

2018年6月  
ISPE 日本本部  
会長 鈴木 博文

## ISPE 日本本部 法人会員新規加入および増口のお祝い

ISPE 日本本部では、法人会員としての新規加入と、既に会員となっていられる法人の皆様につきましては、増口のご検討をお願いしております。

医薬品とそれに関連するライフサイエンス産業の国際化、規制の国際調和の進展に対応するため、国際的な産官学の非営利組織である ISPE の日本本部は2002年6月に発足し、多くの会員の皆様のご賛同とご支援を得ながら発展し続けております。今年5月には内外の著名な専門家を集めて15周年記念大会を開催するとともに、会員数860名、法人会員288口にのぼり、現在にいたっております。

ISPE 日本本部では、海外の規制情報、対応技術に関する ISPE のナレッジ資産のタイムリーな普及を図ることを会員へのサービスとし、各種教育セミナー、及び業界標準となる各種ガイドラインの出版等の事業を拡大してまいりました。海外講師の招聘、セミナーの同時通訳、ガイドラインの日本語翻訳、出版など、日本固有の費用に対応させて頂くために法人会員の制度を設け、上記の通り多数の会員のご支持を頂いております。

ISPE 未加入の法人企業の皆様には、医薬品、医療機器を中心としたライフサイエンス産業分野の行政、研究開発、製造、品質管理、製造設備、生産プラントの設計建設・エンジニアリング、および物流・配送まで多岐にわたり、世界中の、そして日本でもこれほど多くの専門技術者で構成される ISPE に、日本本部法人会員として一日も早くご加入いただき、情報を共有し活動頂くことをこころよりお待ち申し上げております。

また、既にご加入頂いております法人会員におかれましては、下記に示しますように口数に応じた特典を有効活用して頂くべく、増口のご検討を是非ともお願い致します。

法人会員年会費は、1口のご登録で150,000円、2口以上のご登録の場合は1口につき120,000円をお願いしております。

## 法人会員の皆様には以下の特典があります。

1. 2名を ISPE 会員として日本本部から国際本部に登録致します  
(更新は毎年登録日の3か月前に日本本部より通知され、登録月20日までに更新をお願いしております)  
なお、会員の交代は1年後の会員更新時に行うことができます
2. 日本本部の主催する講演会・教育セミナー・交流会などに、1口につき登録された2名の他に3名まで会員と同額の参加費でどなたも参加できます
3. 日本本部の COP に、1口につき登録された2名のほかに特定の3名まで参加できます
4. 年次大会や冬季大会などで、法人会員だけのテーブルトップ展示やスポンサーシップに参加していただきます
5. 特に交流会などでは、重要な国内外の重要人脈の構築やビジネス関係の発展拡大をお約束します
6. ISPE の会員は、ISPE の会誌 Pharmaceutical Engineering (年6回発行) を受け取る事ができます
7. ISPE 会員専用の Web-site にアクセス可能となります

## 《法人会員会費および振込先》

- ・年間法人会員費：年間法人会員費：1口150,000円（出来るだけ2口以上お願いいたします）

※ただし、2口以上の会員様は1口につき120,000円

- ・会費振込先：三菱東京UFJ銀行 本店 店番001（普）口座番号 0566890

- ・口座名義：アイエスピーイーニホンホンブ

- ・お申し込み方法：ISPE 日本本部ホームページの法人会員入会申し込みのサイト  
手続きご案内をご参照の上、登録手続きを行ってください

<https://www.ispe.gr.jp/ISPE/php/transaction/CorporationRegister.php>

なお、本件に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

ISPE 日本本部 事務局 事務局長 松木 章洋 / アフィリエイト マネジャー 佐原 夏実  
〒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  
E-mail: [ispe-membership@ispe.gr.jp](mailto:ispe-membership@ispe.gr.jp)

## 資料1 : ISPE の概要

### 基本概要

- 1980年創立
- ボランティアにより発案、創設され、指導されている団体
- 非営利団体
- 会員数は22,000名（92カ国以上に及ぶ）
- 国際本部：アメリカ合衆国、フロリダ州タンパ

### 専門家集団

- 各自の専門分野に関する意見の交換や共通の問題について議論する事を目的とした、同じバックグラウンドを持つものの集団
- 第一目的は、各自の知識を専門的あるいは経済的な利益のために応用すること
- 各自の専門分野の知識を広げることがを主要な目的とする

### 会員のプロフィール

- |         |            |
|---------|------------|
| ■ エンジニア | ■ 設備設計・建設  |
| ■ 薬剤師   | ■ 開発       |
| ■ 微生物学者 | ■ 製造       |
| ■ 化学者   | ■ 生産管理     |
| ■ 科学者   | ■ 規制、許認可関連 |
| ■ 機器製造者 | ■ 経営管理     |
| ■ 行政担当官 | ■ 調達       |
|         | ■ トレーニング研修 |

### 世界のアフィリエイトとチャプター

- 欧州  
ベルギー、チェコ共和国・スロバキア、フランス、ドイツ/オーストラリア/スイス、イタリア、オランダ、スペイン、北欧（スウェーデン、デンマーク、ノルウェー/フィンランド、アイスランド）ポーランド、UK、アイルランド
- 中近東  
トルコ
- 南米  
ブラジル、アルゼンチン
- アジアパシフィック  
日本、シンガポール、オーストラリア/ニュージーランド、タイ、インド、フィリピン、韓国、中国、インドネシア、マレーシア
- 北米  
カナダ  
米国（ボストン地区、カロライナ地区、チェサピークベイ地区、デラウェアヴァレイ、五大湖周辺地区、ロスアンゼルス首都圏、中西部、ニューイングランド地区、ニュージャージー地区、太平洋北西海岸地区、プエルトリコ、ロッキーマウンテン地区、サンディエゴ地区、ノースカリフォルニア地区、中南部）

## **ISPE 国際本部会員の特典**

- 世界的なネットワークを利用できる
- 英文機関紙（Pharmaceutical Engineering）の購読
- ISPE 国際本部のウェブサイト（<http://www.ispe.org/>）及び日本本部のウェブサイト（<http://www.ispe.gr.jp/ISPE/>）の会員向サービスの個人利用が可能
- キャリア開発の機会が得られる
- 教育プログラムや出版物（各種 ISPE Baseline Guide、ISPE Good Practice Guide、GAMP など）の割引購入が可能
- 日本本部の会員として加盟登録
- COP（専門家の実践的な情報・知識のネットワークで、有志の会員により専門領域における課題を協働する）活動に参加可能
- 広告や展示出展の割引

## **資料 2 : ISPE 日本本部の使命**

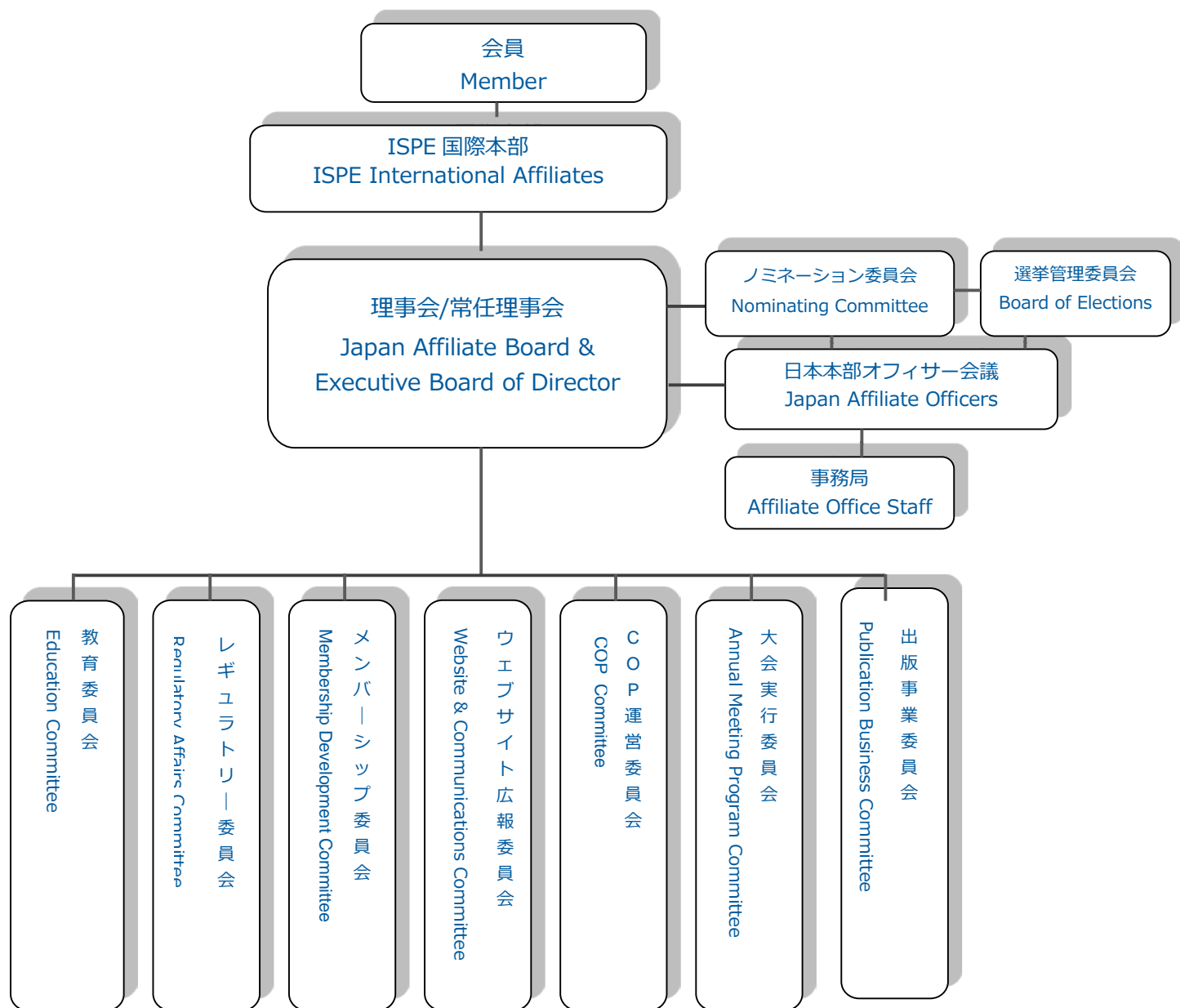
### **ISPE 日本本部の使命**

ISPE 日本本部は、医薬品・医療器具製品の研究開発・製造・品質管理・GMP 教育・ユーティリティ/ロジスティック等の企画・運用・実施管理、また広範な GLP 研究施設及び GMP 生産施設の最適投資計画立案から基本設計・詳細設計/各種エンジニアリング/施工/建設、施設のコミッショニング・クオリフィケーションやバリデーションならびに、運転保守におけるマネジメントやオペレーション等に携る幅広い技術専門家のために、実用的な情報と教育を提供することを使命とします。

### **ISPE 日本本部の目標**

- 日本の広範なライフサイエンス産業における産学官のベストインテグレータを目指す
- 我国の広範なライフサイエンス産業において、より実用技術を注視した最高級の実践技術の継続教育
- トレーニング機関を目指す
- 厚生労働省、FDA、MCA 等の世界中の規制当局に参考引用されるような日本のライフサイエンス産業における実用的応用技術の最新な情報発信を行う団体を目指す。とりわけ会員には迅速かつ最新の特に海外の最新情報の提供を行う
- ISPE 出版物の日本語による情報提供を拡大する
- 世界の最高水準のステータスと誇りを会員同士分かち合える常に成長してやまない非営利のボランティア団体を目指す

### 資料3 : ISPE 日本本部の組織概要



#### 各COP :

施設管理COP (MAT COP)  
 バイオ医薬COP (BIO COP)  
 原薬バルクCOP (API COP)  
 包装・ラベリング・倉庫COP (PACKAGING COP)  
 固形剤COP (OSD COP)  
 コミッショニング&クオリフィケーションCOP (C&Q COP)  
 GAMP Japan Form COP (GAMP COP)  
 PAT COP (PAT COP)  
 エンジニアリングマネージメントCOP (EM COP)  
 コンテイメント COP (CONT COP)  
 工場運営COP (MM COP)  
 無菌COP (SPP COP)  
 Pharma PSE COP  
 治験薬COP (IP COP)  
 SAM&GMP COP  
 再生医療 COP (TERM COP)

詳細は以下の URL 参照:

[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/03\\_committee/03\\_06.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/03_committee/03_06.htm)

(COP 運営委員会)

## ISPE 日本本部理事

会 長	鈴木 博文	バイエル薬品 (株)
副会長	中島 彩子	日産化学 (株)
事務局長	松木 章洋	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
財務局長	境井 洋	(株) 広貫堂
執行役員 (前会長)	中村 茂	(株) シーエムプラス
常任理事	木村 格	日揮 (株)
常任理事	小嶋 勉	(株) ファーマプランニング
常任理事	山口 浩	フレゼニウスメディカルケアジャパン (株)
常任理事	山本 実	(株) パウレック
理 事	大倉 敏夫	大森機械工業 (株)
理 事	林 庸平	アズビル (株)
理 事	山田 歩	(株) IHI プラントエンジニアリング
理 事	杉浦 明子	富士ゼロックス情報システム (株)
理 事	榎 彩子	協和発酵キリン (株)
理 事	片川 好史	アステラス製薬 (株)
理 事	杉山 弘和	東京大学
理 事	木坂 博和	武田薬品工業 (株)
理 事	野口 哲郎	田辺三菱製薬 (株)
理 事	紺世 智徳	第一三共プロファーマ (株)
理 事	相馬 淳也	グラクソ・スミスクライン (株)
理 事	今井 聖	フロイント産業 (株)
理 事	神津 和正	千代田化工建設 (株)
理 事	平澤 大介	中外製薬 (株)
理 事	森末 正利	(独) 医薬品医療機器総合機構
特命理事	Michael Lucey	日揮 (株)
特命理事	古川 猛	(株) シーエムプラス

※ISPE 日本本部会則に基づき、日本本部の目的を促進する為、常任理事会は必要とする委員会及び特命チームを設置する事が出来る

## 資料4 : ISPE 本部の活動予定

### 1. 講演会・セミナー・ツアーの計画実施

詳細は以下の URL 参照:

[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/02\\_katsudou/02\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/02_katsudou/02_01.htm) (活動報告)

<http://www.ispe.gr.jp/ISPE/schedule.htm> (年間スケジュール)

### 2. ISPE 国際本部で作成の各種ガイドへの協力・翻訳出版・販売

- 各種 Baseline Guides
- 各種 ISPE Good Practice Guides
- 各種 GAMP Guides GAMP Good Practice Guides
- 他、多数あり

詳細と購入は以下の URL 参照:

[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/07\\_public/07\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/07_public/07_01.htm) (翻訳本一覧・購入申込)

### 3. 規制当局、他 ISPE 各国本部・支部および他団体との協力

- Delaware Valley Chapter との姉妹関係
- APAC (アジアパシフィックアフィリエイトカウンシル) への参加  
シンガポール、オーストラリア、インド、タイ、中国、フィリピン、インドネシア、韓国  
マレーシア
- 厚生労働省
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- FDA
- 国立医薬品食品衛生研究所
- 日本製薬工業協会
- 化学工学会
- PAT 関連
- PIC/S