

## ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会第 28 回大会

1) 開催日: 2013 年 3 月 19 日(火) 13:10~18:00 <開 場 12:30 /受付開始 12:50~>  
\*午後から開催予定ですが、開始時刻が変更となる可能性があります

2) 会場: 東和薬品株式会社 山形工場  
〒990-0039 山形県上山市金瓶字湯坂山17-8  
TEL: 023-674-7400(代表)

3) メインテーマ: 『グローバルレベルの品質保証』

4) 参加費用: (JR かみのやま温泉駅~工場間の移動バス代・交流会参加費を含む)  
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: 3 月 11 日(月)

※ 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名様とさせていただきます、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ください。  
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。

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) アクセスについて(ご参考まで):

<JR 新幹線利用の場合>

▼ 往路

- (1) 09:24 JR 東京ーJR 山形 11:50 着 JR 山形新幹線つばさ 131 号  
(JR山形駅よりタクシーにて約20分)
- (2) 10:08 JR 東京ーJR かみのやま温泉 12:44 着 JR 山形新幹線つばさ 133 号  
(JRかみのやま温泉駅からタクシー約10分)
- (3) 11:05 大阪国際空港(伊丹)発ー山形空港 12:20 着 JAL2235 便  
(山形空港からタクシーにて約50分)

▼ 帰路

- (1) 18:19 JR かみのやま温泉ーJR 東京 20:56 着 JR 山形新幹線つばさ 156 号  
21:20 JR 東京ー新大阪 23:45 着 JR 新幹線のぞみ 267 号
- (2) 18:00 山形空港ー大阪国際空港(伊丹)19:25 着 JAL2238 便

## 9) プログラム

12:50	JR かみのやま温泉駅 西口ロータリー前集合、送迎バスにて移動 (13:00 頃 東和薬品殿山形工場に到着)		
12:30～	<b>開 場</b>		
12:50～	<b>受付開始</b> (各自昼食を済ませてご集合ください。)		
13:10～13:15	<b>開会の挨拶</b>	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
13:15～13:20	<b>ご挨拶</b>	東和薬品株式会社殿	
13:20～14:00	<b>第一講演 「(近日決定予定)」</b> (40 分／工場見学の説明を含む) 東和薬品株式会社 品質保証課長 松尾 純 氏		
14:00～14:45	<b>第二講演 「(近日決定予定)」</b> (45 分) (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査専門員 尾山 和信氏		
14:45～14:50	<b>休 憩</b> (5 分)		
14:50～15:35	<b>第三講演 「ギャップ分析と品質保証」</b> (45 分) 沢井製薬株式会社 榎本 将雄氏		
15:35～15:45	<b>休 憩</b> (10 分)		
15:45～16:55	<b>工場見学</b> (班毎に順次見学へ / 休憩時間・質疑応答を含む) (1 時間 10 分)		
16:55～17:00	<b>閉会の挨拶</b> (5 分)	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
17:00～18:00	<b>交 流 会</b> (1 時間) (17:40 中締め)		
17:45	JR かみのやま温泉駅行き送迎バス 出発 (18:00 頃 JR かみのやま温泉駅 到着)		

## 10) 注意事項

- ① 送迎バス(JRかみのやま温泉～山形工場間)を利用されない方は申込時にご連絡ください。
- ② お車でご来場の方は、参加申込時に必ずご連絡ください(最大20台まで駐車可)。
- ③ 工場見学時にオーバーシューズを着用しますので、<sup>かかと</sup>踵が尖った靴の着用はご遠慮願います。  
(例: 女性用ピンホール・ハイヒールなど)