

ベースラインガイドOSD 3(日本語版 経口固形製剤 第3版) 出版記念トレーニングセミナーと工場見学

ISPE日本本部 OSD COPは、国際本部の第3版として2016年9月に刊行されたISPE Baseline® Guide Oral Solid Dosage Formsの日本語版を昨年6月に翻訳出版致しました。

この度、ベースラインガイドOSD 3(日本語版 経口固形製剤 第3版)の出版を記念し、トレーニングセミナーを企画いたしました。

講師には、ISPE国際本部のトレーニングセミナーOSD : Operations, Quality, Equipment and Technology (T10) のインストラクターとして活躍中のJack C. Chu氏をお招きし、同時通訳付きのセミナーでご提供致します。

さらに、今回のトレーニングセミナーはベースラインガイドOSD 3が示す考え方をより理解できるよう工場見学もプログラムに取り入れています。

工場見学は、アステラスファーマテック(株) 焼津技術センターのご協力を賜り、2016年竣工の最新の固形製剤製造・包装施設の見学をプログラムに組み込みました。工場見学後は見学に合わせたディスカッションを予定しており、より内容の充実したトレーニングセミナーのご提供が可能となりました。

講演はベースラインガイド OSD 3 に沿って工程や設備のレクチャーとディスカッションがあります。演題ごとに日本語で質問が可能で、講師及び参加者と有益な情報交換ができるプログラムになっています。

対象：製薬および栄養補助食品産業（製造、研究開発、品質管理、技術およびエンジニアリング）
バイオテクノロジー、機器サプライヤ、倉庫・物流、技術、建築・エンジニアリング、大学関係者、行政関係者、学生、高活性設備を含む固形製剤設備の設計・改修や固形製剤の製法について学ぶ必要がある方 等

2019年9月12日 - 13日（2日間）
中島屋グランドホテル（静岡県）
主催：ISPE 日本本部教育委員会 / OSD COP

トレーニングセミナー開催のご案内

ISPE Baseline® Guide Oral Solid Dosage Forms 第3版（以下ベースラインガイド OSD 3）は2016年9月に刊行され、ISPE 日本本部 OSD COP ではこのベースラインガイド OSD 3の日本語版を2018年6月に出版しました。この度、出版を記念しましてベースラインガイド OSD 3の内容をより詳しく理解できるトレーニングセミナー開催のご案内をいたします。

品質、安全性および生産性における経口固形製剤(OSD)の規制要件を遵守することは、今日の我々の業界にとって最重要事項になっています。製薬業界への規制の動向や、生産性と収益性を維持しつつ、どのようにGMPを遵守していくのか、そしてこれらの課題に取り組むにはどうしたらよいか。これらの問題と課題に焦点を当てたベースラインガイド OSD 3が2016年に発表されました。今回のトレーニングセミナーでは、このベースラインガイド OSD 3に基づき、固形製剤の製造施設および生産システムを最新の状態にするための内容を詳しく説明していきます。

トレーニングセミナーのプログラムは、工場見学からスタートし、見学をもとに査察準備をテーマにしたディスカッションを行います。さらに製造作業、品質システム、製造設備、HVACシステムに対して、規制当局が期待することをまとめた講演を行います。より理解を深めるため、最新の設計と運用における製品、プロセス、および保護について参加者や講師と意見交換を行います。

製造工程をテーマにした講演では、ビデオシュミレーションを使って混合、攪拌、乾燥、粉碎、錠剤、カプセル充填、コーティングといった各工程のcGMPおよびGEPに沿った視覚的なデモンストレーションを行います。製造現場で起きる共通の問題および懸念に関してはケーススタディを実施する予定です。原薬の徐放性や製剤の有効期間における有効性については、混合やコーティングなど製剤開発の広い知識が必要であり、速放性や徐放性の原料についても講演内容に含まれています。

このトレーニングセミナーではできる限り対話形式のセミナーとなるようディスカッションが多く取り入れてあり、製造品質システム、OSDマーケティングの概要、技術的な利点、製造システム設計と商業化戦略、革新的なプロセスとビジネス開発の実践についてのディスカッションや、プロセス解析工学（プロセス解析工学）、MES（製造実行システム）、CMP（連続製造プロセス）、モジュールPLC（プログラマブル・プロセス・コントローラ）、監視・インテグレーション技術についてのディスカッションを行います。さらに、コンプライアンス、サプライ、技術、ビジネスマネジメントといった共通の問題についても意見交換を行うことができます。

このトレーニングセミナーで学んで頂きたいこと

- ・ OSD 製造工程管理における QMS の原則と GMP が製造システムの設計と商業化に及ぼす影響
- ・ OSD 製造工程や生産システム（直接圧縮、湿式造粒、乾式造粒など）
- ・ 自社の PAT、MES、CMP、PPP、PLC のオペレーションの分析について

対象者

- ・ 研究開発、パイロットプラント、スケールアップ製造を行う、科学、技術、バイオテクノロジー、医薬品製造、栄養補助食品関係の専門家。
- ・ 機器サプライヤ、倉庫・物流、技術、建築・エンジニアリングの専門家。
- ・ GMP 査察、監査・遵守、規制当局の責任を負う品質管理者。
- ・ 固形製剤事業について知りたい他の産業界の専門家
- ・ OSD 製造責任を有する専門家には、製造事業、製造システム、品質管理、および管理に関する高度な知識を獲得していただきたいと考えている。

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子
実行委員長 樹神 誠一

講師紹介

Jack Chu 氏

Jack Chu is a licensed Professional Engineer. Jack works in Bio-pharm and Medical Device Industries for more than 35 years. Jack retired from Merck & Co. Inc. after (25) year services. He is Principal Consultant and Key Account Manager of CAI (Commissioning Agents, Inc. USA). Jack is continuing on his professional journey of the global bio-pharm industry. Jack has extensive engineering knowledges and application experiences in the Bio-pharm Industry. He is the SME in thermodynamics, hydraulics and aerodynamics. He managed many large projects and delivered quality results. He led his project team successfully completing large OSD manufacture's redesign/rebuild project with PAT applications to advance the manufacturing systems. In 1992, Jack developed a retrospective qualification protocol utilized the science and risk based approach methodology. His C&Q team (commissioning and qualification) successfully achieved CPP's (critical performance parameters) test results and re-qualified existing OSD manufacture HVAC systems. In 1998, he developed the Heat Mapping Validation Strategy that established an achievable critical path for the industry to evaluate and to qualify the process equipment.



He is one of the strong supporters to International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE). He is the member of OSD Baseline Guide (Oral Solid Dosage) leadership team since 1997. In 2011, ISPE appointed Jack as chairperson to lead OSD BG 3rd Revision. Jack teaches OSD and API training courses (ISPE), and he is a frequent speaker to international bio-pharm conferences.

Mr. Chu focuses on the Technologically Advancement and Process Reliability. He is the firm believer of Pharm 4.0 for revolutionizing our Bio-pharm Industry. Jack envisions the future of Bio-Pharm Industry shall be capable of E-Quality System, Smart Manufacturing Operating Systems, PAT Application/Control Systems and Continuous Manufacturing Process Systems.

Jack is the Vice Chairman (elected) of IAG (Industrial Advisory Group) at Widener University, where he lectures Pharmaceutical Manufacturing Engineering of BME (Bio-medical Engineering).

**ベースラインガイド OSD 3(日本語版 経口固形製剤 第3版)出版記念
トレーニングセミナーと工場見学【プログラム概要】****9月12日(木) 静岡駅 南口 エスパティオ前 8:00 集合 バス出発時間 8:20**

1. 午前中 工場見学 (アステラスファーマテック(株) 焼津技術センター)
 2. 工場からセミナー会場 (中島屋グランドホテル) へ移動
 3. 昼食
 4. オリエンテーション
 5. 工場見学をベースに2つのテーマに分かれてディスカッション
 - チーム1 (プラント管理): 査察の準備および対応に焦点を当てる
 - チーム2 (査察官): 工場見学での気付きに焦点を当て、該当する場合は FDA483 のシミュレーションをする
 6. 査察準備について問題と懸念事項に対する解決策と予防戦略
 7. ファーマ 4.0 と固形製剤の動向
 8. まとめ
- ※休憩、昼食時間はトレーニングセミナーの進捗に合わせ適宜とります

18:00~19:30 講師を交えて交流会 (飲食付き)**9月13日(金) 9:00~18:00 *会場の都合により終了時間が変更しました。時間配分は
休憩時間で調整致しますのでご了承願います。**

9. 固形製剤の製造と規制当局に期待されることとは
10. OSD 製造設備と HVAC システム
11. 昼食
12. 製造工程: 粉末および顆粒の性質
13. 製造工程: 混合、造粒、乾燥工程
14. 製造工程: 打錠、カプセル充填、コーティング
15. ベースラインガイド OSD 3 より演習
16. PAT と連続生産プロセス
17. まとめ

開催日

2019年9月12日(木) 8:00 集合 静岡駅 南口 エスパティオ前(石田街道)
スルガ銀行隣り 8:20 バス出発
午前中工場見学、午後セミナー会場
9月13日(金) 9:00-18:00 終日セミナー会場
***8月26日 集合場所とバスの出発時間を変更いたしました**

場所

工場見学先 : アステラスファーマテック(株) 焼津技術センター
セミナー会場 : 中島屋グランドホテル
〒420-0852 静岡県静岡市葵区紺屋町3-10



集合場所 集合時間

JR新幹線 静岡駅 南口 エスパティオ前(石田街道) スルガ銀行隣り
8:00 集合 ※バスは **8:20** に出発します
***8月26日 集合場所とバスの出発時間を変更いたしました**



※バス移動に関して*8月26日 集合場所とバスの出発時間を変更いたしました

参加者全員、貸し切りバスで工場見学先及びセミナー会場へ移動しますので、工場見学先への個人での直接アクセスはご遠慮願います

バスは定刻に出発しますので、乗り遅れないよう集合をお願い致します。尚、当日、やむを得ない理由で集合場所にお越しいただけない場合に限り、必ず日本本部オフィスにご連絡の上、直接工場見学先へお越してください。

日本本部連絡先：080-8845-6737（ISPE 携帯）セミナー開催期間中のみ

日本本部オフィス連絡先：03-3818-6737

参加費

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9月11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。

定員

60名（先着順とします）

[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。

申込締切

2019年9月5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5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、あらかじめご了承ください。

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。気楽な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