

ISPE 日本本部

2007年度 年次大会

Global New Wave

-世界が変わる 日本が変わる-

2007年 4月5日(木)、6日(金)

タワーホール船堀(江戸川区)



主催: **ISPE** 日本本部

2007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5日・6日に、タワーホール船堀において、2007年度年次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6回目を迎え、個人会員は600人、法人会員も150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。

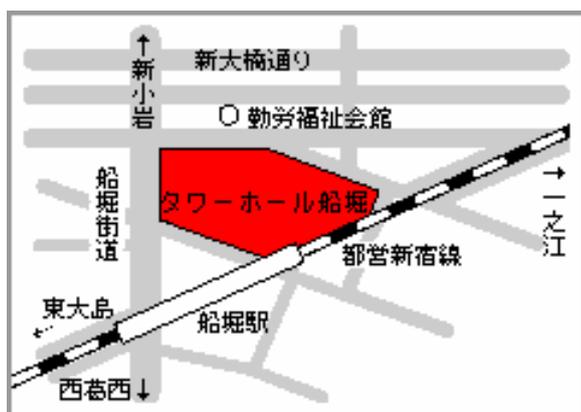
参加申込み方法を以下にご案内いたしますので、是非ご参加下さい。

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 服部 宗孝

実行委員長 佐村 勉

記



■ 開催日：2007年4月5日(木)、6日(金)
(受付開始時間 5日 9:30、6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

(当日の ISPE へのお問い合わせ:090-8845-6737)

■ 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5・6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:69,000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5日 17:45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

■ 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: 2007年3月30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願います。

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6日のワークショップ(分科会)について、Workshop 1~3 および 4~6,の中からいずれか一つを選択し、申し込み用紙にご記入下さい。

■ テーブルトップ展示

4月5日の昼食会場(12:30-13:30)、コーヒードリンク(14:40-15:10)、交流会会場(17:45-20:00)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6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5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5日交流会: 2階イベントホールにて行います。

3) 4月6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)

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

当日(4月5日、6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

4月5日(木)

第1部 日本本部年次総会 annual general meeting (5F 大ホール)

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

10:00 - 10:45

会長挨拶

服部会長

議長選出

第1号議案 2006年度活動報告

長田事務局長

第2号議案 2006年度決算報告

杉本財務局長

第3号議案 2007年度活動計画

長田事務局長

第4号議案 2007年度予算案

杉本財務局長

第5号議案 理事改選

三宅理事

第2部 講演会 Annual Conference(5F大ホール)

Opening

11:00 - 11:05 年次大会実行委員長挨拶

佐村 勉

11:05-11:20 挨拶

ISPE 新会長 (Jane Brown)

11:20-12:30

Keynote Session 1

演題

世界および日本の医薬品産業の展望

講師

Carl Fearn

講師所属

IMS

モデレーター

平地 富安

12:30-13:30

昼食(2F 福寿、桃源)

(担当:星野)

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

13:30-14:40

Keynote Session 2

演題

米国FDAによる最新のQuality by Designの考え方
(FDA Quality by Design Update)

講師

Moheb M.Nasr,Ph.D.

講師所属

CDER,,FDA

モデレーター

服部 宗孝

14:40 - 15:10

コーヒー ブレーク/テーブルトップ展示(2F)

15:10-16:20

Keynote Session 3

演題

品質を巡る我が国の薬事規制の動き

講師

山本 史

講師所属

厚生労働省医薬食品局審査管理課 課長補佐

モデレーター

長谷川 正樹

16:20-17::30 **Keynote Session 4**

演題	医薬品産業の将来と生産戦略
講師	栄木憲和
講師所属	バイエル薬品 代表取締役会長
モデレーター	佐村 勉

第3部 年次大会交流会 Networking(2F イベントホール)

17:45 - 20:00 会員相互の交流を深め、人脈を作って頂きます。
(担当:小沢) 同会場にてテーブルトップ展示を、同時開催いたします。

4月6日(金)

Workshop 1 2F 瑞雲(同時通訳)

時間 :	09:00 - 12:30
演題 :	PATの実践とPAT Control SystemのConsensus Standard
	1. A practical example of PAT applied to commercial production (商用生産に適用したPATの実施例) Bruce Davis(アストラゼネカ)
	2. 粒子コーティング操作と近赤外分析装置を応用したコーティング性能のリアルタイムモニタリング 長門 琢也(株)パウレック
	3. 近赤外線カメラと平面分光器を用いた異種品検査装置の開発 古川 猛(アステラス製薬(株))
	4. ASTM E55 Committee - background & it's standards (ASTM E55委員会 - その背景とスタンダード) Bruce Davis(アストラゼネカ)
	5. PATの今後の方向とキーワード 服部宗孝 (ISPE PATCOP)
モデレーター :	服部 宗孝

Workshop2 2F 平安

時間 :	09:00 - 12:30
主題 :	GAMP日本語版新ガイドの紹介と「変更管理」に関するパネルディスカッション
	1. 挨拶(GAMPフォーラムの活動状況) 荻原 健一(株)野村総合研究所)
	2. GAMP/GPG(実践規範ガイド)の概要紹介 相川 博明(鹿島建設(株))
	・ITインフラのGPG紹介 岩根 拓行(メトラートレド(株))
	・ラボシステムのGPG紹介 腹巻 ゆかり(日本ウォーターズ(株))
	3. GAMP Forum からの最新トピックス 藤田 雄一(東洋エンジニアリング(株))
	4. パネルディスカッション「変更管理について」 座長:荻原 健一
	パネリスト:杉本隆之(エーザイ(株))、久津間敏充(石川島プラントエンジニアリング(株))、平野勝久(CTCラボラトリーシステムズ(株))、坪田浩之(千代田化工建設(株))、庄野秀一(大鵬薬品工業(株))、田中広治((株)山武)
モデレーター :	荻原 健一

Workshop 3 2F 福寿

- 時間 : 09 : 00 - 12 : 30
主題 : グローバル品質保証の潮流(SAM & GMP COP)
1. ICHQ8 - Japanese Regulatory Perspective
奥田晴宏(国立医薬品食品衛生研究所)
 2. 製剤開発とデザインスペース - Industry Perspective
石川英司(大日本住友製薬(株))
 3. ICH CTDの流れと改正薬事法に伴う申請書記載事項
岡崎公哉(ファイザー(株))
 4. PMDAによるGMP査察(海外工場/国内工場)
渡辺 務(サノフィ・アベンティス(株))

モデレーター : 長谷川 正樹

昼食: 各講演会場

時間: 12:30 - 13:30

ランチョンセミナー

Workshop 4 2F 瑞雲(同時通訳)

- 時間 : 13:30 - 17:00
主題 : ICH Q9 に基づくGMP専用化要件の改訂動向と封じ込め技術の潮流
1. Risk Assessment based on cGMP Quality & EHS
(Update on ISPE Guide RISK MAPP)
Edward Sargent Ph.D., DABT
 2. ISPE テクニカルガイド「製薬機器の封じ込め性能評価指針」について
福島 幸生(日立プラントテクノロジー)
 3. Global Perspective of Aseptic Isolators and RABS
(2006 ISPE Isolation Technology Surveying Report and Q&A FDA)
Jack.Lysfjord(Valicare Co.,In)
 4. 医薬品業界における産業衛生の現状と展望
(ISPE Containment COP・EHSアンケート調査より)
植木 千里(ファイザー)

モデレーター : 竹田 守彦

Workshop 5 2F 平安

- 時間 : 13:30 - 17:00
主題 : 医薬エンジニアリングでの問題点
1. エンジニアリング企業における擦り合せ型と組み合せ型
水島 温夫((有)フィフティ・アワーズ)
 2. EM COP活動中間報告
 - 1) EM COP活動全般と仕様書モデルについて
林 昭雄(IPE)
 - 2) 契約書モデルについて
宮本誠人(日揮(株))
 3. パネルディスカッション「性能保証について」
司会 星野 隆
宮本誠人(日揮(株))、山口誠之((有)ワイズ・プロジェクト・サービス)、三宅功一(株)大林組、中島充幸(石川島プラントエンジニアリング(株))、沖藤健一(三菱ウェルファーマ(株))、奥村由之(塩野義製薬(株))、太田和幸(株)竹中工務店)

モデレーター : 星野 隆

Workshop 6 2F 福寿

時間 : 13:30 - 17:00

主題 : 最新の工場紹介・・・ISPE Facility of the Year

1. ISPE Facility of the Yearの紹介

長田伸一(日立プラントテクノロジー)

2. 国内最新事例の紹介

・興和(株) - 2005年 第一回ベストファイブ入賞

・第一アスピオファーマ(株) - 2006年 第二回ベストファイブ入賞

・2007年 第三回応募会社 (予定)

3. 討論(司会:平地富安)

パネリスト: 紹介事例会社代表、豊島健三(日本ベーリンガー・インゲルハイム(株))、佐村勉(サノフィー・アヴェンティス(株))、吉田与志也(シェリング・プラウ(株))、山下良(バイエル薬品(株) 滋賀工場)、長田伸一((株)日立プラントテクノロジー)、栄木憲和(バイエル薬品(株))

1) 発表に対するコメント・質疑

2) 工場コンセプト(会社としての当該工場の位置づけ)

3) プロジェクトマネジメント

4) 技術開発、技術革新(機器・プロセス・ファシリティインテグレーション オペレーションエクセレンスなど)

5) 環境への配慮

6) 今後の医薬品工場への提言

モデレーター : 平地 富安