

**ISPE日本本部**  
**2006 年度 年次大会**  
**～創立 5 周年記念～**

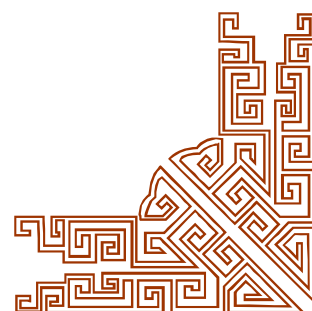
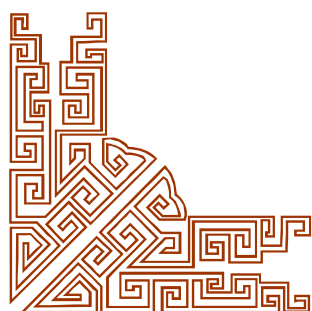
**グローバルゼーション！次代の潮流を読む**

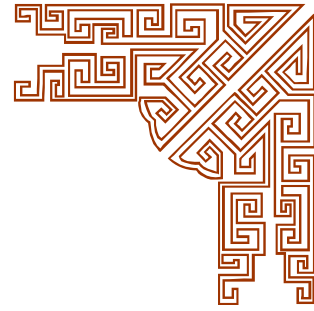
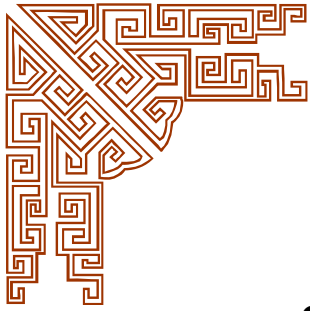
2006 年 4 月 19 日(水)、20 日(木)

タワーホール船堀(江戸川区)



主催：**ISPE 日本本部**





## 2006 年度 ISPE 日本本部年次大会開催のご案内

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、ISPE 日本本部は来たる 4 月 19 日・20 日に、タワーホール船堀において、2006 年度年次大会(創立 5 周年記念大会)を開催いたします。

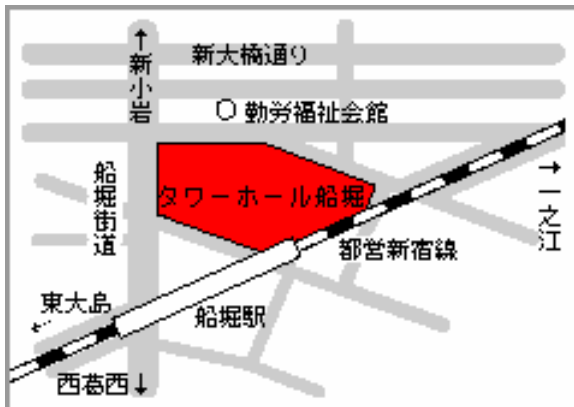
2002 年 6 月に創立記念大会を開催して以来、年次大会も 5 回目を迎え、個人会員は 600 人、法人会員も 140 社を超え、ISPE 日本本部はますます大きく発展しようとしております。

今年も国内外の医薬品産業の第一線でご活躍の講師をお招きし、世界の最先端のトピックスをご用意することができました。

参加申込み方法を以下にご案内いたしますので、是非ご参加下さい。

尚、正会員の方には、大会の冒頭に行われます総会において理事改選、活動報告、会計報告、予算の承認などの重要決議がありますので、鋭意ご出席下さるようお願い致します。

ISPE 日本本部 会長・実行委員長 平地富安



### 記

- 開催日 : 2006 年 4 月 19 日(水)、20 日(木)  
(受付開始時間 19 日 9:30、20 日 8:45)
- 場所 : タワーホール船堀  
東京都江戸川区船堀 4-1-1  
TEL: 03-5676-2211(代)(会場へのご連絡)  
(当日の ISPE へのお問い合わせ: 別途ご案内)
- 交通 : 都営新宿線 船堀駅北口から下車 1 分

### ■ 参加費

\* 年次大会参加費(4 月 19・20 日)(講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む):

個人、法人会員及び法人枠: 45,000 円 非会員: 67,000 円 薬事行政・大学関係者・学生: 10,000 円

\* 非会員の価格は 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る価格です。

この機会に入会手続きをお勧めします。詳しくは事務局にお問い合わせください。

\* 法人会員の参加費:

法人会員は登録済のお 2 人の他に、法人枠として 3 人まで会員価格で参加出来ます。

\* 交流会のみ参加費(4 月 19 日 18:00 より)

個人、法人会員及び法人枠: 10,000 円、非会員: 20,000 円 薬事行政・大学関係者・学生: 5,000 円

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



### ■ お申込み方法:

参加費を所定の銀行にお振込みいただき、添付参加申込書にその振込証明を貼付し、必要事項をご記入の上、ISPE 日本本部 FAX(03-3818-0575)までお送りください。

申込書は1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

### ■ お申込み締め切り: 2006年4月10日

### ■ お取消しと代理出席について:

参加お取消しについては、返金致しませんのでご了承ください。

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(22,000円)が必要となります。当日会場にてお支払いください。

代理出席の場合は、FAXまたは電子メールで事務局までお申し出下さい。

### ■ ワークショップ(分科会)について:

4月20日のワークショップ(分科会)について、Workshop2~3及びWorkshop4~5の中からそれぞれ1テーマを選択し、申し込み用紙にご記入下さい。

### ■ テーブルトップ展示

4月19日の昼食会場(12:10-13:30)、コーヒープレイク(15:20-15:40)、交流会会場(18:00-20:00)の2階イベントホールにおいて、出展者とビジネスや技術の情報交換を行っていただきます。

出展者は、各展示場所にて、ご自由にプレゼンテーションが行えます。

出展の詳細については添付の「各種募集のご案内」をご参照ください。

### ■ ランチョンセミナー

4月20日昼食会場においてランチョンセミナーを開催いたします。参加お申し込み企業より最新情報のプレゼンテーションがございます。

セミナー実施のお申し込みについては添付の「各種募集のご案内」をご参照ください。

### ■ 昼食及び交流会について:

1) 4月19日昼食 : 2階イベントホールのテーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。

2) 4月19日交流会: 2階イベントホールにて行います。

3) 4月20日昼食 : 午前中に参加頂いた会場で昼食をご用意します。

### ■ 添付資料:

1) 年次大会参加申込書

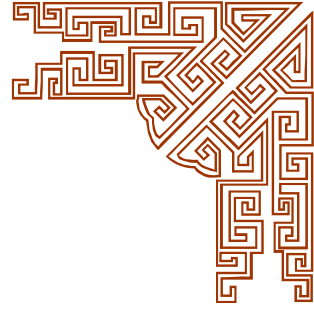
2) 各種募集のご案内(広告掲載/テーブルトップ展示/ランチョンセミナー申込書)

### ■ 連絡先:

ISPE日本事務局 オフィスマネージャー 佐原 夏実 (e-mail: [ispe-japan@iris.ocn.ne.jp](mailto:ispe-japan@iris.ocn.ne.jp))

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

当日(4月19日、20日)の連絡先(別途ご案内)



## ■ 年次大会詳細プログラム

総合進行 長田 伸一

事務局長（国際本部理事）

**4月19日(水)**

### 第1部: **日本本部年次総会 Annual General Meeting** (5階 大ホール)

※ 総会参加は ISPE 日本本部会員のみですが、非会員はオブザーバーとして傍聴できます。

10:00-10:45

会長挨拶

平地会長 (クオリカプス株式会社)

議長選出

第1号議案 2005年度活動報告

長田事務局長 (株式会社日立製作所)

第2号議案 2005年度決算報告

杉本財務局長 (エーザイ株式会社)

第3号議案 2006年度活動計画

長田事務局長

第4号議案 2006年度予算案

杉本財務局長

第5号議案 会則改訂

長田事務局長

第6号議案 理事改選

三宅理事 (千代田化工建設株式会社)

### 第2部: **講演会 Annual Conference** (5階 大ホール)

#### Opening

11:00-11:05 年次大会実行委員長挨拶

平地 富安

11:05-11:15 祝 辞

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長

村上 貴久

#### Keynote Session 1

11:15-12:10 **医薬産業 - The differences between Today and Tomorrow**

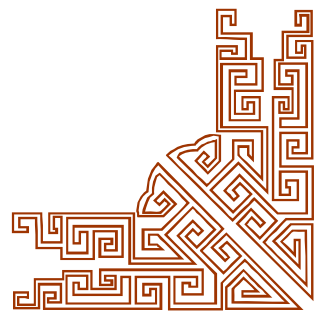
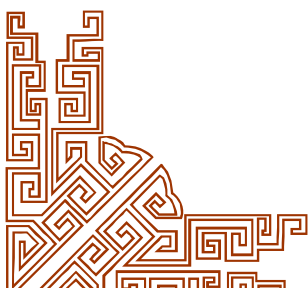
米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 在日技術委員会代表 小林 利彦

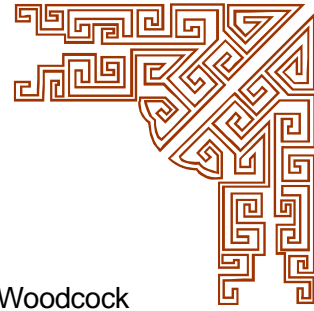
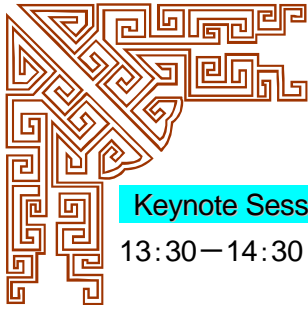
◆モデレーター : 理事 三宅 康夫

12:10-13:30 昼 食 Lunch

(2階 イベントホール)

テーブルトップ展示とその出展企業の企業紹介プレゼンテーションを同時開催します。





### Keynote Session 2

13:30-14:30 国際本部年次大会 Keynote Speech より

FDA(ビデオ講演)

FDA 副長官 Janet Woodcock

FDA consultant, ISPE GMP and Regulatory consultant Sion Wyn (生出演)

◆モデレーター : 理事 服部 宗孝(アステラス製薬株式会社)

: 理事 佐村 勉(サノフィ・アベンティス株式会社)

- Update from the FDA
- FDA's Critical Path Initiative and impact on manufacturing
- Status of FDA's Pharmaceutical Quality for the 21<sup>st</sup> Century Initiative

### Keynote Session 3

14:30-15:20 PIC/S 加盟国の国際査察のハーモナイゼーション促進

**Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)- A Catalyst for Harmonization**

PIC/S International Inspection Issues and Expectation

Asia-Pacific Regulatory Affairs Advisor, ISPE

Robert Tribe

国際査察協力機関(PIC/S)、欧州を中心に広がるFDAが認めた査察官の教育も含めた国際標準化

◆モデレーター : 理事 牧 亨(大正製薬株式会社)

15:20-15:40 コーヒー ブレーク Coffee Break / テーブルトップ展示

### Executive Session

15:40-16:40 特別講演: Session 1

**製薬企業戦略 Challenges of pharma Industry and an example of response**  
グラクソ・スミスクライン

GlaxoSmithKline plc, Vice President, Operational Excellence, Global Manufacturing & Supply, SINGAPORE POLYTECHNIC総長

グローバル生産供給部門執行役員、オペレーション革新担当 Tan Kay Yong (注)

◆モデレーター : 理事 佐藤 友延(グラクソ・スミスクライン株式会社)

(注: 都合によりTV会議またはVideoによるご講演となります)

16:40-17:30 特別講演: Session 2

**製薬企業戦略**

**国際展開を加速するインドのジェネリックメーカーランバクシー社の世界戦略**

ランバクシー社 Ranbaxy Laboratories Limited

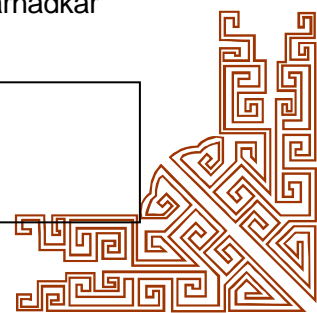
General Manager, Japan

Satyesh Varhadkar

◆モデレーター : 水谷 充宏(ファイザー株式会社)

第3部: **年次大会交流会 Networking** (2階 イベントホール)

18:00-20:00 会員相互の交流を深め、人脈を作っていただきます。  
同会場でテーブルトップ展示を同時開催いたします。





4月20日(木)

09:15-11:45 **Workshop 1 : 工場の生産性向上をどのように実践するか**

副題: 企業・工場を長期的に成長させ成功に導く BSC (Balance Score Card), KPI (Key Performance Index) の実践 (2階 瑞雲・平安)

◆モデレーター : 会長 平地 富安

1. バイエル取り組み~Global 本社~バイエル薬品~滋賀工場の展開

① 持続的な成長のためのバランススコアカードの導入

バイエル薬品株式会社 栄木 憲和

② 工場マネジメントのための KPI-パフォーマンス指標の活用

バイエル薬品株式会社 北室 圭司

2. 生産効率を上げるための KPI の紹介

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 豊島 健三

3. 今後の BSC & KPI の展開を考える (パネルディスカッション)

バイエル薬品株式会社 栄木 憲和

同 北室 圭司

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 豊島 健三

サノフィ・アベンティス株式会社 佐村 勉

アステラス製薬株式会社 村田 兼一

第一ファルマテック株式会社 菱田 純

11:45-12:45 昼食 Lunch&ランチョンセミナー -参加企業によるセミナー (2階 瑞雲・平安)

◆モデレーター: 理事 星野 隆(武田薬品工業株式会社)

12:45-14:45 **Workshop 2 : GAMP**

副題: GAMP 最新情報と委員会成果報告 (2階 福寿・桃源)

◆モデレーター: 理事 荻原 健一(GAMP ジャパンフォーラム委員長・株式会社野村総合研究所)

1. GAMP GPGの最新情報

東洋エンジニアリング株式会社 藤田 雄一 副委員長

2. 委員会活動報告

① プロセス制御システムにおけるコンピュータバリデーションの取り組み

日揮株式会社 川野 昌弘

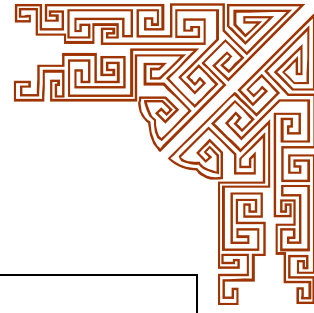
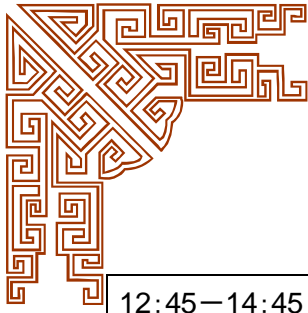
② コンピュータバリデーションのグローバル対応に向けた新たな指針の提案

株式会社野村総合研究所 長谷川 弘和

株式会社三菱化学ビーシーエル 内藤 理佳

③ リスクベースアプローチによるコンピュータバリデーションの取り組み

日揮株式会社 刑部 道博



12:45-14:45 **Workshop 3 : 製剤設計からGMPへ**

副題: デザインスペースと変更管理

(2階 瑞雲・平安)

◆モデレーター: 長谷川 正樹 (三重県健康福祉部)

1. ICHQ8デザインスペースに対するレギュラトリーの見え方

FDA

Ali Afnan (注)

2. 薬事法改正と変更管理 - Design Spaceを視野に入れて

日本イーライリリー株式会社

小山 靖人

3. ICH Q8 の見え方と製薬企業における取り組み - 製剤設計と工場への技術移転 -

塩野義製薬株式会社

齋藤 泉

14:45-15:00 コーヒー ブレーク Coffee Break

15:00-17:00 **Workshop 4 : PAT申請の方策を考える**

(2階 瑞雲・平安)

◆モデレーター: 理事 服部 宗孝 (PAT委員会委員長)

1. ASTM E55(PAT関連のStandard)の動向と解説

FDA

Ali Afnan(注)

2. Design Space and Regulatory Flexibility - A Way Forward

デザインスペースとレギュラトリーフレキシビリティ - 将来への展望

AstraZeneca, Pharmaceutical, Analytical R&D, Macclesfield

Director, External Pharmaceutical Programmes

Chris Potter

3. PAT申請のためのCTD

アステラス製薬株式会社

山根 育郎

4. 日欧の Mock CTD に対する FDA からのコメント

FDA

Ali Afnan(注)

(注: 都合により FDA 会議室との TV 会議によるご講演となります)

15:00-17:00 **Workshop 5 : C&Q (コミッショニング & クオリフィケーション)**

副題: ISPE ベースラインガイド vol.5 の日本語翻訳出版記念

(2階 福寿・桃源)

◆モデレーター: 理事 星野 隆 (C&Q 委員会委員長)

1. C&Qのガイドラインの概説

武田薬品工業株式会社

星野 隆

2. 原材料製品倉庫ならびに関連施設に対する C&Q の実施例

富山化学工業株式会社

高橋 久雄

