

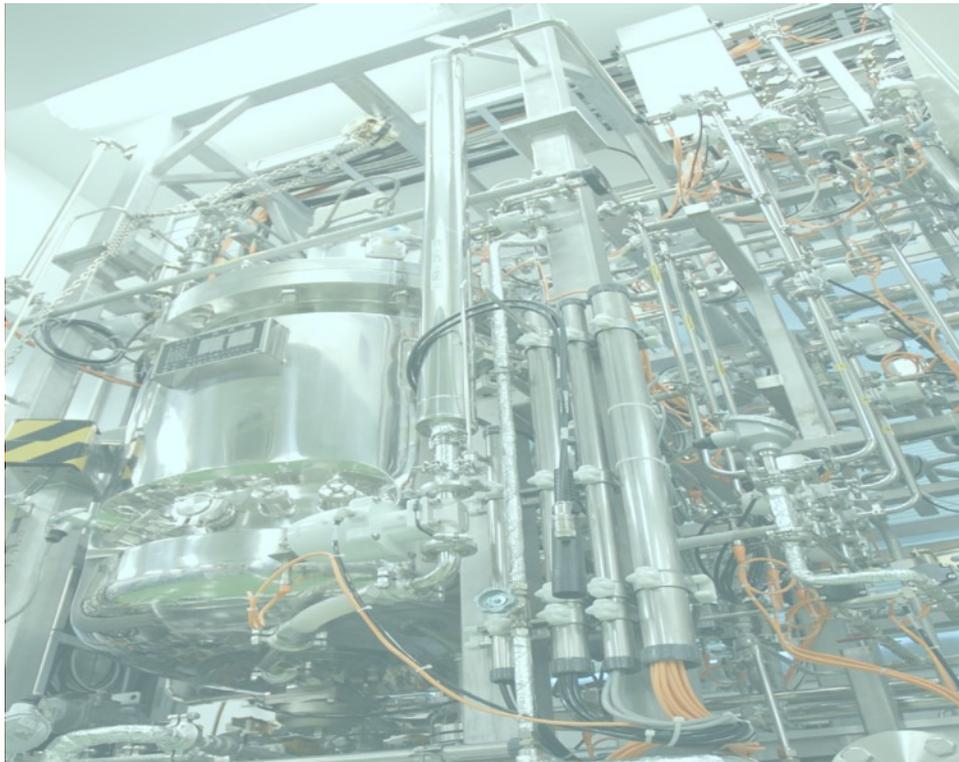
バイオ医薬設備セミナー

～バイオ原薬製造設備の設計ポイントまるわかり～

国際本部のトレーニングが日本で実現！

2009年6月18-19日

タワーホール船堀（江戸川区総合区民ホール）



- ◆ **ISPE 国際本部の有名講師が直接指導！**
- ◆ **バイオテクノロジー、バイオプロセスの基礎、バイオプロセス構築と構造設備設計について講義、ケーススタディー、演習、グループディスカッションを通じて学べる実践的セミナー**
- ◆ **バイオ医薬 COP メンバーが全面サポート**
- ◆ **英語の心配は一切無用、同時通訳あり**

ISPE 国際本部、ISPE 日本本部

バイオ医薬 COP、教育委員会

<http://www.ispe.gr.jp>



バイオ医薬設備 セミナー 資料抜粋

分離廃水システム - 加圧排水と重力排水

空間的隔離性
2つの生産ラインと2重の生産用廊下

適切なクリーニング/保管スペース

作業着のレベル

機器の動線

施設レイアウトの考慮事項

品質システムとcGMP

細菌作業に関する21 CFR cGMP 規則

品質システムの項目	引用規則
1. トレンドデータの分析	Annual Review: 211.180 (e)
2. 内部監査の実施	
3. リスクアセスメント	
4. 是正措置	Discrepancy Investigation: 211.22 (g), 211.192
5. 予防措置	
6. 改善の促進	211.110

「管理された」製造プロセス

最終充填

培地調製

バイオテクノロジーの基礎 - 収穫

たん白質の構造

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



バイオ医薬品製造施設



バイオ医薬設備セミナー 開催のお知らせ

抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品の開発が世界中で加速していることは良くご存知のことと思います。日本でも多数のバイオ医薬品が開発されていますが、肝心の製造設備、特に原薬製造設備は欧米に比べて日本国内では少なく、その結果、設備設計の経験が不足していると思われる。これに対応するため ISPE 日本本部のバイオ医薬品 COP では 2007 年に ISPE ベースラインガイド vol.6 「バイオ医薬設備」の邦訳版を発行しましたが、その内容を会員各位に実践的に紹介、解説する機会がありませんでした。

今回、ベースラインガイドの主要な著者であるとともに ISPE 国際本部のセミナー講師として活躍中である Jeffrey Odum 氏を招聘することが決定し、ベースラインガイド vol.6 「バイオ医薬設備」をベースに講義、ケーススタディー、演習、グループディスカッション等から構成されるバイオ医薬の原薬製造設備設計に関するセミナーを企画しました。

ぜひ皆さまの積極的なご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部	会長	宮川 達朗
バイオ医薬 COP	リーダー	津村 治彦

<受講をお勧めしたい方>

- ◆ バイオ医薬品の製法開発、製造および委受託業務に従事される方
- ◆ バイオ医薬品の品質保証、薬事業務、バリデーション業務に従事される方
- ◆ バイオ医薬品の製造施設、設備、機器のエンジニアリング業務に従事される方

<受講で期待できること>

- ◆ バイオ原薬製造施設設計の必須規制要件、ガイドラインの知識
- ◆ バイオ原薬製造施設設計へのエンジニアリング原理の適用
- ◆ バイオ医薬品の製造プロセス特性の理解
- ◆ 施設設計にクリティカルな影響を与えるユーティリティ、設備
- ◆ 最近の施設設計のトレンド 等

講師紹介 Jeffery Odum 氏



Jeffery Odum 氏は NCBioSource USA 社の社長と ISPE 本部の北米担当教育アドバイザーとして活躍中です。バイオ医薬業界、特にバイオ医薬の製造設備の設計、建設さらには工場の稼働、運営分野において 20 年以上の経験を有しています。NCBioSource 社を立ち上げる以前は国際的な設備設計のコンサルティング会社に勤務し、バイオ医薬製造設備の設計・建設の専門家として活躍していました。

講師は世界的なバイオ医薬メーカーに対するコンサルティングに留まらず、有名なバイオ医薬製造設備の製造設備設計・建設プロジェクトに直接参加した経験も豊富です。またバイオ医薬メーカーに出向いての規制への対応、工場やプロセスの設計、プロジェクトマネジメントに関する講演、さらにはさまざま著書も豊富であり、その活躍は世界的に知られているところです。

ISPE においては 50 回以上の業界向けプロフェッショナルトレーニングプログラムや教育セミナーを主催しています。ISPE 北米地区の教育委員長や ISPE 本部のトレーニング委員長を長年務めてきました。現在は ISPE 北米地区の教育アドバイザーを務めており、北米地域での教育コース、セミナーの企画、ISPE 北米大会の企画等に深く関わっています。また ISPE の技術トレーニングスタッフとして北米、欧州、アジア、ラテンアメリカにおいて各種セミナーの講師を務めています。

2002 年にはバイオ医薬業界に対する顕著な貢献が評価され、Richard B. Purdy 賞を受賞しました。

Odum 氏はプロセス改良、FDA や他規制当局の法規制やガイドラインへの対応に関連する 30 以上の原著論文を発表しています。ISPE では、Biopharmaceutical Manufacturing Facilities Baseline® Guide (邦訳本名: ISPE ベースラインファーマシューティカルエンジニアリングガイド Vol.6 バイオ医薬設備) の主たる著者の一人です。

Tennessee Technological University(工学士(機械工学))

The University of Tennessee-Knoxville(工学修士)



開催日

2009年6月18日(木) 10:00 - 17:00 (受付開始時刻 9:30)

17:30 - 19:30 交流会

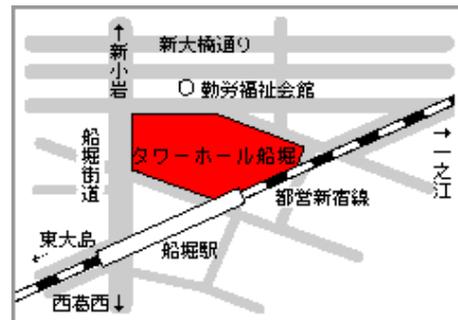
19日(金) 9:00 - 17:00

場所

タワーホール船堀 福寿(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、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で官庁・大学関係者	50,000円
非会員で官庁・大学関係者	54,000円

(消費税を含む)

注)・2009年6月12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【参加証兼領収書】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。



申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。
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。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

2009年6月10日(水)

お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止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。

キャンセルと代理出席について

参加費ご入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。
尚、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。（代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）

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。

日本語版書籍の特別割引販売について

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、日本語に訳された全てのISPE翻訳書籍を20%オフで販売致します。当日、配布される申込用紙に記入の上、1ヶ月以内にFAXにてお申込みください。
尚、バイオ医薬設備の書籍に関し、割引事前販売が可能です。Webセミナー申し込み完了後、事務局より送付される受付完了のお知らせメールにバイオ医薬設備の書籍申込書を添付いたしますので、FAXにて申し込みください。

連絡先

ISPE 日本事務局

原 久子（電子メール: ispe-japan2@oregano.ocn.ne.jp）

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737



セミナー日程

1日目：6月18日(木)

10:00 ~ 10:15	セミナー開会挨拶、事務連絡
10:20 ~ 11:20	モジュール1「バイオテクノロジー概観」
11:20 ~ 12:30	モジュール2「バイオ医薬製造の科学」
12:30 ~ 13:30	昼食
13:30 ~ 15:00	モジュール3「バイオ医薬製造プロセスの基礎」
15:00 ~ 15:15	休憩
15:15 ~ 16:45	モジュール4「バイオ医薬製造とcGMP」
16:45 ~ 17:00	1日目のまとめ
17:30 ~ 19:30	交流会

2日目：6月19日(金)

9:00 ~ 9:10	事務連絡
9:10 ~ 10:15	モジュール5「バイオ原薬製造設備の設計基礎1」
10:15 ~ 10:30	休憩
10:30 ~ 12:30	モジュール6「バイオ原薬製造設備の設計基礎2」 (「ISPE ベースラインガイド:バイオ医薬設備」の利用法)
12:30 ~ 13:30	昼食
13:30 ~ 15:00	モジュール7:「ワークショップ」 (バイオ医薬の製造設備設計を体験し、実践知識を身につけよう!)
15:00 ~ 15:15	休憩
15:15 ~ 16:30	モジュール7「ワークショップ」続き
16:30 ~ 16:50	セミナーまとめ
16:50 ~ 17:00	セミナー閉会挨拶

注：セッションの表題および内容は変更される場合があります。

ISPE ベースラインガイド「バイオ医薬設備」は必須ではありませんが、お持ちの方は持参下さい。