

第2回 ISPE 日本地域本部年次大会

2003年6月12・13日
東京都・江戸川区総合区民ホール
(タワーホール船堀)



THE SOCIETY FOR
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS

主催: ISPE 日本地域本部

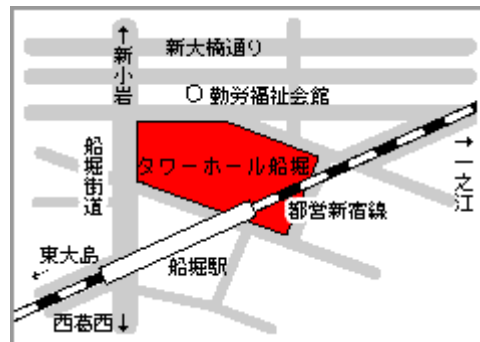
第2回 日本 ISPE 年次大会開催のご案内

薫風の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。お陰様で1年前に創立記念大会を開催して以来、僅か一年ですが会員数も500人を超え、大きく発展しようとしております。さて、ISPE 日本地域本部は昨年に引続き6月12日・13日に第2回年次大会を開催いたします。下記に大会プログラムの概要と、参加申込み方法をご案内いたしますので是非ご参加下さい。尚、特に会員の方には、会則の審議・会計報告・活動報告などの重要事項があります。是非ご出席下さい。

ISPE日本地域本部
会長 平地 富安
実行委員長 川島 嘉明

記

開催日: 2003年6月12日(木)・13日(金)
場 所: 江戸川区総合区民ホール(タワーホール船堀) 東京都江戸川区船堀 4-1-1
TEL: 03-5676-2211(代) / FAX: 03-5676-2501
交 通: 都営新宿線 船堀駅下車 1分



参加費 (交流会費、昼食代、コーヒー代含む):

* 年次総会(6月12・13日)

個人・法人会員: 40,000円 非会員: 65,000円 薬事行政関係者: 20,000円

非会員はISPE入会金と初年度の会費の合計額相当が含まれている価格です。

* 交流会のみ(6月12日夜)

個人・法人会員: 10,000円 非会員: 15,000円 薬事行政関係者: 10,000円

注) 法人会員の参加費:

法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

ワークショップ(分科会)について:

6月13日のワークショップ(分科会)は、各会議室の定員が150名のため先着順となります。
そのため第1希望と第2希望をワークショップW1～W4(詳細は5ページ以降)の中から、午前・午後それぞれ選択して下さい。ご参加いただくワークショップは、受付番号を返信させていただく際にお知らせ致します。尚、当日空席がある場合はどのワークショップに参加していただいても結構です。当日各々の受付にご相談下さい。

昼食及び交流会について:

- 1) 6月12日昼食: 2階イベントホールでお弁当をご用意します。
- 2) 6月12日交流会: 2階イベントホールでピュウフェスタイルの立食パーティとなります。
- 3) 6月13日昼食: 午前中に参加していただいたワークショップ会場でお弁当をご用意します。

お申込み方法:

お申込みは先ず、参加費を所定の銀行にお振込みいただき、別途添付しました参加申込書に振込証明を貼付の上、必要事項を総てご記入いただき、ISPE 日本事務局 FAX(045-682-8803)までお送りください。申込書は、1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

お申込み締め切り:

2003年6月5日(木)

お取消し条件:

5月30日までは、手数料5,000円を差引いた額を返却させていただきます。
6月1日以降の取消しについては、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。但し非会員が代理出席の場合は、差額分(25,000円)が必要となります。
お取消しは、FAXまたは電子メールで事務局までお申し出下さい。

添付資料:

- 1) 参加申込書
- 2) ホテルガイド江戸川
ホテルは各自ご予約願います。
東急観光でも予約の代行を致します。必要な方は、直接東急観光までお申込みください。

連絡先:

ISPE 日本事務局 (日揮株式会社内) 長田伸一/島野法子
T E L: 045-682-8357/8389
F A X: 045-682-8803
E-mail: ispe.japan@dream.com

年次大会詳細プログラム

6月12日(木)

第1部: 日本地域本部年次総会(5階 大ホール)

総会は ISPE 日本地域本部会員のみの参加ですが、非会員はオブザーバーとして参加出来ます。

10:00-11:00 総合進行: 長田 伸一 国際本部理事・日本地域本部理事・事務局長(日揮)

平成 14 年度事業報告・平成 15 年度事業予定: 平地 富安 日本地域本部会長(塩野義製薬)

ISPE 日本地域本部会則承認: 平地 富安 日本地域本部会長(塩野義製薬)

平成 14 年度会計報告・平成 15 年度会計報告: 京極 博 日本地域本部理事・財務局長(千代田化工建設)

第2部: 講演会(5階 大ホール)

Opening

11:15-11:25 大会実行委員長挨拶……………川島 嘉明 理事(岐阜薬科大学 教授)

11:25-11:35 祝辞……………ロバート・ベスト(ISPE 国際本部 最高運営責任者)

Keynote Session

11:35-12:30 国際医薬品市場の展望……………カール・ファーン(IMS ヘルス 営業ダイレクター)

モデレーター: 川島 嘉明 理事(岐阜薬科大学 教授)

【12:30-13:30 昼食(2階 イベントホール)】

Executive Session

13:30-14:30 特別講演: Session 1

山本 史(厚生労働省 医薬局・監視指導/麻薬対策課)

21 世紀・日本の薬事行政の展望 ~ 医薬品の品質と GMP ~

モデレーター: 寺園 隆 理事(中外製薬)

14:30-15:30 特別講演: Session 2

キップ・プリエスマイヤー(米国 FDA 査察官、バイオ部門 ORA)

米国 FDA の 21 世紀の新政策 ~ リスク・ベース・アプローチ ~

モデレーター: 播磨 武志 理事(ファイザー製薬)

【15:30-16:00 コーヒー ブレーク】

16:00-17:00 特別講演: Session 3

アラン・ブーツ(ファイザー製薬社長)

挑戦! 日本の製薬会社の競争力をどう維持するか

モデレーター: 市川 泉夫 理事(三共)

17:00-18:00 特別講演: Session 4

ジョセフ・フィリップス

(FDA 特別顧問・ISPE レギュラトリー関連アドバイザー・元 FDA)

ベースラインガイド全般/Maintenance ガイド/原薬ガイド改訂

ヤン・グスタフソン博士(ノボ・ノルディスク, バイオガイド部会国際委員)

Biopharmaceuticals ガイド

モデレーター: 服部 宗孝 理事(山之内製薬)

第3部: 年次大会交流会(2階 イベントホール)

18:15-20:30 会員相互の交流を深め、人脈を作ってください。

6月13日(金)

Workshop 1: GAMP JAPAN FORUM 設立記念セミナーセッション【09:15 - 17:30】
(2階 イベントホール: 瑞雲の間)

- 09:15-09:30 『GAMP JAPAN 委員長挨拶』
播磨 武志 理事(ファイザー製薬)
- 09:30-10:00 『GAMP4 に至るまでの進展の歴史と今後の行方』
ディビッド・セルビー博士(ISPE 国際本部 副会長/GAMP FORUM 本部長)
- 10:00-10:45 『効率的なバリデーションのための GAMP 4 の最大利用について』
ディビッド・セルビー博士

【10:45-11:05 コーヒー ブレーク(イベントホール: 瑞雲の間)】

- 11:05-11:50 『製薬企業における工場管理・制御系システムのコンピュータバリデーションの実際』
長谷川 弘和(三共)
- 11:50-12:35 『FDA のコンピュータシステムへの挑戦と GAMP への対応』
ジョセフ・フィリップス(FDA 特別顧問・ISPEレギュラトリー関連アドバイザー・元 FDA)

【12:35-13:25 昼食(イベントホール: 瑞雲の間)】

- 13:25-14:10 『日本におけるプロセス制御システム(DCS, PLC)バリデーションへの GAMP ガイド適用事例』
藤田 雄一 GAMP JAPAN 副委員長(東洋エンジニアリング)
- 14:10-14:55 『コントロールシステムに対する 21 CFR Part 11 コンプライアンス』
ジョン・ハノン(コミッショニング・エージェント)

【14:55-15:15 コーヒー ブレーク(イベントホール: 瑞雲の間)】

- 15:15-16:00 『コンピュータ化された分析データ収集ラボラトリーシステムのバリデーション』
腹巻 ゆかり(日本ウォータース)
- 16:00-16:45 『ERP 導入における GAMP 適用事例』
杉本 隆之(エーザイ)
- 16:45-17:30 『バリデーション後 - システムの維持管理』
ディビッド・セルビー博士

Workshop 2: レギュラトリー最新情報【09:15-17:30】
(2階 イベントホール: 福寿の間)

- 09:15-09:30 『モデレーター挨拶』
長谷川 正樹(三重県科学技術振興センター 医薬センター長)
- 09:30-10:15 『FDA のシステム査察と FDA-483 対策 ~ 査察関連の Regulatory Subjects ~』
山田 哲(大塚製薬)
- 10:15-11:00 『FDA のリスク・ベース・システム・アプローチ』
キップ・プリエスマイヤー(米国 FDA 査察官)

【11:00-11:30 コーヒー ブレーク(イベントホール: 福寿の間)】

- 11:30-12:15 『改正薬事法と GMP』
松村 行栄(エーザイ)

【12:15-13:15 昼食(イベントホール: 福寿の間)】

13:15-14:00 『バイオプロセスのスケールアップに関する法規にかかわる事例について』
ヤン・グスタフソン博士(ノボ・ノルディスク, バイオガイド部会国際委員)

14:00-14:45 『FDA-PAI 査察とその対応』
山口 和行(藤沢薬品工業)

【14:45-15:15 コーヒー ブレーク(イベントホール: 福寿の間)】

15:15-16:00 『最新の FDA 動向と製造現場への影響』
ジョセフ・フィリップス(FDA 特別顧問・ISPEレギュラトリー関連アドバイザー・元 FDA)

16:00-16:45 Q & A

Workshop 3: 工場運営のためのベストプラクティス【09:15-12:30】
(2階 イベントホール: 桃源の間)

09:15-09:20 『モデレーター挨拶』

市川 泉夫 理事(三共)

09:20-10:00 『製薬工場のパフォーマンス指標 指標をどのように活用するか』

北室 圭司(バイエル薬品)

10:00-10:40 『サプライチェーン 業務改革』

雄賀多 政昭(第一製薬)

【10:40-11:10 コーヒー ブレーク(イベントホール: 桃源の間)】

11:10-11:50 『環境変化に対応した QA 機能 / 組織の考察』

浅越 正(三共)

11:50-12:30 『環境、健康、安全管理』

東馬 勲(アベンティス・ファーマ)

【12:30-13:30 昼食(イベントホール: 桃源の間)】

Workshop 4: 高活性物質の封じ込め技術/無菌バリア・アイソレータ技術の展望【13:30-18:00】
(2階 イベントホール: 桃源の間)

13:30-13:35 『モデレーター挨拶』

竹田 守彦(日揮)

13:35-14:25 『世界最新のバリア・アイソレーション技術の展望

~ 医薬品開発と生産施設分野での利用にかかわる“最先端技術” ~』

ジャック・リスフィヨルド(ボッシュ パッケージング テクノロジー)

14:25-15:15 『基本的な高活性物質封じ込め技術』

東馬 勲(アベンティスファーマ)

【15:15-15:30 コーヒー ブレーク(イベントホール: 桃源の間)】

15:30-16:20 『無菌プロセスと封じ込め技術向けのバリア・アイソレーターの洗浄と滅菌に関するバリデーシ
ョンの考察』

アシュレイ・ハンキンソン

16:20-17:10 『無菌アイソレーターの稼働事例と考察』

中奥 省三(大洋薬品工業)

17:10-18:00 『医薬用封じ込め技術の設計基準とその評価』

鈴木 治(日揮)

米国 FDA 及び ISPE 国際本部派遣講師の紹介:

Biographies for 2003 Japan Conference

Carl Fearn is Sales Director, Global Services for IMS Health. For the last nine years he has been involved with pharmaceutical and active ingredients markets. He joined the Global Services Group of IMS Health in 1995 as the marketing manager of Chemical Division. He also was head of the Chemical Division, head of the Business Development Group, and general manager Japanese Sales Group of Global Services. His early career was with the Japanese Trading House, Mitsui & Co. Ltd. as a trader in petrochemicals and organic chemicals. This was followed by a move to MTM plc, the UK fine chemicals company. He was based in the Hong Kong and USA during most of his seven years with MTM. On leaving MTM he was the European Commercial Manager for MTM Pharmaceuticals division. Fearn is a regular speaker for IMS HEALTH at industry conferences around the world. He holds an honours degree in Chemistry from UCL of the University of London.

Jan E. C. Gustafsson, PhD is senior principal scientist, Quality Support, Novo Nordisk A/S headquarters, Denmark. He has over 30 years experience in management positions (24 years in the pharmaceutical industry and 7 years in clinical chemistry; has worked in 3 countries, Sweden, Germany and Denmark). He has experience of working within executive management groups as vice president of 4 companies during 15 years. Throughout the years, biopharma and validation have been important parts of his work. He was active in the core group for the ISPE Baseline Guide on Commissioning and Qualification, and is part of the revision group for ISPE Bulk Guide. He is one in the dual leadership of ISPE baseline guide Biopharmaceutical manufacturing and is member of the core group, and chairman of the European team. He is also member of ISPE Technical Documents Steering Committee, is member of the Academic Committee for the course "Industrial Validation Science" in University of Brighton, UK, and is a member of several national and international organizations. During the years, he has made numerous presentations on different subjects internationally.

Ashley Hankinson graduated with joint honours in analytical chemistry and toxicology before undertaking postgraduate research in psychopharmacology. Subsequent to his academic studies, he held both scientific and management positions within several multi-national pharmaceutical companies, both in North America and in Europe, prior to becoming head of scientific consultancy for a large consultancy organization. As part of this position Hankinson was responsible for operations both in Europe, the United States and South East Asia. After seven years, he recently joined the merged Janssen Research Foundation and R.W.Johnson Pharmaceutical Research Institute, a Johnson & Johnson Company, as their Global Director of Quality and Compliance Management. Hankinson's technical expertise is within regulatory compliance and in particular validation. He is a compliance specialist, both in GLP and CGMP environments and in particular within the areas of cleaning/decontamination and process validation. Hankinson is an active member of ISPE, PDA, Nordic R3, European GAMP Suppliers Forum and a lead member of the GAMP Americas Laboratory Special Interests Group. He regularly presents at international meetings for these organizations.

John Hannon is the Computer Area Business Leader for Commissioning Agents, Inc., providing software development and validation services. He has a special expertise in process automation and shop floor control, including PLCs, SCADA, Distributed Control Systems, and the integration of these systems into Enterprise computing systems. He graduated from Georgia Tech in 1990 with a Bachelor of Science in Electrical Engineering, and has since led a computer validation workshop with the ISPE Great Lakes chapter and published a Pharmaceutical Technology article on cost effective methods of computer validation through design. His experience includes process development and production management for Proctor and Gamble, system development for Shionogi Qualicaps (in their association with Eli Lilly and Co.) and system development and validation in his current role for pharmaceutical customers, such as Alcon, Baxter, Eli Lilly, Glaxo-Wellcome, Merck, Monsanto, Novartis, Parke-Davis, PPG, and Sanofi. He resides in Greensboro, North Carolina.

Jack Lysfjord is Vice President, Consulting, Valicare Division, Bosch Packaging Technology. Since 1981, Jack has held a variety of management positions with Bosch (formerly TL Systems Corporation). Prior to Bosch, Lysfjord's experience was with Dahlberg, Litton, Medtronic, and Onan. Lysfjord is a past member of the ISPE International Board of Directors, recipient of the Richard B. Purdy Distinguished Achievement Award in 2001, past Member of the Year in 1994, past Chairman of the Vendor Committee, and past Chairman of the Marketing Advisory Council (MAC). In addition, he holds memberships in the Parenteral Drug Association (PDA), the American Glove Box Society (AGS), and the Society of Automotive Engineers (SAE). He is a frequent speaker and course leader in the US, Europe, and Asia and has been author and co-author for numerous technical papers and articles. Lysfjord holds a BS in mechanical/industrial engineering from the University of Minnesota and a MBA from the University of St. Thomas.

Sid (Kip) Priesmeyer has been employed as an FDA Investigator since 1972 and worked as a Drug Specialist in the Kansas City District/St. Louis office until joining Team Biologics in March, 1998. His current inspectional activities focus on inspecting foreign and domestic manufacturers of biopharmaceuticals, vaccines and plasma fractionators. Priesmeyer is actively involved as a member of several professional interest groups, including ISPE's Biotech Baseline Guide, for which he is currently serving as FDA's liaison.

David W. Selby, BSc, PhD, Managing Partner at Selby Hope International, has spent his entire career in the pharmaceutical industry, mostly in roles requiring knowledge of GMP and the regulatory environment. After several years in research and development at Glaxo, he gained knowledge in international GMP compliance auditing and became responsible for the manufacture of tablets and antibiotics at the Glaxo site in Durham. Subsequently, he occupied the role of site quality assurance manager there and was then promoted to site manager. Selby is a founding member and chairman of the GAMP Forum and has been involved in the organization of many ISPE courses as well as a frequent speaker at events worldwide. In addition, Selby has been a member of the ISPE International Board of Directors since 1996 and a member of the European Education Committee.