

# ISPE 日本本部2004年次大会

2004年4月22日(木)・23日(金)  
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 日本本部

2004年2月27日

## 2004年度ISPE日本本部年次大会開催のご案内

早春の候、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、ISPE日本本部は来る4月22日・23日に、恒例の江戸川区総合区民ホール(タワーホール船堀)において2004年度年次大会を開催いたします。今年も米国FDAや海外のメガファルマや国内の医薬品産業の第一線でご活躍の派遣講師をお招きし、世界の最先端のトピックスを用意することが出来ました。

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。

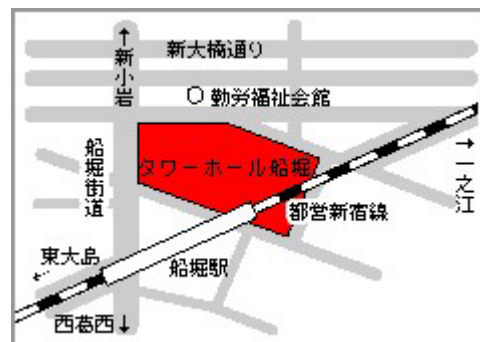
さて、2002年6月に創立記念大会を開催して以来、個人会員数も550人、法人会員も90を超え、ISPE日本本部はますます大きく発展しようとしております。

尚、正会員の方には、活動報告・規約改正・会計報告や予算の承認などの重要事項があります。是非ご出席下さい。

ISPE日本本部  
会長 平地 富安  
実行委員長 服部 宗孝

### 記

- 開催日:** 2004年4月22日(木)・23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

\*年次大会参加費(4月22・23日)(講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む):

個人・法人会員、法人枠: 40,000円 非会員: 60,000円 薬事行政・大学関係者・学生: 10,000円

**非会員および行政・大学関係者・学生は希望すればISPE入会金と初年度会費の合計額相当が含まれている価格です。**

\*交流会のみ(4月22日夜)

個人・法人会員、法人枠: 10,000円、非会員: 20,000円 薬事行政・大学関係者・学生: 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:

4月23日のワークショップ(分科会)は、ワークショップW1～W4(詳細は5ページ以降)の中から、午前・午後それぞれいづれかひとつ最もご興味のあるものを選択し申し込み用紙にご記入下さい。

## テーブルトップ展示

4月22日の昼食会場(12:30 - 13:30)と交流会パーティ会場(18:00 - 20:30)である2F イベントホールの福寿と桃源において食事や飲み物を楽しみながら出展者とビジネスや技術の情報交換を行っていただきます。出展者は参加費5万円です。今回は法人会員および非法人会員とも出展可能です。(出展の詳細は別途添付の「TABLE TOP 出展申込書」をご利用ください。)

## 昼食及び交流会について:

- 1) 4月22日昼食: 2階イベントホールのテーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。
- 2) 4月22日交流会: 2階イベントホールでビュッフェスタイルの立食パーティとなります。
- 3) 4月23日昼食: 2階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:

お申込みはまず、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 日本本部 FAX(03-3818-0575)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:

2004年4月15日(木)

## お取消し条件:

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(20,000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) 年次大会参加申込書
- 2) テーブルトップ展示出展申込書

## 連絡先:

ISPE 日本本部 オフィスマネージャー 佐原 夏実  
T E L: 03-3818-6737  
F A X: 03-3818-0575  
E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp

## 年次大会詳細プログラム

4月22日(木)

総合進行: 長田 伸一 日本本部理事・事務局長(国際本部理事・日揮)

### 第1部: 日本本部年次総会 Annual General Meeting (5階 大ホール)

総会は ISPE 日本本部会員のみでの参加ですが、非会員はオブザーバーとして傍聴出来ます。

10:00-11:00

会長挨拶  
議長選出

平地 富安 会長 (シオノギクオリカプス)  
平地 富安 会長

第1号議案 2003年度活動報告

長田事務局長

第2号議案 2003年度決算報告

京極財務局長

第3号議案 2004年度活動計画予算案

長田/京極

第4号議案 会則改定

長田

第5号議案 理事改選報告

三宅ノミネーション委員長

第6号議案 委員会報告:組織委員会・教育委員会・Regulatory 委員会・出版情報委員会・他

### 第2部: 講演会 Annual Conference (5階 大ホール)

#### Opening

11:15-11:25 ISPE 日本本部会長挨拶 Affiliate Welcome・・・新会長

11:25-11:35 祝辞 ISPE Welcome・・・・・・ロバート・ベスト Robert Best (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/日本の製薬産業の生き残り

Global Prospective of Pharmaceutical Industry and Survival of Japanese Industry

カールファーン Carl Fearn (IMS ヘルス 営業ダイレクター)

モデレーター:平地 富安 (シオノギクオリカプス)

[12:30-13:30 昼食 Lunch (2階 イベントホール)]

テーブルトップ展示を同時開催します。

#### Executive Session

13:30-14:30 **特別講演: Session 1** 佐々木 弥生(医薬品機構 信頼性調査部長)

21世紀・日本の薬事行政の展望

モデレーター: 宮嶋 勝春 (テルモ)

14:30-15:30 **特別講演: Session 2** クリス・ワッツ(米国 FDA CDER)

cGMP Initiative

モデレーター: 播磨 武 (ファイザー)

[15:30-16:00] コーヒー ブレーク

16:00-17:00 **特別講演: Session 3** 川島 嘉明(岐阜薬科大学教授)

微粒子 DDS 製剤の設計法の現状と展望

モデレーター: 市川 泉夫 (三共)

17:00-18:00 **特別講演: Session 4** ジョセフ・フィリップス(FDA 顧問・ISPEレギュラトリー関連アドバイザー)

ICHの最新動向とグローバルレギュラトリーガイダンス

モデレーター: 服部 宗孝 (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、人脈を作っていただきます。  
同会場で、テーブルトップ展示を同時開催します。

### 4月23日(金)

#### Workshop 1: PAT: 医薬品製造新技術と品質保証への挑戦(仮題) 【09:30 - 12:30】(2階 イベントホール: 平安)

モデレーター: 服部 宗孝 PAT 委員会委員長 (山之内製薬)

- 09:30-10:10 『Process Analytical Technology (1)』  
Dr. Chris Watts, (FDA PAT Team, FDA Center for Drug Evaluation and Research)
- 10:10-10:50 『Process Analytical Technology (2)』  
Dr. Chris Watts, (FDA PAT Team, FDA Center for Drug Evaluation and Research)

#### 【10:50-11:10】コーヒー ブレーク(イベントホール)

- 11:10-11:40 『計測器メーカーのPAT(仮題)』  
三浦 剛 (ブルカー・オプティクス)
- 11:40-12:10 『日本におけるPATの研究事例(仮題)』  
大崎一男 (日本ビュッヒ)
- 12:10-12:30 『ISPE 日本本部活動報告』  
服部宗孝 (山之内製薬)

#### 【12:30-13:30】昼食(イベントホール: 平安)

#### Workshop 2: Regulatory グローバル最新情報 【13:15-16:30】(2階 イベントホール: 平安)

モデレーター 長谷川正樹 Regulatory 委員会 (三重県科学技術センター)

- 13:30-14:10 『Automatic Identification in Pharmaceutical Manufacturing Past and Future』  
Rich Hollander, (Pfizer Global Manufacturing Services, Senior Director Packaging Services)
- 14:10-14:50 『FDA Risk Based Approach の実際』  
Dr. Chris Watts, (FDA PAT Team, FDA Center for Drug Evaluation and Research)

#### 【14:50-15:10】コーヒー ブレーク(イベントホール)

- 15:10-15:50 『受託試験機関として日本で始めてFDAの査察を受けて』  
井川 猛 (島津テクノリサーチサービス)
- 15:50-16:30 『Quality System Inspection Technique to Prepare for FDA Foreign Investigations』  
ジョセフ・フィリップス(FDA 顧問・ISPEレギュラトリー関連アドバイザー)

終了

**Workshop 3: 世界の Contract Manufacturing の動向**  
**[09:15-12:30] (2階 イベントホール: 桃源の間)**

モデレーター: 平地 富安 (シオノギクオリカプス)

09:30-10:00 『The Criteria used by a License Owner in its Selection of Contract Manufacturer』  
Jane Brown (ISPE 国際理事・Secretary、GlaxoSmithKline)

10:00-10:30 『The Criteria to be considered by a Owner to build a Contract Manufacturing Facilities 』  
Michael Vetter (Vetter GmbH)

**[10:30-10:50] コーヒー ブレーク(イベントホール)**

10:50-11:20 『多様化する委託側のニーズにいかに対応するか(1)』  
稲垣圭一(大洋薬品)

11:20-11:50 『多様化する委託側のニーズにいかに対応するか(2)』  
佐藤孝(武州製薬)

11:50-12:30 質疑応答/パネルディスカッション

**[12:30-13:30] 昼食(イベントホール: 桃源の間)**

**Workshop 4: GAMP JAPAN FORUM**  
**[13:30-16:30] (2階 イベントホール: 桃源の間)**

モデレーター: 荻原 健一 GAMP JAPAN 副委員長 (横河電機)

13:30-14:10 『Validation of Process Control System』  
Tony Margetts (ISPE 技術コンサルタント、元 ASTRAZENECA)

14:10-14:50 GAMP JAPAN FORUM 活動報告  
『GAMP ガイド運用検討分科会の活動報告と製薬企業における取り組み』  
塩崎意爾 (GSK JAPAN)

**[14:50-15:10] コーヒー ブレーク(イベントホール)**

15:10-15:50 GAMP ドラフトガイド『Risk Management Approach to Compliant ERES』の概要と考え方  
クマレラン ナゲスワレン (IBM Business Consulting Services)

15:50-16:30 『Risk Management Approach による各種システムにおけるケーススタディ』  
Tony Margetts (ISPE 技術コンサルタント、元 ASTRAZENECA)

終了

米国 FDA 及び ISPE 国際本部派遣講師の紹介 :

#### **Biographies for 2004 Japan Conference**

**Jane R. Brown** is Manager, World Wide Regulatory Compliance, GMP Compliance for GlaxoSmithKline, Research Triangle Park, NC. She has been involved in Quality Assurance/Regulatory Compliance in the pharmaceutical and medical device industries for 20 years. Brown has been a member of ISPE since 1993, and has served on the Board of Directors for the Carolina/South Atlantic Chapter and as president of that Chapter. She founded Student Chapters at NC State, UNC, Duke, and Campbell Universities, and assisted in the formation of Chapters at Clemson and James Madison Universities. Brown was co-chair of the Student Affairs/College Outreach Subcommittee, and now serves as the Board liaison for the Student Development Task Team and the North American Continuing Education Committee. Brown is a member of the Industry Advisory Council for the Food Science Department at NC State University, where she earned a BS. In 1998, she was honored with an Outstanding Leadership and Service Award by Campbell University's Department of Pharmaceutical Sciences.

**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.

**Rich Hollander** is the Senior Director of Packaging Services for Pfizer's Global Manufacturing group. His responsibilities include package design and development activities supporting the Animal Health, Consumer Health and Pharmaceutical businesses as well as the development and implementation of global packaging initiative. Rich received his Bachelor's Degree in Mathematics from Rutgers University in 1985 and his Master Degree in Industrial Engineering from the Georgia Institute of Technology in 1987. He worked as a consultant with Andersen Consulting from 1988 until 1990 focusing in manufacturing information management systems. He joined Pfizer in 1990 as an Industrial Engineer and in 1992 became Manager of Package Engineering for the US Pharmaceutical Group. Since then Rich's responsibilities have grown to include all areas of package design and development for Pfizer. Outside of Pfizer Rich has been an active leader on various committee, work groups and task groups aimed at addressing issues within pharmaceutical packaging. Rich presently leads the USP Project Team on Packaging Storage and Distribution. He is the former chair of the Institute of Packaging Professionals' Drug and Pharmaceutical Packaging Committee, PhRMA's Packaging Work Group, and the Product Quality Research Institute's Packaging Work Group. Rich continues to be an active member in these group.

**Dr. Anthony Margetts**, a private consultant, was most recently an international project manager for AstraZeneca and has worked in the pharmaceutical industry for more than 15 years. His wide-ranged responsibilities included computer system compliance and validation

within as well as computer systems covering Medical Devices, MRPII, LIMS, EBRS, Process Control Systems and manufacturing and laboratory equipment. He has also been responsible for preparing European manufacturing sites for new product introductions and FDA inspections. Previously, Margetts was the international computer systems validation manager for Zeneca Pharmaceuticals and founding member of the GAMP Forum. In addition, Margetts was Chairman of the subcommittee formed to produce the first *Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide*. He is chairman of the GAMP Special Interest Group on 21 CFR Part 11 compliance, and also was Chairman of the GAMP 4 Editorial Review Board. Margetts has been actively involved in validation planning, supplier audits, and managing FDA inspections for many years. Recently he has worked on the new GAMP document on electronic records and electronic signatures.

**Joseph X. Phillips** joined ISPE in 2003 as Regulatory Affairs Advisor and was appointed to the US Food and Drug Administration (FDA) as a special government employee on the Pharmaceutical Science Advisory Committee that is involved in the agency's new "Risk-Based Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) for the 21<sup>st</sup> Century" initiative. Previously, Phillips was Vice President, Pharmaceutical Services for Quintiles Consulting following a 44-year career with the FDA. At the FDA he served as Deputy Regional Director of the Agency's Central Region. He was heavily involved in training of FDA Investigators and in planning and managing pharmaceutical programs including the Pre-Approval Inspection program and the SUPAC (Scale-Up and Post Approval Changes) for field operations. Phillips was a principal negotiator for the US/EU Mutual Recognition Agreement and was the FDA Lead to the International Conference on Harmonization (ICH) Expert Working Group for GMP Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (ICH Q7A Guidance).

**Michael Vetter** holds a Diploma in Plastic Engineering from the Academy of Darmstadt. Being responsible for Bavaria, Michael worked for over 6 years in Sales for General Electric in Nuremberg, Germany. In joining VETTER Injekt System GmbH & Co. KG in Ravensburg in 1993, he entered the pharmaceutical industry and established contact with ISPE. As an ISPE member since 1994, he held various positions in Sales and Marketing within the different companies of the VETTER Group. Today, Michael is the Director of Corporate Relations at VETTER Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, the mother company of VETTER.

### **Chris Watts, Staff Fellow, FDA/CDER/OPS**

Dr. Chris Watts is a Staff Fellow and member of the PAT Team in the Office of Pharmaceutical Science at the FDA's Center for Drug Evaluation and Research. He received his B.S. in Biomedical Engineering from Boston University and Ph.D. in Pharmaceutics from The University of Tennessee. While an AFPE Fellow at the University of Tennessee, Dr. Watts' research focused on the development and optimization of extended release biodegradable implants and solid dosage formulations, as well as the utility of NIR in their evaluation and control. Prior to attending graduate school, Dr. Watts was employed by Dura Pharmaceuticals as a Research Associate, responsible for the development and evaluation of formulations for dry powder inhalers. He also worked as a Formulation Scientist at Shire Laboratories, where he was responsible for the development and manufacture of extended and delayed release products. As a member of the PAT Team, his current responsibilities include developing agency policy and training pertaining to PAT, as well as collaborating in research ventures with industry and academia.