

# 『2015年 ISPE日本本部 年次大会』



2015年4月16日（木）・17日（金）  
タワーホール船堀（東京・江戸川区）

主催：ISPE日本本部  
2015年度ISPE日本本部年次大会のご案内

ISPE 日本本部は来る 4 月 16 日、17 日に江戸川区タワーホール船堀において、2015 年度 ISPE 日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部は、会員 800 名、法人会員 260 社を超える規模となりました。みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

本年度の年次大会は、

「ニューノーマル グローバルスタンダードの実践」をテーマとして、国内外の行政、医薬品業界の第一線でご活躍の方々を講師にお招きし、ご講演いただけることになりました。医薬品製造を取り巻く内外の環境の大きな変化により、過去の常識が今の常識でなくなりつつある今日、変化への適応とグローバルな展開を目指して有意義な大会になるものと信じております。

関係者のみなさまの積極的なご参加をお待ちしております。

以下に、参加申込み方法をご案内致します。

なお、ISPE 日本本部 正会員の皆様には、大会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、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議がございますので、是非ともご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE 日本本部  
会長/大会実行委員長 渡辺 祐一

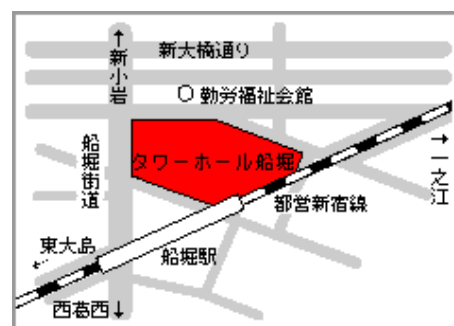
## 開催日

2015 年 4 月 16 日 (木)、17 日 (金)  
(受付開始時間 16 日 9 : 15、17 日 8 : 45)

## 場所

タワーホール船堀 <http://www.towerhall.jp/>

住所：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 船堀駅下車 北口から徒歩 1 分

**参加費（消費税込） お支払い期限：4月15日（水）**

**\*年次大会参加費【16日大会、交流会、17日ワークショップ】**

一般		大学関係者		行政関係者		学生	
会員	45,000円	会員	10,000円	会員	10,000円	一律	2,000円
非会員	70,000円	非会員	15,000円	非会員	10,000円		

\*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。

**\*法人会員の参加費**

法人会員は、国際本部に登録済の2名の他に、法人枠として3名、会員価格(合計5名)で  
ご参加いただけます。

**\*交流会のみの参加費（4月17日 18:00-20:00）**

**個人会員、法人会員及び法人枠：10,000円、非会員：20,000円**  
**行政関係者・大学関係者:5,000円、学生一律：2,000円**

**お申込み方法**

ISPE日本本部ホームページよりお申込み願います。  
法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、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下さい。

**WEB上のお申込み締め切り**

2015年4月13日(月)

**キャンセルと代理参加について**

**※キャンセルにつきましては、参加費お振込有無に関わらずキャンセル料3,000円が  
発生致しますので、予めご了承ください。**

尚、代理参加が可能です。ただし**代理の方が非会員の場合は、参加費差額分（25,000円）**が  
発生します。ご希望であれば、参加費差額分で I S P E 国際本部への個人会員登録が可能です。  
個人会員登録をご希望の方は、日本本部で会員登録の代行手続きをさせていただきますので、  
事務局にお申し出ください。

キャンセル及び代理参加の場合は、お電話 (03-3818-6737)

もしくは電子メールにて [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp) 事務局宛てにご連絡ください。

## テーブルトップ展示

4月16日(木) 昼食会場において、昼食時(ランチョンセミナー終了後)、コーヒーブレイク時、交流会時に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、各ブースにて、ご自由にプレゼンテーションが行えます。

## ランチョンセミナー

4月16日(木) 昼食会場において、**1社限定**で昼食時ランチョンセミナーを開催致します。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。

## 当日配布プログラムへの広告掲載

当日参加者に配付するプログラムに掲載する企業宣伝広告を募集します。  
詳細とお申し込みはISPEホームページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。

## 昼食及び交流会について

- 1)4月16日(木)昼食:昼食会場のランチョンセミナー・テーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。
- 2)4月16日(木)交流会:交流会会場にて行います。
- 3)4月17日(金)昼食:午前中にご参加頂いたワークショップ会場で昼食をご用意します。

## 交流会のみの参加について

4月16日(金)18:00~20:00開催の交流会のみ、ご参加も可能です。日本本部ホームページより、交流会のみを選択しお申し込み下さい。

<年次総会 年次大会講演 交流会プログラム日程表>

日時：2015年4月16日（木）

年次総会、年次大会は5F大ホール 昼食、コーヒープレイク、交流会は2F イベントホール

※交流会のみの参加も可能です。

4月16日（木）

09:15～受付開始（5F大ホール）

10:00-11:00	ISPE 日本本部年次総会	
11:00-11:20	開会挨拶	ISPE 日本本部 2015 年新会長
11:20-12:20	基調講演 1	John Bournas ISPE 国際本部 新 CEO <b>A Fully Integrated Role for ISPE In the Pharmaceutical Industry -Introducing the ISPE Quality Metrics Pilot Program (Tentative)</b>
12:20-13:30	Lunch	
13:30-14:30	基調講演 2	川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所 所長 <b>医薬品品質管理に関する最近の話題 -医薬品の国際化に関連して)</b>
14:30-15:30	基調講演 3	矢守 隆夫 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査センター長 <b>PMDA の最新動向</b>
15:30-16:00	Coffee Break	
16:00-17:00	特別講演 1	Bob Tribe ISPE Regulatory Affairs Advisor for the Asia-Pacific region <b>Developments in Asia Pacific GMP Update and Outlook (仮題)</b>
17:00-18:00	特別講演 2	江崎 禎英 経済産業省 生物化学産業課 課長 <b>我が国における医薬品開発の現状と課題 -社会保障財政の健全化と医薬品産業の発展に向けて-</b>
18:00-20:00	交流会（2F イベントホール）	

※プログラムは予告なしに変更になることがあります

### <ワークショップ プログラム日程表>

日時：2015年4月17日(金) 場所：2F イベントホール (瑞雲、平安、福寿、桃源、蓬莱)  
 お申し込みの際は必ず午前、午後より1つずつ参加希望のワークショップを選択して下さい。  
 申込み選択されていない場合は、ご参加がないとみなされ、聴講出来ない事になりますので  
 ご入力漏れのないようご注意ください。  
 また、定員に達したワークショップは早めにお申し込みを終了する場合がございますので、  
 予めご了承ください。

※さらに詳しい内容につきましてはこちらをクリック

\* プログラムは予告なしに変更になることがあります

	瑞 雲		平 安		福 寿		桃 源		蓬 萊	
09:15- 12:30	WS 1-1	レギュラトリー委員会 SAM&GMP, API COP	WS 2	Containment COP	WS 4	BIO COP	WS 6	C&Q/EM COP	WS 8	IP COP
テーマ	グローバルスタンダードの 実践-API-		高活性医薬品製造に おけるリスクベース アプローチ		ISPE ベースラインガイド Vol.6 バイオ医薬設備 (改訂版)翻訳版の発行		プロジェクトにおける エンジニアリングと リスクベース C&Q		Ticket to Global standard for Clinical Supply - PIC/S、 GDP 領域でのベスト プラクティスを目指し て、患者さんにあるべ き治験薬供給とは何 か(Patient Survey) -	
12:30- 13:30	昼 食 休 憩									
13:30- 17:00	WS 1-2	レギュラトリー委員会 SAM&GMP, API COP	WS 3	SPP COP	WS 5	GAMP COP	WS 7	PAT COP		
テーマ	グローバルスタンダードの 実践 -最近のレギュラト リートピックス		ISPE ベースラインガ イド Vol.3 と PHSS テク ニカルモノグラフの比 較、無菌オペレーショ ナルエクセレンス		GAMP-新技術への アプローチ		連続生産システムと PAT			

### <大会・ワークショップ会場>

#### 【4月16日(木)会場】

- ・受付開始 09:15- 5F 大ホール
- ・年次総会 10:00-11:20 5F 大ホール
- ・講演会 11:20-18:00 5F 大ホール
- ・交流会 18:00-20:00 2F イベントホール

※昼食・コーヒブレイク・交流会 (TT展示、ランチョンセミナー会場) 2F イベントホール

#### 【4月17日(金)ワークショップ】 2F イベントホール

※昼食は、午前中参加の部屋にてお取りください

---

**講演資料のダウンロードについて (16日・17日の要旨集及び講演資料の配布はございません)**

ISPE日本本部のホームページより、ダウンロードが可能となります。(3月下旬開始予定)  
申込者には別途メールにて通知いたします。

---

**お問い合わせ先**

ISPE日本本部事務局：(電子メール: [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp))

〒113-0034 東京都文京区湯島1-11-10 石島ビル7F

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

※大会開催時のみの緊急連絡先(090-8845-6737)

受付開始前後、車両移動中は応対できない場合がございますので、予めご了承ください。