

2005

ISPE Japan Affiliate Annual Meeting

ISPE 日本本部 2005 年次大会

2005 年 4 月 21 日(木)・22 日(金)

東京都・江戸川区総合区民ホール

(タワーホール船堀)



主催: ISPE 日本本部

2005年4月吉日

春暖の候、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21日・22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2005年度年次大会を開催いたします。今年も米国FDAおよび欧州からEMEAや国内外の医薬品産業の第一線でご活躍の講師をお招きし、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600人、法人会員も125社を超え、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、大会の冒頭に行われます総会で理事改選、活動報告・会計報告や予算の承認などの重要事項があります。是非ご出席ください。

ISPE日本本部

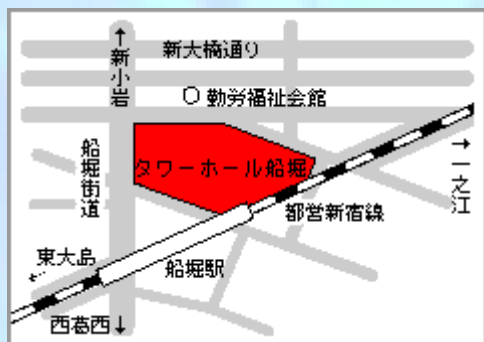
会長 平地 富安 (シオノギクオリカプス)
実行委員長 佐村 勉 (サノイ・アベンティスグループ)

記

開催日： 2005年4月21日(木)・22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21・22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： 45,000 円

非会員： 65,000 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国際日本本部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。この機会に入会手続きをしてください。詳しくは事務局にお問い合わせください。

* 交流会のみ(4月21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： 5,000 円

注) 法人会員の参加費：

法人会員は会員登録済の2人の他に、法人枠として3人までは会員価格にてご参加いただけます。

ワークショップ(分科会)について：

4月22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5-6ページ)の中から、午前・午後それぞれいずれかひとつ最も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21日の昼食会場(12:00-13:30)、コーヒープレイク(15:30-16:00)と交流会会場(18:00-20:00)である2F イベントホール(福寿・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。

尚、4月21日の昼食会場(12:00-13:30)並びに交流会パーティ会場(18:00-20:00)のステージ上において、各社1分以内で会社紹介を行っていただきます。また各展示場所にて自由にプレゼンテーションを行えます。

出展参加費は5万円です。

(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21日昼食: 2階イベントホール(福寿・桃源)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21日交流会: 2階イベントホール(福寿・桃源)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22日昼食: 2階イベントホール(福寿・桃源)でお弁当をご用意します。
Workshop 1 はセミナー会場といたします。

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:

2005年4月15日(金)

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ください。

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 日本事務局 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

4月21日(木)

総合進行 General MC: 長田 伸一 Shinichi Osada
日本本部理事・事務局長(国際本部理事・日立製作所)
ISPE International Board, Hitachi

第1部 5階 大ホール
日本本部年次総会 Annual General Meeting
総会は ISPE 日本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傍聴出来ます。

10:00-10:45

会長挨拶 平地富安会長(シオノギクオリカプス)
Tomiyasu Hirachi, Shionogi Qualicaps
Chairman of ISPE Japan Affiliate

議長選出 平地会長

第1号議案 2004年度活動報告 長田事務局長
第2号議案 2004年度決算報告 京極財務局長
第3号議案 2005年度活動計画予算案 長田/京極
第4号議案 理事改選 平地会長
第5号議案 委員会・部会報告 服部理事

第2部 5階 大ホール
講演会 Annual Conference

11:00-11:10

Opening

年次大会実行委員長挨拶

Annual Meeting Steering Committee Welcome
佐村 勉 (サノフィ・アベンティス グループ)
Tsutomu Samura (Sanofi-Aventis)

11:10-12:00

Keynote Session

最新の医薬品産業の世界展望/日本の製薬産業に更なるM & Aの動きは?

Global Prospect of Pharmaceutical Industry-M&A for Survival of Japanese Pharmaceutical Industry
Marjan Mikel (IMS Health)
モデレーター: 播磨武(ファイザー)
Moderator: Takeshi Harima, Pfizer

昼食/テーブルトップ展示 イベントホール(福寿・桃源)

Lunch & Table Top Exhibition
テーブルトップ展示とその出展企業の企業紹介
プレゼンテーションを同時開催します。

13:30-14:30

特別講演: Executive Session 1

スタートした注目の新改正薬事法実施の最新状況レポート(仮称)

Implementations of New Japanese Pharmaceutical Laws Regulatory Issues 品質管理課長 長谷川浩一
Kouichi Hasegawa(PDMA)
(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
モデレーター: 牧亨(大正製薬)
Moderator: Tooru Maki, Taisho

特別講演: Executive Session 2

米国 FDAの21世紀に向けたcGMP

14:30-15:30

Update Pharmaceutical cGMP for the 21st Century
アリ・アフナン (米国 FDA PAT戦略チーム)
PhD Ali Afnan, (FDA PAT Team, FDA Center for Drug Evaluation and Research)
モデレーター: 佐藤友延(グラクソ・スミスクライン)
Moderator: Tomonobu Sato, GSK

コーヒープレイク/テーブルトップ展示
イベントホール(福寿・桃源)
Coffee Break & Table Top Exhibition

特別講演: Executive Session 3

初めてのEMEA査察官による欧州の薬事行政の最新動向紹介

16:00-17:00

Current European Regulatory Perspectives in GMP including Quality Risk Management
David Cockburn (EMEA) デビッド・コックバーン(EMEA)
モデレーター: 西尾富和(シミック株/元バルティスファーマ)
Moderator: Tomikazu Nishio, CMIC Co.,Ltd.

特別講演: Executive Session 4

日本からの挑戦: 2005 ISPE Facility of the Year in NY

-4月27日、ニューヨークで開催の第1回 世界医薬品生産施設設計建設プロジェクトコンテストに日本から応募参加の法人会員による事前プレゼンテーション-

Presentations by Applicants for ISPE Facility of the Year in NY

- 17:00-18:00
- A) シェリング・プラウ : Jeffrey Sheppard
 - B) 第一ラジオアイソトープ研究所: 藪内 由史
Robot-Based Inspection and Packaging System for Radiopharmaceuticals
 - C) 興和 : 堀部良道
高品質と低コストを両立した最新鋭固形剤工場
- A) Schering Plough. Jeffrey Sheppard
 - B) Daiichi Radioisotope Lab, Yoshifumi Yabuuchi
 - C) KOWA, Yoshimichi Horibe

モデレーター: 高畠久幸(中外製薬)
Moderator: Hisayuki Takahata, Chugai

第3部 2階 イベントホール(福寿・桃源)
年次大会交流会/テーブルトップ展示

18:00-20:00

Table Top Exhibition & Party

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22日(金)

Workshop 1 2階 イベントホール(平安)

PATの最新動向と事例研究

モデレーター: 服部宗孝 PAT 委員会委員長(アステラス製薬)
Moderator: Munetaka Hattori, Astelles Pharma Inc.

09:15-09:55
FDA PAT Update
FDA PAT専門官による世界の最新動向を語ります。
-米国、英国、日本、ベルギー、インドでの各国の反響とFDAの新たな戦略-
PhD アリ・アフナン (米国 FDA PAT戦略チーム)
PhD Ali Afnan, FDA PAT

09:55-10:35
PAT ガイダンスへの取組みとチャレンジ
Embracing The Challenge of the PAT Guidance
PAT in Action
ショーン・H・ウィットフィールド (GSK)
Shawn H Whitfield
Director, Technology & Pharmaceutical Engineering, ETCM,
Global Manufacturing & Supply, GSK

コーヒー ブレーク イベントホール(福寿・桃源)
Coffee Break

10:55-12:30
ISPE 日本本部活動最終報告
PAT JAPAN COMMITTEE FINAL STUDY REPORT
服部宗孝(アステラス製薬)
Munetaka Hattori, Astellas Pharma
1. 固形剤東分科会
青木真司(万有製薬) Shinji Aoki ,BANYU
2. 固形剤西分科会
榎本将雄(塩野義製薬) Takao Enomoto, Shionogi
三浦剛(ブルカー・オプティクス)
Tsuyoshi Miura, Bruker Optics
3. 原薬分科会
藪崎敬彦(中外製薬) Takahiko Yabuzaki, Chugai
笹倉大督(ブルカー・オプティクス)
Daisuke Sasakura, Bruker Optics
4. 注射剤分科会
戸田篤志(アステラス製薬)
Atsushi Toda, Astellas Pharma

昼食 イベントホール(福寿・桃源)
Lunch

Workshop 3 2階 イベントホール(瑞雲)

日本本部 Commissioning and Qualification (C&Q)部会ワークショップ 欧米で今注目されているC&Qの核心に迫ります

モデレーター: 星野 隆 C&Q部会長(武田薬品)
Moderator: Takashi Hoshino, Takeda

09:30-9:45
Commissioning & Qualification とは? : 部会活動概要報告
Introduction of C&Q Committee Activities in Japan
星野 隆 部会長(武田薬品)
Takashi Hoshino, Takeda

09:45-10:30
**ISPE C&Q ベースラインガイドの紹介
欧米の医薬業界が必須とする C&Q ガイドの重要性とは**
ISPE Commissioning and Qualification Baseline Guide: Where Industry is Today
キンバリー スナイダー(コミッションング・エージェント)
Kimberly Snyder (Commissioning Agents, Inc)

コーヒー ブレーク イベントホール(福寿・桃源)
Coffee Break

10:50-11:20
ISPE ベースラインガイド C&Q 活用状況調査報告
C&Q Global Implementation Survey Report
太田 和幸(竹中工務店)
Kazuyuki Ohta, Takenaka Corporation

11:20-11:50
C&Q 文献調査報告
Reference Investigation Report on C&Q
竹俣 昌利(日揮)
Masatoshi Takemata, JGC

11:50-12:30
シェリング・プラウ滋賀工場の C&Q 実践事例
Case Study of Schering-Plough Japan
徳永 隆(シェリング・プラウ)
Takashi Tokunaga, Schering-Plough

昼食 イベントホール(福寿・桃源)
Lunch

4月22日(金)

Workshop 2 2階イベントホール(平安)

Regulatory Issues グローバル最新情報

モデレーター:長谷川正樹 Regulatory 委員会
(三重県科学技術振興センター)
Moderator: Masaki Hasegawa,
MIE Science & Tech. Promotion Center

13:30-14:15

Future Manufacturing Science (Tentative)

(仮題)
アリ・アフナン(FDA)
Ali Afnan, FDA

14:15-15:00

欧州サイドから見たICHの最新情報

ICH Issues Update (Q8, Q9 and Q10?)
ディビッド・コックバーン(EMA)
David Cockburn, EMA

15:00-15:40

システム査察の実施状況と事例報告

Implementation and Case Study of System
Inspection
井上国見(協和醗酵工業 堺工場)
Kunimi Inoue, KYOWA HAKKO KOGYO

コーヒー ブレーク イベントホール(福寿・桃源)
Coffee Break

15:55-16:35

国際レギュレトリー情勢と当局査察対応

International regulatory condition & Inspection
長谷川弘和(三共 品質保証部)
Hirokazu Hasegawa, SANKYO

16:35-17:15

厚生労働科学研究 監査手法に関して

MHLW Scientific Research Audit Approach
原芳明(ザルトリウス)
Yoshiaki Hara, Sartorius

Workshop 4 2階イベントホール(瑞雲)

日本の医薬品製造の現状と将来の方向を考える
Japanese Pharmaceutical Industries Current & Future

工場長によるパネルディスカッション

総合コーディネーター:平地富安(シオノギオリカプス代表取締役社長)
Coordinator: Tomiyasu Hirachi, Shionogi Qualicaps

13:30-15:00

講演の部(各30-45分)

1. ヘキストからサノフィ・アベンティスへ(会社の合併と工場統合)
サノフィ・アベンティスグループ アベンティスファーマ(株)
執行役員 川越工場長 佐村勉
Tsutomu Samura, Sanofi-Aventis
2. 日本ベリンガー・インゲルハイム社の工場統合と運営
日本ベリンガー・インゲルハイム株式会社
執行役員 山形工場長 豊島健三
Kenzo Toshima, Nippon Boehringer Ingelheim
3. バイエルグループの生産拠点と滋賀工場の勝ち残り策
バイエル薬品株式会社 滋賀工場長付 山下良
Ryo Yamashita, Bayer Yakuhin

コーヒー ブレーク イベントホール(福寿・桃源)
Coffee Break

15:10-17:15

パネルディスカッションの部

コーディネーター:平地富安(シオノギオリカプス)
北室圭司(バイエル薬品)

テーマ

1. 薬事法の改正とその影響
2. 外部労働力の活用(業務委託・派遣・パート化)
3. 製造の委託
4. 製造の受託
5. 分社化
6. 適性品質の維持、向上
7. 技術の保有と伝承
8. 生産性の向上・合理化
9. 今後の方向性・その他

パネルディスカッション参加者(順不同)

1. グラクソスミスクライン株式会社
取締役生産本部長 佐藤友延
2. サノフィ・アベンティスグループ アベンティスファーマ株式会社
執行役員 生産部門 川越工場長 佐村勉
3. ソルバイ製薬株式会社 川越工場長 小沢啓二
4. 第一製薬株式会社
生産物流企画部 企画グループ長 菱田 純
5. 日本ベリンガー・インゲルハイム株式会社
執行役員 山形工場長 豊島健三
6. バイエル薬品株式会社 滋賀工場工場長付 山下良
7. 塩野義製薬株式会社 製造技術部長 山中朗
8. 静岡フジサリ株式会社 工場長 中島欣治

ISPE 国際本部派遣講師の紹介:

Ali Afnan,

An Industrial Chemist, received his PhD in Instrumentation and Analytical Science at UMIST in 1990, when he joined the On-Line Analysis and Measurement Group at ICI Engineering. In 1993 he joined the International Technology Development Group within the Pharmaceuticals Engineering Group of AstraZeneca, where he was responsible for the development and implementation of Process Analytical Technology. He joined the FDA in May of 2003, and is a member of the PAT Policy Team in the Office of Pharmaceutical Science at CDER. His responsibilities include developing agency policy and training pertaining to PAT, coordinating submissions and discussions with the pharmaceutical industry, and collaborating in research ventures with industry and academia.

Kimberly Snyder, BS

Qualifications Summary

**2003 - present
Commissioning
Agents, Inc.**

Project Manager

- Managed commissioning and qualification program on 500,000ft² biotech development laboratory facility.
- Assisted automation team with development of strategy for Delta V process control system for biotech development laboratory, including validation plan.
- Developed automation and controls requirements for biotech lab facility.
- Worked with automation and controls contractors to develop integrated test plans for automated systems and equipment.
- Managed commissioning program on \$70M administrative support facility.
- Developed integrated strategy for commissioning, qualification, and computer system validation on multiple projects.
- Performed risk assessments, impact assessments, design review, and design qualification on multiple projects.
- Performed assessment of computerized systems for compliance and validation.
- Generated and executed commissioning, installation qualification and operational qualification protocols for Delta V distributed control system, PI Historian, and building automation systems for large biotech manufacturing facility.
- Performed compliance audits for laboratory facilities.

**2001-2003
Pfizer Inc.**

Laboratory IT Integration and Business Analyst

- Performed cost/benefit assessment for multiple global laboratory IT projects.
- Assisted project team in generation of Request for Proposal and vendor assessment for laboratory information management system (LIMS).
- Generated URS and FRS documentation for global LIMS and chromatography data systems.
- Performed legacy system assessment and generated data migration plan for global LIMS.
- Generated validation document set for chromatography data system.
- Performed GMP assessment of laboratory and IT systems for electronic laboratory program.