

ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会・PQLI 部会 合同部会開催のご案内

- 1) 開催日: 2009年9月18日(金) 13:30~18:00 <受付開始時間 13:10>
- 2) 会場: 大日本住友製薬株式会社 鈴鹿工場
- 3) 参加費用: ISPE 会員 9,000 円 非会員 11,000 円 (交流会参加費を含む)
9月11日(金)までにお振り込み願います。
※振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。
- 4) 募集人員と参加申込み締切り
募集人員: 先着 60 名 申込締切日: **9月10日(木)**
※受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。
また、募集人数に限りがございますので1社からの申込みは原則2名様とさせていただきます、
それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。
- 5) 申込方法
ISPE HP 上からお申込下さい。(FAX、e-mail では受け付けておりません)
- 6) プログラム

13:10	~	13:30	受 付	
13:30	~	13:40	開会挨拶	レギュラトリー委員会 委員長 北澤 義夫
13:40	~	14:20	第一講演	『大日本住友製薬株式会社 鈴鹿新固形製剤棟の 建設コンセプト及び GMP への取組み』 大日本住友製薬株式会社 鈴鹿工場 新製剤棟推進グループ グループマネージャー 景井 聡一郎 氏
14:20	~	15:30	第二講演	『FDA によるプロセスバリデーションドラフトガイダンスについて』 及び、パネルディスカッション 国際薬制コンサルタント 富田 貞良 氏
15:30	~	15:40	休 憩	
15:40	~	16:50	第三講演	『ICH Q トリオとその実践へ向けての展望と課題』 及び、パネルディスカッション ファイザー株式会社 CMC 薬剤科学部 部長 岡崎 公哉 氏
16:50	~	16:55	閉会挨拶	SAM&GMP 部会 部会長 長谷川 正樹
17:00	~	18:00	交 流 会	

7) 会場へのアクセス

大日本住友製薬株式会社 茨木工場

住所: 〒567-0878 大阪府茨木市蔵垣内 1-3-45 電話:(072) 627-8112

■ 交通

- ① 阪急京都線「南茨木駅」より徒歩13分
 - ② JR 東海道線「千里丘駅」より徒歩 14 分
- * 徒歩、若しくはタクシーにてご来場下さい。



- ※ 工場内は全館禁煙です。皆様のご協力をお願い致します。
- ※ お帰りの際にタクシーご入用の方は、当日、受付までお申し出下さい。
- ※ 事前にキャンセルのお申し出をいただいた場合も、参加費のご返金はできかねますので予めご了承下さい。やむなく参加できない方には大会後、配布資料を送付いたします。