbD を実践するための ISPE によるケーススタディー(PQLI®)の立案や Good Practice Guide「技術移転(第2版)」の作成に携わる等、ISPE をリードしてきた人物です。また Davis 氏は ISPE 日本本部が主催した「技術移転トレーニングセミナー(2017年)」、及び「プロセスバリデーション トレーニングセミナー(2018年)」の講師を務め、その豊富な経験に裏付けられた、明快かつ実践的な講義内容が大好評を博しました。

【このセミナーで学んで頂きたいこと】

- ・ ICH Q10 の背景、規制、ライフサイクルとその要素
 - グループワーク: FDA Warning Letters
 - グループワーク: ICH Q10 とは
- ・ 達成の手法(enabler): 知識管理、品質リスクマネジメント
- ・ 経営陣の責任、外部委託された活動
 - グループワーク: 管理責任
- ・ 製造プロセスの稼働性能及び製品品質モニタリングシステム(PPQMS)(ICH Q12)
 - グループワーク: 知識の影響、データ解析
- ・ CAPA 及び変更管理、これら要素と QRM の関連
 - グループワーク: CAPA、変更管理
- ・ マネジメントレビュー
- ・ クオリティーカルチャー

本トレーニングセミナーでは、同時通訳によりワークショップ形式でトレーニングを進めていきます。PQS を基礎から学びたい方にも、PQS に対するアプローチを進化させたい方にも最適なセミナーです。

【対象者の例】

- ・ 品質保証部門、エンジニアリング部門、技術移転部門、製造部門
- ・ 医薬品業界の経験が浅い方(3~5年)
- ・ チームリーダー、オペレーター、技術スタッフ
- ・ マネジャー、部門責任者、CEO、社長
- ・ 医薬品及びバイオ医薬品の製造業者(CMOではない)の事業主
- ・ エンジニアリング会社、建築会社、施工会社
- ・ サービスプロバイダ、コンサルティング会社
- ・ 装置又は原料のサプライヤー

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子

実行委員長 榎 彩子

講師紹介

Bruce Davis 氏



Bruce Davis 氏はエンジニアリングの専門家として、医薬品産業界における長年の経験と幅広い国際的な知識を有しています。現在は NSF-DBA に所属し、豊富な知見を基に QbD、エンジニアリング、プロセスバリデーション及びヒューマンエラーの低減について、コンサルティングを行っています。

前職では、AstraZeneca で国際的なエンジニアリングの管理等、数多くの重要な責務を担っていました。ISPE では 1991 年から英国本部に所属し、2007～2008 年、国際本部の会長を務めました。

無菌ベースラインガイドの初版及び改訂版を執筆するチームを率いたり、Quality by Design (QbD) 実行するためのケーススタディー(PQLI®)の作成を主導したり、ISPE の技術移転ガイドを改訂するチームのサブリーダーを務めるなど、精力的に ISPE をリードしてきました。また設備やプロセスの適格性評価にサイエンスとリスクベースの原則を適用させた功績者のひとりです。

ISPE の他にも、“General Pharmaceutical Standards”に関する ASTM E55.03 委員会の事務局や、英国の大学生に向けた約 40 本の Web セミナーを含む遠隔学習コースの設立チームのリーダー等の多彩な経歴があります。

開催日

2019年10月3日(木) 10:00-17:30 (受付開始時刻 9:15)
18:00-19:30 交流会
10月4日(金) 9:00-17:00

場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区船堀 4-1-1)
セミナー会場: 桃源 交流会会場: 福寿
URL <http://www.towerhall.jp/>

参加費

参加費には昼食、交流会費を含みます

会員	100,000 円
非会員	130,000 円
大学関係者 (会員)	50,000 円
大学関係者 (非会員)	54,000 円
行政関係者 (一律)	10,000 円
学生 (会員)	10,000 円

(消費税を含む)

注) ・2019年10月2日(水)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口のなかで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できます。

・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。

この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、セミナー開催後お手続きのご案内を配信させていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

[お申し込みはこちら](#)

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

2019年 9月 26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。

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、9月26日以降の代理なしのキャンセルにつきましては、お支払い有無に関わらず参加費は100%返金致しませんので、予めご了承ください。お願い申し上げます。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間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致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。ビジネスカジュアルでご参加ください。

お問い合わせ先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL : 03-3818-6737