

## 2017 年度年次大会

### 『ISPE 日本本部 15 周年記念大会』

～ 医薬品産業の破壊的イノベーション（新時代への期待と挑戦）～

A Brave New World of Innovation-What Does it Hold for Us?

開催日 : 2017 年 5 月 18 日(木)、19 日(金)

開催場所 : 富山国際会議場

主催 : ISPE 日本本部

後援 : 富山県  
富山市  
富山県薬業連合会

ISPE 日本本部は来る 5 月 18 日、19 日に富山国際会議場において、2017 年度 ISPE 日本本部年次大会『ISPE 日本本部 15 周年記念大会』を開催いたします。

お陰様で ISPE 日本本部も COP 活動が盛んになり、これに呼応するように会員数も増加し、会員数約 850 名、法人企業 280 口を超える規模となりました。

ISPE 日本本部の発展にご尽力下さいました、皆様の温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。また、ISPE 日本本部は創立 15 周年を迎え 15 周年記念大会として「医薬品産業の破壊的イノベーション(新時代への期待と挑戦)A Brave New World of Innovation-What Does it Hold for Us?」のテーマを掲げ、国内外の医薬品産業・行政の第一線でご活躍の皆様を講師としてお招きし、世界最先端のトピックスをご講演頂けることになりました。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ありますので、是非ともご出席下さいますようお願い申し上げます。

皆さまの積極的なご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部会長 中村 茂  
年次大会実行委員長 長尾 克彦

#### 記

#### 開催日

2017 年 5 月 18 日(木)、19 日(金)  
(受付開始時間 18 日 9:00、19 日 8:00)

#### 場所

富山国際会議場 <http://www.ticc.co.jp>  
〒930-0084 富山県富山市大手町 1-2 Tel:076-424-5931  
(当日の ISPE 日本本部へのお問い合わせ：090-8845-6737)

#### 交通

- \* JR 富山駅よりお越し頂く場合  
バス：約 5 分「城址公園前」下車 徒歩 3 分、徒歩：城址大通りを南へ約 15 分、  
市内電車(セントラム)：約 7 分「国際会議場前」下車
- \* 富山きときと空港よりお越し頂く場合  
タクシー：約 20 分、バス(空港連絡バス)：約 25 分「総曲輪」下車
- \* お車でお越し頂く場合  
富山 IC より約 10 分、富山西 IC より約 20 分

**参加費 (消費税込) お支払い期限 : 5月17日(水)**

※年次大会参加費【18日大会、交流会、19日ワークショップを含む】

	一般	大学関係者	行政関係者	ヤングプロフェッショナル	学生
会員	45,000円	10,000円	10,000円	10,000円	一律 2,000円
非会員	70,000円	15,000円	10,000円	15,000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。

**\*ヤングプロフェッショナルの参加について**

35歳以下のヤングプロフェッショナルのための特別枠を設けました。

上記の参加費で、全2日間のプログラムにご参加頂けます。お申込みは専用申込サイトから  
お入りください。当日、受付にて年齢確認の出来る身分証明書等をご提示ください。

なお、2日目は **Workshop 5** への参加が必須となります。

**\*交流会のみの参加について (5月18日 18:30~20:30)**

5月18日(木) 18:30~20:30開催の交流会のみ、ご参加も可能です。

ISPE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。

**【交流会のみ参加費】 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**

**昼食及び交流会について**

- 1)5月18日・19日 : 3階メインホールにて昼食をご用意します。
- 2)5月18日 交流会 : 3階ホワイエにて行います。(18:30~20:30)

**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**

2017年5月12日(金) ※当日参加も承ります。

## 各種募集

---

※各種 募集要項と申込書は日本本部ホームページからダウンロードをお願いします

[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

### \* 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。詳細とお申込みはISPE日本本部ホームページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください

### \* テーブルトップ展示

5月18日・19日 (2日間) **3Fホワイエ**において、コーヒードリンク時、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。

### \* ポスター展示

5月18日・19日 **3Fメインホール入口**において、ポスター展示の場をご提供致します。

### \* ランチョンセミナー (募集終了)

5月18日・19日 **3Fメインホール**において、昼食時ランチョンセミナー(1日1社のみ発表で2社募集)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。

### \* 15周年記念バッグ ロゴマークプリント

15周年記念大会の当日に記念バッグを参加者に配布します。

この記念バッグに貴社のロゴマーク (もしくは貴社名) をプリント致します。記念バッグにプリントするロゴマークは3社限定となります。

## ゴルフトーナメント参加について

---

5月20日(土)ゴルフトーナメントを開催致します。日本本部ホームページより、ゴルフトーナメントを選択しお申込み下さい、なお、年次大会参加者先着20名までとさせていただきます。

※さらに詳しい内容につきましてはこちらをクリック

## 講演会・ワークショップについて

<プログラム日程表> 日時：2017 年 5 月 18 日（木） 場所：富山国際会議場

5 月 18 日（木）年次総会、年次大会は終日同じ部屋(3F メインホール)で開催致します。  
なお、交流会のみの参加も可能です。

5 月 18 日 (木)		
10:00-11:00	ISPE 日本本部年次総会	
11:00-11:40	年次大会 開会挨拶 来賓祝辞 来賓挨拶 ISPE 国際本部情報	ISPE 日本本部 2017 年新会長開会挨拶  「ISPE 国際本部戦略のアップデート」 John Bourmas ISPE 国際本部 CEO
11:40-12:25	基調講演 1	「激変する医薬品業界 - 医薬品を超えて-」 栄木憲和 元 バイエル薬品会長 ISPE GPMLF メンバー
12:25-13:35	昼食	
13:35-14:20	基調講演 2	「ISPE GAMP Guide: Records and Data Integrity」 Sion Wyn Conformity Ltd
14:20-14:45	コーヒーブレイク	
14:45-15:30	基調講演 3	「PIC/S 最新状況と今後の動向（仮題）」未定 PIC/S
15:30-16:15	基調講演 4	「PMDA の最近の話題」 櫻井信豪 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 部長
16:15-16:45	コーヒーブレイク	
16:45-17:30	特別講演 1	「タケダの変革」 Thomas Wozniowski Global Manufacturing & Supply Officer, 武田薬品工業（株）
17:30-18:15	特別講演 2	「ドクターヘリ・現在と未来」 國松孝次 認定 NPO 法人救急ヘリ病院ネットワーク 会長 元警察庁長官
18:30-20:30	交流会	

\* プログラムは予告なしに変更になることがあります

<プログラム日程表> 日時：2017年5月19日(金) 場所：富山国際会議場

5月19日(金)		Workshop テーマ	
8:30-12:30	Workshop 1	Facilities of the Future	革新的製造技術が私たちの未来を変える
	Workshop 2	GAMP COP	GAMP Data Integrity 最新状況と分科会報告
	Workshop 3	SPP (無菌) COP	無菌製剤の潮流を深堀する
	Workshop 4	IP (治験薬) COP	治験薬供給における新時代の Patient Centric なアプローチ
	Workshop 5	YP	リスクベースによる、エンジニアリングとバリデーション ～ユーザー要求仕様書の作り方を学ぼう～
10:00-12:30	Workshop 6	PAT COP	低含量製剤における PAT ツールの測定精度の検証
12:30-13:30	3F メインホールにて昼食		
13:30-17:30	Workshop 7	Regulatory Committee	品質・コンプライアンスエクセレンスに向けた グローバル GMP 最新情報
	Workshop 8	Containment COP	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ
	Workshop 9	Pharma PSE COP	医薬品製造におけるモデルベース設計の役割
	Workshop 10	TERM (再生医療) COP	再生医療等製品の規制要件と製造プロセス
	Workshop 11	EM/C&Q COP	リスクベースアプローチとユーザー要求仕様 (URS)

※さらに詳しい内容につきましてはこちらをクリック

**Workshop 部屋割り (部屋割りは、参加者人数の状況により変更になる場合がございます。)**

	3F Main Hall	2F (201/202)	2F (204)	2F (203)	2F(特別会議室)	2F (205)
AM	Workshop 1: Facilities of the Future	Workshop 2: GAMP COP	Workshop 3: SPP COP	Workshop 4: IP COP	Workshop 5: YP	Workshop 6: PAT COP
PM	Workshop 7: Regulatory Committee	Workshop 8: Containment COP	Workshop 9: Pharma PSE COP	Workshop 10: TERM COP	Workshop 11: EM/C&Q 合同	

---

**講演資料のダウンロードについて（当日の要旨集及び講演資料の配付はございません）**

---

ISPE 日本本部のホームページより、大会開催約 1 週間前から開催後の 1 ヶ月ダウンロードが可能となります。申込者には別途メールにて通知致します。  
当日の講演資料の配付はございませんのでご了承ください。

---

**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、**5/10以降より**キャンセル料 3,000円が発生致します。当日キャンセルは100パーセント発生致しますので、予めご了承下さい。  
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）または電子メールにて（[ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)）事務局宛てにご連絡ください。

---

**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