

C&Q 現場の困りごとと解決セミナー

C&Q 活動（コミッショニング&クオリフィケーション活動）においてもリスクマネジメントの考え方が浸透してきましたが、C&Q 活動の現場ではリスクマネジメント導入による混乱やトラブルが生じております。

C&Q COP では C&Q 活動に関するトラブル事例を収集し、その解決策の検討を行って参りました。

本セミナーでは、検討結果を講演で紹介するとともに、参加者が実際に困っている事例やその解決策を共有し合うグループワークを行います。

現場で困っている事に対する解決のヒントと同じ悩みを持つ専門家同士の人脈を持ち帰ってもらえるセミナーです。

積極的なご参加をお待ちしております。

対象：製薬企業、エンジニアリング会社、設備メーカー等においてコミッショニング & クオリフィケーション活動に携わる方々（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、その他 GxP 関連部門のご担当者、専門家）

開催日：2018年10月4日

会場：タワーホール船堀（東京）

主催：ISPE 日本本部 C&Q COP、教育委員会

C&Q 現場の困りごとと解決セミナー 開催のご案内

ICH Q トリオで医薬品品質システムの中でリスクマネジメントを行うことが要求されるようになってから長い年月が経ちました。その間に FDA プロセスバリデーションガイダンスや PIC/S GMP ガイドライン(特に Annex15)でバリデーション及びクオリフィケーション活動においてもリスクマネジメントの考え方が要求され、ISPE ガイド(FSE/ARM)ではリスクベースアプローチの C&Q 活動の実践方法や効率的なエンジニアリング活動の方法が紹介されてきました。このような背景の中、日本の製薬業界における C&Q 活動においてもリスクマネジメントが浸透してきました。

しかし、日本の C&Q 活動の現場ではリスクマネジメントを導入することによる混乱やトラブルが少なからず生じております。C&Q COP では日本の製薬業界で起こっている C&Q 活動に関するトラブル事例を収集し、その解決策の検討を行って参りました。本セミナーでは、講演の中で COP の検討結果を紹介するとともに、グループワークの中で参加者が実際に困っている事例やその解決策を共有し合います。

現場で困っている事に対する解決のヒントと同じ悩みを持つ専門家同士の人脈を持ち帰ってもらえるセミナーです。積極的なご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 鈴木 博

C&Q COP リーダー 濱口 大輔

プログラム概要

10月4日(木) 10:00-17:00

1. 講演 1: リスクベースの最新 C&Q アプローチ概要
2. 講演 2: 設備導入チームと技術移転チームの連携不足による PQ/PVトラブル
～原因と対策～
3. 講演 3: C&Q 活動現場における課題と解決策
 - ・ Q(クオリフィケーション)への C(コミッショニング)引用が認められない
 - ・ コミッショニング図書が GDP に則っていない
4. グループワーク 1: C&Q 課題の解決に向けた具体策検討
5. グループワーク 2: 参加者が今実際に困っていることの相談/解決策共有
6. ISPE ベースラインガイド Vol.5 C&Q 改定の予告

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

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	30,000 円
非会員	60,000 円
大学関係者（会員）	15,000 円
大学関係者（非会員）	20,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（一律）	10,000 円

注) ・2018 年 10 月 3 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、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をクリックしてご参照ください。

募集定員、お申込み締め切り

- ◆募集定員： 85名（先着順とします）
- ◆お申込み締め切り： 2018年9月27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と代理参加について：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(30,000円)**が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行手続きをさせていただきますので、事務局までお申し出ください。

◆キャンセル料について：セミナー開催 1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**3,000円**が発生します。

当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払いが発生致します**ので、何卒ご了承ください。

キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話 03-3818-6737 または、
電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

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。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737