

ISPE 日本本部 2010 年度 年次大会

# Innovation for Diversity and Consistency

## 多様性と一貫性への技術革新

ENGINEERS PHARMACEUTICAL INNOVATION



2010年4月22日(木)・23日(金)  
タワーホール船堀(東京・江戸川区)

ISPE 日本本部は来る 4 月 22 日、23 日にタワーホール船堀において、2010 年度年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部も COP、PQLI 部会等の活動が盛んになり、これに呼応するように会員数も増加し、個人会員約 750 名、法人会員 200 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存じます。厚く御礼申し上げます。

今回の年次大会は「多様性と一貫性への技術革新」のテーマを掲げて企画いたしました。幸いにも国内外の産業・行政の第一線でご活躍の皆様を講師としてお招きし、世界の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申し上げます。

尚、ISPE 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せよう、お願い申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗  
大会実行委員長 豊島 健三

### 記

#### 開催日

2010 年 4 月 22 日（木）、23 日（金）  
（受付開始時間 22 日 9:30、23 日 9:00）

#### 場所

タワーホール船堀 <http://www.towerhall.jp/4access/access.html>  
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）

\* 年次大会参加費（講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む）

**個人会員、法人会員及び法人枠：45,000 円、非会員：70,000 円、  
個人会員(行政関係者・大学関係者・学生)：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)で参加いただけます。

\* 交流会のみの参加費（4 月 22 日 18:00 より）

**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・学生一律：5,000 円**

---

## お申込み方法

---

ISPEホームページよりお申込み願います。→[http://www.ispe.gr.jp/10NEG1/form\\_1.htm](http://www.ispe.gr.jp/10NEG1/form_1.htm)

詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。

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。

---

## お申込み締め切り

---

2010年4月16日

---

## キャンセルと代理出席について

---

参加費入金後のキャンセルにつきましては、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（25,000円）が必要となります。（代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡下さい。）

---

## ワークショップ（分科会）について

---

4月23日のワークショップ（分科会）については、

ワークショップ午前（1・2・4）及び午後（1・3・4）の中から、いずれか一つを選択して下さい。

---

## 講演要旨集 広告掲載

---

年次大会の講演要旨集の巻末に企業広告を掲載致します。また企業だけでなく個人広告も可能です。

お申込みはISPEホームページへ→[http://www.ispe.gr.jp/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/09_koukoku/09_01.htm)

---

## テーブルトップ展示

---

4月22日 2階イベントホールにおいて、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。

出展の詳細及びお申込みは、

ISPEホームページへ→[http://www.ispe.gr.jp/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/09_koukoku/09_01.htm)

---

## ランチョンセミナー

---

4月22日 2階イベントホールにおいて 昼食時ランチョンセミナー（1社限定）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。

ランチョンセミナーのお申込みは、

ISPEホームページへ→[http://www.ispe.gr.jp/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/09_koukoku/09_01.htm)

---

## 昼食及び交流会について

---

- 1) 4月22日昼食 : 2階イベントホール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22日交流会 : 2階イベントホールにて行います。
- 3) 4月23日昼食 : 午前中に参加頂いた会場で昼食をご用意します。

---

## 連絡先

---

ISPE日本事務局 原 久子（電子メール: [ispe-moushikomi@alto.ocn.ne.jp](mailto:ispe-moushikomi@alto.ocn.ne.jp)）

TEL : 03-3818-6737 FAX : 03-3818-0575  
大会開催時のみの緊急連絡先（090-8845-6737）

日時：2010年4月22-23日

場所：タワーホール船堀

第1日目：4月22日(木)

総合司会 中村 茂 事務局長

<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">10:00 - 11:00</p>	<p><b>第1部 ISPE日本本部年次総会</b></p> <p>*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。</p> <p>開会の辞 . . . . . 宮川会長 議長選出</p> <p>第1号議案 2009年度事業報告 . . . . . 中村事務局長 第2号議案 2009年度決算報告 . . . . . 山下財務局長 第3号議案 2009年度監査報告 . . . . . 三宅監査役 第4号議案 2010年度事業計画 . . . . . 中村事務局長 第5号議案 2010年度予算案 . . . . . 山下財務局長 第6号議案 2010 - 2011年度理事選挙結果報告 . . . 杉本常任理事 第7号議案 会則改定 . . . . . 中村事務局長</p>
<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">11:10 - 11:25</p>	<p><b>第2部 講演会</b></p> <p>開会挨拶 . . . 新会長 来賓挨拶 . . . 厚生労働省</p>
<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">11:25 - 11:40</p>	<p><b>導入講演</b></p> <p>演 題： 今、ICH(品質)で何が議論されているのか？ What is being Discussed at the ICH(Quality) Now? 講 師： 竇田 哲仁 (持田製薬・ISPE国際本部PQLI委員)</p>
<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">11:40 - 12:30</p>	<p><b>基調講演 1 (video講演)</b></p> <p>演 題： クオリティ システムにおけるQbD/QRM/ライフサイクルの改善 QbD, QRM, and Lifecycle Improvements under the Quality System 講 師： Richard L. Friedman (FDA/CDER/ Division of Manufacturing &amp;Product Quality) モデレーター： 宮川 達朗 (第一三共プロファーマ・ISPE日本本部会長)</p>
<p style="text-align: center;"><b>2F 福寿・桃源</b></p> <p style="text-align: center;">12:30 - 13:20</p>	<p><b>昼食 (ランチョンセミナー及びテーブルトップ展示)</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">13:20 - 14:10</p>	<p><b>基調講演 2</b></p> <p>演 題： EUの視点でのQbDの実践 A European Perspective on the Implementation of Quality by Design 講 師： John Berridge (ISPE EU Regulatory Advisor, PQLI Project Manager, EC, TC.) モデレーター： 佐村 勉 (サノフィ・アベンティス・ISPE日本本部執行役員)</p>
<p style="text-align: center;"><b>5F 大ホール</b></p> <p style="text-align: center;">14:10 - 14:50</p>	<p><b>基調講演 3</b></p> <p>演 題： 最近の監視指導行政について Recent State of Pharmaceutical Compliance of Japan 講 師： 永井 宏忠 (厚生労働省・医薬食品局監視指導・麻薬対策課 GMP指導官兼品質指導係長) モデレーター： 北澤 義夫 (国立医薬品食品衛生研究所・ISPE日本本部レギュラトリー委員長)</p>

<p><b>2F 福寿・桃源</b></p> <p>14:50 - 15:20</p>	<p><b>コーヒーブレイク (テーブルトップ展示)</b></p>
<p><b>5F 大ホール</b></p> <p>15:20 - 16:10</p>	<p><b>特別講演 1</b></p> <p>演 題： ベーリンガーインゲルハイムのバイオ医薬品 現状とこれからの挑戦 Biopharmaceuticals at Boehringer Ingelheim Current Status and Future Challenges</p> <p>講 師： Rolf G. Werner (Boehringer Ingelheim)</p> <p>モデレーター： 豊島 健三 (エスエス製薬・ISPE日本本部常任理事)</p>
<p><b>5F 大ホール</b></p> <p>16:10 - 17:00</p>	<p><b>特別講演 2</b></p> <p>演 題： これからの先端的な医薬品開発のための薬事制度環境と開発のあり方 Regulatory Environment and Direction of the Research and Development of Drugs and Advanced Therapeutics</p> <p>講 師： 川上 浩司 (京都大学大学院医学研究科)</p> <p>モデレーター： 津村 治彦 (協和発酵キリン・ISPE日本本部BIO COPリーダー)</p>
<p><b>5F 大ホール</b></p> <p>17:00 - 17:45</p>	<p><b>特別講演 3</b></p> <p>演 題： ファイザー グローバル製造部門におけるオペレーショナルエクセレンスの概要 Operational Excellence Journey for Pfizer Global Manufacturing</p> <p>講 師： Colin M. Seller (Pfizer)</p> <p>モデレーター： 本田 昌徳 (ファイザー・ISPE日本本部API COP担当理事)</p>
<p><b>2F 福寿・桃源</b></p> <p>18:00 - 20:00</p>	<p><b>第3部 交流会 (テーブルトップ展示)</b></p> <p>講師も参加されますので、講演会に関する質疑応答を継続していただいても結構です。 会員相互の交流を深めるとともに、ネットワーキングを広めていただきます。</p>

## 第2日目：4月23日（金）

・ワークショップ1	PQLI (レギュラトリー委員会)	2F 瑞雲	9:30	-	17:00
・ワークショップ2	治験薬 (IP COP)	2F 平安	9:30	-	12:30
・ワークショップ3	工場運営 (MM COP)	2F 平安	13:30	-	17:00
・ワークショップ4	リスクマネジメント/リスクアセスメント (COP合同)	2F 福寿/桃源	9:30	-	17:00

<b>2F 瑞雲</b>	<p><b>ワークショップ 1 PQLI構想の現状と今後の課題</b></p> <p style="text-align: center;">-PQLIの実践に向けて- (同時通訳あり)</p> <p>総合司会： 北澤 義夫 (国立医薬品食品衛生研究所・ISPE日本本部レギュラトリー委員長) 寶田 哲仁 (持田製薬・ISPE国際本部PQLI委員)</p> <p>9:30 - 10:20 演 題：クオリティ システム：変更マネジメントと継続的改善 (video講演) Pharmaceutical Quality Systems: Change Management and Continual Improvement 講 師：Tara R. Goen (FDA/CDER/ Division of Manufacturing &amp;Product Quality)</p> <p>10:20 - 11:10 演 題：ICH Qトリオ - 日本の取組みと今後の課題 ICH Q-trio - Approach in Japan and Future Issues 講 師：松田 嘉弘 (医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査専門員)</p> <p>11:10 - 11:20 休憩</p> <p>11:20 - 12:10 演 題：PQLI 現時点の優先事項と将来計画 PQLI Current Priorities and Future Plans 講 師：John Berridge (ISPE EU Regulatory Advisor, PQLI Project Manager, EC, TC.)</p>
12:10 - 13:10	<b>昼 食</b>
13:10 - 14:00	<p>演 題：バイオテクノロジーのためのPQLI (A-Mab Case Study) Overview of the A-Mab Case Study 講 師：Leslie Bloom (Pfizer)</p>
14:00 - 14:50	<p>演 題：日本企業の取組み(1) QbDアプローチとPATの利用 Case Study (1) QbD Approach and PAT 講 師：藤原 麻矢 (アステラス製薬)</p> <p>14:50 - 15:00 休 憩</p>
15:00 - 15:50	<p>演 題：日本企業の取組み(2) RTRT(リアルタイム リリース試験)と継続的改善 Case Study (2) RTRT and Continual Improvement 講 師：鈴木 達也 (第一三共)</p>
15:50 - 16:40	<p>演 題：PQLIの理解と実践のために - デザインスペース設定のための実例研究 For the Purpose of Understanding and Practice on PQLI - Case Study for Establishment of Design Space 講 師：大脇 孝行 (エーザイ・ISPE日本本部PQLI部会長)</p>
16:40 - 17:00	Q & A Session, ラップアップ

\* プログラムは予告なしに変更になることがあります

<b>2F 平安</b>	<p><b>ワークショップ 2 治験薬供給における国際化</b>          –グローバル企業の戦略– "Strategy of Global Companies"          (同時通訳あり)</p> <p>総合司会: 鈴木 博文 (バイエル薬品・ISPE日本本部IP COPリーダー)</p> <p>9:30 - 10:10 演 題: 日本での治験薬供給における課題          Challenges to Supply Investigational Products in Japan</p> <p>講 師: 小田 馨 (ノバルティス ファーマ)</p> <p>モデレーター: 谷尻 洋二 (アステラス東海)</p> <p>10:10 - 10:50 演 題: 治験薬管理のための自動音声およびウェブ応答システム          IVR &amp; IWR System for Clinical Trials</p> <p>講 師: 竹下 智子 (日立製作所)</p> <p>モデレーター: 朽木 健一 (三井倉庫)</p> <p>10:50 - 11:10 休 憩</p> <p>11:10 - 12:30 <b>パネルディスカッション</b></p> <p>演 題: 国際供給の実現          Application of Global Supply</p> <p>講 師: Tony Collins (Pfizer)</p> <p>司 会: Vincent Devreux (Eli Lilly)</p> <p>パネリスト: Markus Reuss (Bayer Schering Pharma)          Sean Smith (Fisher Clinical Services)          Robert Kamphuis (Fisher Clinical Services Japan)          小田 馨 (ノバルティス ファーマ)          竹下 智子 (日立製作所)          鈴木 博文 (バイエル薬品)</p>
12:30 - 13:30	<b>昼 食</b>
<b>2F 平安</b>	<p><b>ワークショップ 3 ハイパフォーマンス工場運営への挑戦</b>          –工場運営におけるBSC (バランス・スコアカード) の導入–          (同時通訳あり)</p> <p>総合司会/モデレーター: 山下 良 (武州製薬・ISPE日本本部MM COPリーダー)          平地 富安 (EEMジャパン・ISPE国際本部理事)</p> <p>13:30 - 14:30 演 題: バランス・スコアカードの基礎          The Introduction of Balanced Scorecard</p> <p>講 師: 吉川 武男 (法政大学大学院イノベーション・マネジメント研究科、          横浜国立大学、エジンバラ大学)</p> <p>14:30 - 15:15 演 題: 山形工場におけるBSCの実践～BPEのマネジメントツールとして          BSC Implementation in Yamagata Plant - as a Management Tool for BPE</p> <p>講 師: 山崎 誠治 (ベーリンガーインゲルハイム製薬)</p> <p>15:15 - 15:30 休 憩</p> <p>15:30 - 16:15 演 題: バイオ医薬品製造の実際          The Actual State of Biotechnological Production</p> <p>講 師: 西村 浩一 (協和発酵キリン)</p> <p>16:15 - 17:00 演 題: ファイザー グローバル製造部門におけるオペレーショナルエクセレンスの実践          Operational Excellence Enablement at Pfizer Global Manufacturing</p> <p>講 師: Colin M. Seller (Pfizer)</p>

\*プログラムは予告なしに変更になることがあります

<b>2F 福寿/桃源</b>	<b>ワークショップ 4 リスクマネジメント/リスクアセスメント</b>
	総合司会: 井上 千鶴 (前田建設工業・ISPE日本本部EM COP)
9:30 - 10:30	演 題: 各種Risk Management手法の特徴とRisk Assessmentの実践 Features of Various Risk Management Tools and Practice of Risk Assessment 講 師: 池谷 勝俊 (東洋エンジニアリング) モデレーター: 林 昭雄 (インターファーマ・エクスプレス)
	10:30 - 10:40 休 憩
10:40 - 11:40	演 題: 労働現場での健康障害防止のためのリスクアセスメント手法の概要 Risk Assessment Methods to Prevent Health Problems in the Workplace 講 師: 森田 衆一郎 (中央労働災害防止協会) モデレーター: 竹田 守彦 (ファルマ・ソリューションズ)
11:40 - 12:40	演 題: ISPE Baseline Guide "Risk-MaPP"の最新状況の報告 Update of ISPE Baseline Guide: Risk-MaPP 講 師: 竹田 守彦 (ファルマ・ソリューションズ) モデレーター: 林 昭雄 (インターファーマ・エクスプレス)
12:40 - 13:30	<b>昼 食</b>
13:30 - 14:30	演 題: 水設備のC&Q Impact AssessmentとRisk Assessmentの比較 C&Q of Water Systems: Comparison between Impact Assessment and Risk Assessment 講 師: 大坂 昇 (IHIプラントエンジニアリング) モデレーター: 太田 和幸 (竹中工務店)
	14:30 - 15:00 休 憩
15:00 - 16:10	演 題: 原薬製造設備のリスク評価(FMEA)事例 "既設一般設備で高活性化化合物を追加製造する場合" Case Study of Risk Assessment of Drug Manufacturing Facility "In Case of Another API is to be Manufactured in the Existing General Facility" 講 師: 谷川原 亮 (塩野義製薬) モデレーター: 竹田 守彦 (ファルマ・ソリューションズ)
16:10 - 17:00	演 題: 固形製剤設備のリスク分析(FMEA)事例 "既設一般設備で高活性医薬品を追加製造" Case Study of Risk Analysis of OSD Manufacturing "In Case of Another Product is to be Manufactured in the Existing General Facility" 講 師: 高橋 久雄 (ダイト) モデレーター: 竹田 守彦 (ファルマ・ソリューションズ)

\*プログラムは予告なしに変更になることがあります

[お申込みはこちら](#)