

## リスクベース C&Q 実践セミナー

PIC/S GMP Guide では、品質リスクマネジメントの考え方（リスクベースアプローチ）を取り入れることが要求されており、更に、2015 年 10 月から施行された PIC/S GMP Guide Annex15「クオリfikेशनとバリデーション」では、その考え方がより具体化されました。一方、ISPEでは、2014年にリスクベースアプローチの考え方を取り入れた新しいガイド 日本語版を発刊しています。

C&Q COP では、PIC/S ガイドライン、ISPE ガイドの考え方および日本における医薬品エンジニアリングの慣例に基づくリスクベース C&Q（コミッショニング&クオリfikेशन）の検討を進めてきました。

本セミナーは、2015年9月 AP 品川にて実施された「リスクベース C&Q 実践セミナー」をブラッシュアップし、メルパルク大阪にて実施致します。

対象：

製薬企業におけるエンジニアリング部門、品質保証部門、製造部門、研究開発部門

設備サプライヤやエンジニアリング会社

**2016年11月14日（月）、15日（火）（2日間）**

**メルパルク大阪**

**主催：ISPE 日本本部教育委員会、ISPE C&Q COP**



## リスクベース C&Q 実践セミナー 開催のご案内

EU および PIC/S は GMP Guide Annex 15「クオリfikेशनとバリデーション」を改訂し、2015 年 10 月 1 日から施行されました。本ガイドでは、クオリfikेशनに品質リスクマネジメントを組み入れること、URS（ユーザー要求仕様書）、FAT（工場出荷試験）／SAT（現地受入試験）の考え方について規定されています。

ISPE では、2014 年 4 月に “ISPE Guide : Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment（科学およびリスクに基づく、施設・システム・設備／機器の導入に関するアプローチ 略称 FSE）” および同じく 2014 年 11 月に “ISPE Good Practice Guide : Applied Risk Management for Commissioning and Qualification（コミッショニングとクオリfikेशनへのリスクマネジメント適用 略称 ARM）” の日本語版を出版しました。これらガイドは、施設、システムおよび設備／機器に関する科学およびリスクに基づく C&Q（コミッショニングとクオリfikेशन）のアプローチについて解説しています。

C&Q COP では、PIC/S GMP Guide、ISPE Guide FSE、ISPE Good Practice Guide ARM および日本における医薬品エンジニアリングの慣例に基づいた、日本サイトにおけるリスクベース C&Q の実践アプローチの検討を行ってきました。

本セミナーでは、リスクベース C&Q 概要、マスタープラン、URS、品質リスクマネジメント／アセスメントおよび C&Q の実践方法について解説します。また、リスクベースアプローチにおいて重要な URS 作成およびリスクマネジメント／アセスメント実施の実践的なエクササイズを行います。

医薬品の施設、システムおよび設備／機器の構築に携わる製薬企業のエンジニアリング部門、品質保証部門、製造部門、研究開発部門あるいは医薬品エンジニアリングに関連する設備サプライヤーやエンジニアリング会社の方々の参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂  
C&Q COP リーダー 稲谷 正志

## 「リスクベース C&Q 実践セミナー」 コースプログラム概要

11月14日（月） 10:00-17:00

- ・ ISPE Guide FSE、ISPE Good Practice Guide ARM の概要
- ・ リスクベース C&Q の概要
- ・ マスタープラン作成要領
- ・ PUR/GUR および URS の作成要領ならびにエクササイズ
- ・ リスクアセスメント実施要領およびエクササイズ

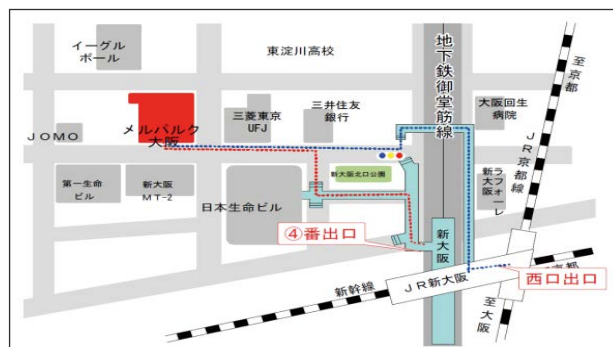
17:30-19:00 交流会（講師を交えて参加者同士の情報交換。飲食付）

11月15日（火） 9:00-16:30

- ・ リスクアセスメント実施要領およびエクササイズ（つづき）
- ・ デザインレビュー／DQ 実施要領
- ・ C&Q（コミッショニング&クオリフィケーション）実施要領
- ・ エンジニアリングチェンジマネジメント実施要領
- ・ 組織成熟度モデル

**開催日** 2016年11月14日(月) 10:00-17:00 (受付開始時刻 9:30)  
17:30-19:00 交流会  
11月15日(火) 9:00-17:00

**場所** メルパルク大阪 5F ホール (カナーレ)  
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、昼食・交流会費を含みます

(消費税を含む)

会員	50,000 円
非会員	77,000 円
大学関係者 (会員)	25,000 円
大学関係者 (非会員)	30,000 円
行政関係者 (一律)	10,000 円
学生 (会員)	10,000 円

- 注) ・2016年11月7日(月)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、お手続きのご案内を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。

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

60名（先着順とします）

## 申込締切

2016年11月7日（月）

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、事前に必ず連絡ご連絡ください。）

なお、11月8日以降の代理なしのキャンセルについては、返金致しませんのであらかじめご了承ください。

## 受講証明書について

2日間セミナーを受講された方には、受講証明書を発行します。

## 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、セミナー開催約1週間前から開催後、1か月間予定しております。

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。

## 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