

PIC/S GMPインスペクションセミナー開講！

第3弾

2012年10月18日（木）、19日（金）

江戸川区タワーホール船堀 イベントホール福寿 2F

- * すでに始まったPIC/SによるGMP査察に対応するため
日本の為に独自に開発されたトレーニングコースにより
国際的専門家、Andrzej Wozniak氏から学ぶ
- * 英語の心配は一切無用、同時通訳つき
- * ISPE受講終了証を発行

ISPE 国際本部、ISPE 日本本部
教育委員会

協賛：日本製薬工業協会
日本CMO協会
製剤機械技術学会

PIC/S GMP インспекションセミナー開催のご案内

セミナーの重要ポイント

- ・ PIC/S GMPの要求事項のポイントを押さえる
- ・ 過去にあった指摘事項の事例を学びながら、よく起きる問題を把握
- ・ エクササイズを交えて実践的な査察準備の手法を習得する
- ・ PIC/S GMPインспекションはどのように行われるか
- ・ 査察を受ける場合、どのように対応すればよいか

どんな人が受講したら良いか

- 内部GMP監査ならびにベンダーオーディットの実施部署の方
- 当局あるいは委託先からのGMP監査を受ける部署の方
- 査察に関連する品質保証担当者、品質管理担当者、バリデーション担当者、生産工程責任者、技術サポート担当者、エンジニア、すべての階層の管理者

2011年2月に開催いたしましたPIC/Sセミナーは、その後もいろいろ問い合わせや再度の開催要望をいただきました。ご好評につき、この度前回の内容をわずかに補足し、開催することになりました。前回参加の機会を逸した方を始め、たくさんの方々のご参加をお待ちしております。

さて、GMPには優れたGMP査察対応担当者が必要です。会社は医薬品GMP規制およびその他の品質基準に準拠していることを確固たるものにすると同時に、監査対応担当者はそれを適切に示すため、その任務を完全に遂行しなければなりません。GMPへの準拠ならびに最新のガイドラインなどへの取り組みを適切に表現するための認定された、またよく訓練された査察対応担当者なしには、折角のパフォーマンスが正當に評価されません。一方で、正當に評価されることを目指せば、必然的にパフォーマンスの改善が必要になります。このトレーニングコースは規制の厳しい業界にあって査察対応担当者の資質を上げるとともに、会社のパフォーマンスを改善するためのものです。

本トレーニングコースは医薬品業界のGMP査察の困難な問題に対処するため、また査察対応担当者の特別な責任を効果的に果たすために必要な基本的な能力を身につけるために特別に企画されたものです。参加者は、より効果的な査察への準備の仕方、厳しい質問への対応のしかた、査察での指摘事項への適切な対応と報告、是正措置の講じ方などを学びます。

また、本トレーニングコースは、経験豊富でベストな講師から国内外行政当局によるGMP査察の実際や事例を効果的に学ぶチャンスです。製薬企業の品質保証部門はもちろんのこと、品質管理部門、製造部門、エンジニアリング部門、受託業者や機械メーカー、エンジ会社、ゼネコンなど、広くGMP査察に関係するの方々にとっては、必ず役立つものと確信しております。なお、今回の企画は米国のコースに参加するよりも安価な費用設定となっております。是非この好機をお見逃し無く、多くの方々のご参加を委員一同、心よりお待ち申し上げます。

ISPE日本本部 会長 宮川 達朗
教育委員長 古川 猛

講師紹介



Dr. Andrzej Wozniak

アンジェイ・ウオズニアク博士はGMPコンサルティング社の、レギュレーションとGMP適合に関する主席コンサルタントです。博士は、長年、オーストラリアの医薬品規制当局である、TGA(Therapeutic Goods Administration)にて査察官として、(また後には査察官の教育担当としても)、医薬品分野の規制、品質管理、GMP査察等の仕事に従事されました。また、この間、FDA、EMAおよびTGA間の共同プロジェクトを初めとする豊富な国際的知識と経験をお持ちです。

TGA,PIC/SそしてWHOの規制ならびにGMPガイドラインの作成にも大きく貢献されています。

企業にたいしては、査察される側への具体的なアドバイスを行っています。TGA,EMAそしてFDAのGMP、GLP、GCPに精通していて、様々な医薬品製造会社の査察を経験しているので、例えば、各規制間の差異分析や、サプライヤー査察、CROへのGCP査察などのテーマについてもアドバイスを実施しています。

この13年間、数多くのAPIメーカー、通常製造サイト、非無菌、無菌原薬、生物医薬、ワクチン、血漿分画品などの製造者を査察してきました。国別では北米、中米、西欧、東欧、中近東、アジア、東南アジア、オセアニア、日本など18カ国以上に及びます。

査察官をトレーニングした経験については GMP,品質管理システム、リスクアセスメントの分野において TGA の査察官を数年にわたり教育しています。さらにはシンガポール、カナダ、東欧など海外の当局からの査察官のトレーニングと、最近では、FDA の査察官のトレーニングも実施しています。

豊富な国際経験に基づく博士のトレーニングは多様なバックグラウンドを持つ人々へ、GMP の概念と実践を分かりやすく且つ明確に伝えられることで定評があります。



セミナープログラム(予定)

1. Introduction

はじめに

2. Understanding the PIC/S GMP requirements for non-sterile medicines.

PIC/S GMP の非無菌製剤に対する要求事項

3. Understanding the PIC/S GMP requirements for sterile medicines.

PIC/S GMP の無菌製剤に対する要求事項

4. Understanding the PIC/S GMP requirements for APIs.

PIC/S GMP の原薬に対する要求事項

The above sessions discuss the essence of PIC/S GMP and cover essential aspects regarding PIC/S GMP requirements as applicable to sterile, non-sterile medicines and API manufacture.

これらのセッションでは、PIC/S GMP の基本を学び、無菌製剤、非無菌製剤、原薬の製造に適用される PIC/S GMP の要求事項に関する基本的な要素について考察します

5. Quality Risk Management – GMP requirements.

品質リスクマネジメント(QRM) – GMP 要件

This session helps to understand how to assess and evaluate risks, apply suitable risk mitigation techniques and understand the regulatory authorities expectations on implementation of QRM.

本セッションでは、リスクをどのように評価し、どのようにリスク低減策を講じ、品質リスクマネジメントの実施に際して規制当局がなにを期待しているかを学びます



6. The PIC/S inspection approach and how to handle PIC/S inspections.

PIC/S の査察の実施手順／方法と受け入れ準備

This session explains the PIC/S GMP inspection process/approach and helps with preparation for GMP inspection.

本セッションではPIC/S GMP 査察の過程／やり方を学び、GMP 査察を受けるための準備に役立てます

The 2-day workshop is going to be interactive with participants taking part in several hands on exercises that will assist with the understanding and practical application of the concepts discussed during the training.

2 日間のセミナーには受講者自身が参加する何回かのグループエクササイズが組み込まれており、セミナーの中で説明された考え方を理解し、実際に実行するための手助けにします

開催日

2012年10月18日(木) 9:30 - 17:00 (受付開始時刻 9:00)

17:30 - 19:30 交流会

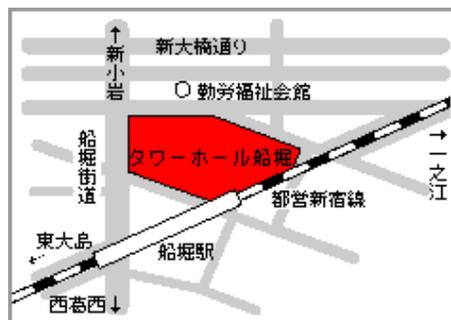
19日(金) 9:00 - 17:00

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
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	10,000円
学生会員	10,000円
協賛団体 会員	100,000円

(消費税を含む)

注)・2012年10月15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。



申込方法

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。

※協賛団体の会員の方は上記の [お申込みはこちら](#) をクリックして、

ISPE 日本本部ウェブサイト大会・セミナー申込ページ上の [指定の協賛団体の申込みサイト](#) からお申込みをお願い致します。

定員

70名（先着順とします）

申込締切

2012年10月10日(水)

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

10月11日(セミナー開催1週間前)以降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ください。

尚、この場合、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。

連絡先

ISPE 日本事務局

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