

ISPE 日本本部 プロセスバリデーション実務オンサイトセミナーのご案内

ISPE 日本本部では、2012年6月より企業に講師を派遣して開催するオンサイトセミナーを実施しております。今回は2015年8月27日-28日に開催しましたプロセスバリデーション実務セミナーを法人会員企業向けに実施致します。

・**オンサイトセミナー価格**： 30万円

・**セミナー参加人数**：日本本部では特別に限定しておりません

・**講師の旅費交通費**：講師の旅費交通費（宿泊料も含む）は別途企業に日本本部よりセミナー開催後にご請求させて頂いております。

・**申込手順及び開催までの流れ**：

日本本部事務局へのセミナー希望の問い合わせを頂きましたらメールで申込書をお送りいたします。その後、日本本部の担当者から講師へオンサイトセミナー申込み通知をします。そこから、直接講師と企業の担当者として日程等の詳細を決定頂く流れになっております。

・**プログラム内容**：本案内状の2ページ目をご参照ください。

・**講師**：服部宗孝氏（本案内状の3ページ目をご参照ください）

※講師の都合によりご希望の日程でセミナーを開催することができない場合がございますので
あらかじめご了承ください。

申込方法： **申込書はこちらから** ダウンロードし必要事項をご記入の上メールに添付し

ispe-admi@ispe.gr.jp 宛てにお申込みください。

・**問い合わせ先**：

ISPE 日本本部事務局
TEL：03-3818-6737
メールアドレス：ispe-admi@ispe.gr.jp

オンサイトセミナープログラム

第1日目

	プログラム
1	バリデーションに関する各規制当局の要求事項
2	Annex15 の要求事項
3	バリデーションにおけるリスクマネジメント 演習 1：プロセスの安定性の評価
3	バリデーションにおけるリスクマネジメント（つづき） 演習 2：サンプリングのリスクアセスメント

第2日目

4	バリデーションの各ステージの進め方 演習 3-1：プロセスのリスクアセスメント 演習 3-2：設備のリスクアセスメント
5	プロセスバリデーションと PAT
6	プロセスバリデーションのドキュメンテーション
7	洗浄バリデーション 演習 4：洗浄バリデーションのリスクアセスメント

上記のプログラムのうち、それぞれの会社の都合により、重点的に聞きたい項目があれば、ご要望に応じて時間配分を調整いたします。

講師紹介

服部宗孝 氏



個人コンサルタント（専門：固形製剤技術、レギュラトリー・サイエンス）

1970年山之内製薬（現アステラス製薬）入社。その後、焼津工場、開発研究所、生産技術研究所、製剤技術研究所勤務を経て2002年製剤技術研究所長。

この間、生産技術、処方・製法開発、海外への技術導出、等を担当。

2007年退社。

2008年東和薬品に顧問として入社。山形新工場の建設に係る。2013年退社。

ISPEにおいては、日本本部理事、副会長、会長（2006-2007）を歴任。

この間、教育委員会を立ち上げ、数々の海外講師を招聘したGMP関連のセミナーを企画。