

## ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会第 24 回大会

1) 開催日: 2010 年 11 月 25 日(木) 12:50~18:00 <受付開始 12:30~>

2) 会場: 田辺三菱製薬工場株式会社殿 小野田工場

3) メインテーマ: リスクマネジメントと品質システム

4) 参加費用: (講演会場・工場間移動バス、講演会場・空港間のバス代を含む)

ISPE 会 員 10,000 円

ISPE 非会員 12,000 円

※ 振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

5) 募集人員と参加申込み締切り:

募集人員: 先着 60 名

申込締切日: 11 月 12 日(金)

※ 受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせて頂き、

それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承願います。

尚、お申込後のキャンセルの場合は返金できませんのでご了承ください。

➤ 工場見学について:

第七原薬棟(定員 20 名)か第三製剤棟(定員 40 名)、どちらか一方を申し込み時に選択してください。

※ 先着順にて決定いたします。

6) 申込方法:

ISPE ホームページからお申込み願います。(FAX、e-mail では受け付けておりません)

7) 事前配布資料について:

講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。大会開催前にID/PWをメールにて通知しますので、各自ダウンロードをお願い致します。

## 8) プログラム

12:30～	受付開始	<u>田辺三菱製薬工場株式会社様小野田工場</u> ※ 各自昼食を済ませてご集合下さい。
12:50～12:55	開会の挨拶	SAM&GMP 部会長 長谷川 正樹
12:55～13:00	工場長 ご挨拶	田辺三菱製薬工場株式会社 小野田工場 工場長 越智 淳 氏
13:00～13:50	第一講演「RISK BASED APPROACH を用いた設備設計と Qualification」	田辺三菱製薬工場株式会社 製造第一部第二課 課長 上村 亮二 氏
13:50～14:40	第二講演「Q9、Q10 への対応－取り組み事例を交えて」	日産化学工業株式会社 小野田工場 品質保証室長 大屋 栄一 氏
14:40～15:00	休 憩	
15:00～15:50	第三講演「ICH Q-trio: 医薬品開発と品質保証の新しいあり方」	国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏 氏
15:50～16:50	工場見学	
16:50～17:00	質疑応答と閉会の挨拶	SAM&GMP 部会長 長谷川 正樹
17:00～18:00	交 流 会	

※ 山口宇部空港行き送迎バスは 18:10 出発予定です。(所要時間約 50 分)

## 9) 会場へのアクセス

### ■ 交通(ご参考まで)

	(東京方面) 山口宇部空港 利用	(関西/小倉方面) JR 新幹線・JR 山陽本線利用
往路	9:25 羽田空港 発 11:10 山口宇部空港 着 (全日空 693 便)	08:45 新大阪発—新山口 10:37 着 (JR 新幹線 のぞみ3号) 10:43 新山口発— 小野田 11:10 着 (JR 山陽本線・下関行き)
		11:41 小倉発—厚狭 12:04 着 (JR 新幹線 こだま 744 号)
	▼ 送迎バス(乗り場: 山口宇部空港) 11:50 山口宇部空港 発 — 小野田工場 12:30 着  ※JR 小野田駅・厚狭駅からは各自タクシーをご利用下さい。 【所要時間(タクシー)】 ▶ JR 小野田駅から小野田工場まで …約 10 分 ▶ JR 厚狭駅から小野田工場まで …約 20 分	
復路	▼ 送迎バス(山口宇部空港行き) 18:10 小野田工場発 — 山口宇部空港着 19:00 着  ※小野田駅行きはタクシーをご利用下さい。(受付時にお申し出ください) ▶ 小野田工場から JR 小野田駅まで …約 10 分	
	19:45 山口宇部空港発 — 羽田空港 21:15 着 (全日空 700 便)  19:30 山口宇部空港発 —羽田空港 20:55 着 (日本航空 1648 便)	18:28 小野田駅発 — 新山口 18:56 着 (JR 山陽本線・広島行き) 19:16 新山口駅発 — 新大阪 21:44 着 (JR 新幹線 こだま 764 号 徳山乗換え/ ひかり 580 号)  18:39 小野田駅発—小倉 19:39 着 (下関・門司乗換え/JR 山陽本線)

※ お帰りの際、切符売り場が込み合うことが予想されます。なるべく事前に切符をお買い求め下さい。

※ お車でお越しの方は、事前に事務局までご連絡ください。(ナンバープレートを登録する必要があります)