



ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION

ISPE日本本部 レギュラトリー委員会  
「医薬品製造とGMPを科学的に考える会」第7回大会  
開催日時： 2005年8月19日(金) 13:15 ~ 17:55

開催場所： 日本新薬株式会社殿 小田原総合製剤工場

### プログラム

- 13:00 ~ 受付開始
- 13:15 ~ 13:20 開会挨拶 長谷川正樹運営委員長
- 13:20 ~ 13:25 日本新薬 中道孝一工場長 挨拶
- 13:25 ~ 14:10 第一講演  
「日本新薬 小田原総合製剤工場 GMPへの取り組み」  
日本新薬(株) 園田滋樹先生
- 14:10 ~ 14:15 質疑応答及び討論
- 14:15 ~ 15:00 第二講演  
「1. 承認申請書への製造方法記載について  
2. 改正バリデーション基準に関して」  
ザルトリウス(株) 原芳明先生
- 15:00 ~ 15:05 質疑応答及び討論
- 15:05 ~ 15:15 休憩
- 15:15 ~ 15:30 工場見学説明及びビデオ上映
- 15:30 ~ 16:30 グループに別れ工場見学
- 16:30 ~ 16:45 質疑応答及び討論
- 16:45 ~ 16:50 閉会の挨拶 長谷川正樹運営委員長
- 16:55 ~ 17:55 交流会 高嶋武志運営副委員長司会