

～未来に向けての再建-新たな使命とロードマップ～  
Turnaround for a Better Future

Welcome to a world of Pharmaceutical Knowledge

『ISPE日本本部10回記念大会』



2012年4月12日 (木)・ 13日 (金)  
グランドプリンスホテル広島

主催： ISPE日本本部  
2012年度ISPE日本本部年次大会のご案内

ISPE 日本本部は来る 4 月 12 日、13 日にグランドプリンスホテル広島において、2012 年度 ISPE 日本本部年次大会『ISPE 日本本部 10 回記念大会』を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部も COP、PQLI 部会等の活動が盛んになり、これに呼応するように会員数も増加し、個人会員約 800 名、法人会員 230 社を超える規模となりました。

みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

また、ISPE 日本本部は創立 10 周年を迎え 10 回記念大会として「未来に向けての再建-新たな使命とロードマップ」“Turnaround for a Better Future—Welcome to a World of Pharmaceutical Knowledge”のテーマを掲げて企画いたしました。幸いにも国内外の産業・行政の第一線でご活躍の皆様を講師としてお招きし、世界の最先端のトピックスをご講演頂けることになりました。関係者のみなさまの積極的なご参加をお待ちしております。

以下に参加申込み方法をご案内致します。

なお、ISPE 日本本部 正会員の皆様には、大会冒頭に行われます総会において理事改選、活動報告、会計報告、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議がありますので、是非ともご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗  
大会実行委員長 大森 利夫

#### 記

#### 開催日

2012 年 4 月 12 日（木）、13 日（金）  
（受付開始時間 12 日 9：00、13 日 8：45）

#### 場所

グランドプリンスホテル広島 <http://www.princehotels.co.jp/hiroshima/>  
〒734-8543 広島県広島市南区元宇品 23-1 Tel:082-256-1111  
（当日の ISPE 日本本部へのお問い合わせ：090-8845-6737）

#### 交通

**電車**：JR 広島駅よりタクシーで 20 分（約 2,400 円）

**バス**：広島バス 21 号（宇品）線グランドプリンスホテル広島行き  
（向洋-広島駅南口バス乗り場 A-(2)-八丁堀-紙屋町-広島港-グランドプリンスホテル広島停留所）  
JR 広島駅より平常時約 40 分

**飛行機**：広島空港よりエアポートリムジンにて JR 広島駅新幹線口まで約 45 分）片道 1,300 円  
（広島空港-約 45 分-JR 広島駅新幹線口-徒歩-JR 広島駅南口-広島バス-約 40 分-グランドプリンスホテル広島）

**参加費 (消費税込)      お支払い期限：4月11日(水)**

\* 年次大会参加費【12日大会、交流会、13日ワークショップ】

一般		大学関係者		行政関係者		学生	
会員	45,000円	会員	10,000円	会員	10,000円	会員	10,000円
非会員	70,000円	非会員	15,000円	非会員	10,000円	非会員	12,000円

\* 非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

\* 法人会員の参加費

法人会員は、国際本部に登録済の2名の他に、法人枠として3名、会員価格(合計5名)で参加いただけます。

\* 交流会のみの参加費 (4月12日 18:00~20:30)

**個人会員、法人会員及び法人枠：10,000円、非会員：20,000円**

**行政関係者・大学関係者・学生一律：5,000円**

**お申込み方法**

ISPE日本本部ホームページよりお申込み願います。

法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照下さい。

**WEB上のお申込み締め切り**

2012 年4月10日(火)

**キャンセルと代理参加について**

キャンセルにつきましては、参加費お振込有無に関わらず**キャンセル料3,000円**が発生致しますので、予めご了承ください。

尚、代理参加が可能です。ただし代理の方が非会員の場合は、参加費差額分(25,000円)が発生します。ご希望であれば参加費差額分で I S P E 国際本部への個人会員登録が可能です。個人会員登録をご希望の方は、日本本部で会員登録の代行手続きをさせていただきますので、事務局にお申し出ください。

キャンセル及び代理参加の場合は、お電話(03-3818-6737)もしくは電子メールにて [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp) 事務局宛てにご連絡ください。

## テーブルトップ展示

4月12日 **昼食会場**において、昼食時（ランチョンセミナー終了後）、コーヒープレイク時、交流会時に  
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、各ブースにて、  
ご自由にプレゼンテーションが行えます。出展の詳細及びお申込みは、  
ISPE日本本部ホームページへ→ [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

## ランチョンセミナー (2012/2/15で申込み受付終了しました)

4月12日 **昼食会場3会場**において、昼食時ランチョンセミナー(**3社限定**)を開催致します。  
参加お申し込み企業より最新情報のプレゼンテーションがございます。  
ランチョンセミナーのお申込みは、  
ISPE日本本部ホームページへ→ [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

## 当日配布プログラムへの広告掲載

当日参加者に配付するプログラムに掲載する企業宣伝広告を募集します。詳細とお申し込みはISPEホー  
ムページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。  
お申込みはISPE日本本部ホームページへ→ [http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

## 昼食及び交流会について

- 1)4月12日昼食:2階昼食会場のランチョンセミナー・テーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。
- 2)4月12日交流会:2階交流会会場にて行います。
- 3)4月13日昼食:午前中にご参加頂いたワークショップ会場で昼食をご用意します。

## 交流会のみの参加について

4月12日(木) 18:00~20:30開催の交流会のみ、ご参加も可能です。日本本部ホームページより、交流  
会のみを選択しお申し込み下さい。

## ゴルフトーナメント参加について

4月14日(土) ゴルフトーナメントを開催します。日本本部ホームページより、ゴルフトーナメントを選  
択しお申し込み下さい。なお、年次大会参加者先着20名までとさせていただきます。

※さらに詳しい内容につきましては[こちらをクリック](#)

## グランドプリンスホテル広島 宿泊予約について ★参加者特別割引:シングルユース朝食付き1泊9,500円より

大会会場のグランドプリンスホテル広島に宿泊をご希望の方は、大会参加者宿泊割引がございます。  
ご希望の方は各自で宿泊のご予約をお願い致します。なお、**ISPE年次大会参加者用IDとパスワード**が  
必要になりますので、お申し込み受付完了後に事務局よりメールで通知致します。  
部屋数に限りがございますので、ご予約はお早めをお願い致します。

ご予約はこちらから→

[https://rsv.princehotels.co.jp/cgi-bin/ihonex/stay/houjin\\_check.cgi?hid=ph&form=jp](https://rsv.princehotels.co.jp/cgi-bin/ihonex/stay/houjin_check.cgi?hid=ph&form=jp)

## 講演会・ワークショップについて

<プログラム日程表> 日時：2012年4月12日(木) 場所：グランドプリンスホテル広島

4月12日(木)年次総会、年次大会は終日同じ部屋で開催します。交流会のみの参加も可能です。

### 4月12日(木)

10:00-10:30	ISPE日本本部年次総会	
10:50-11:10	年次大会 開会挨拶 来賓祝辞	
11:10-12:00	基調講演1	「PIC/S加盟の状況と課題・展望について」 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構
12:00-13:00	昼食	
13:00-13:50	基調講演2	「Recent regulatory trend in US」 仮題 Ilisa Bernstein FDA ビデオ講演
13:50-14:40	特別講演1	「2011 FOYA-Category Winner -Project Execution受賞 Medimmune社 紹介と規制対応」 仮題 Andrew Skibo MedImmune
14:40-15:10	コーヒーブレイク	
15:10-16:00	特別講演2	「PIC/S:Benefits for Japan Handling PIC/S Inspections」 仮題 Helena Baiao PIC/S新会長
16:00-16:50	特別講演3	「変更後のAnnex11 GAMPとPIC/S双方からの展望」 Sion Wyn Conformity Ltd.
16:50-17:10	休憩	
17:10-18:00	特別講演4	「医薬品産業の課題とアステラス製薬の狙い」 野木森雅郁 代表取締役会長 アステラス製薬(株)
18:00-20:30	交流会	

<プログラム日程表> 日時：2012年4月13日(金) 場所：グランドプリンスホテル広島

4月13日(金)ワークショップ

お申し込みの際は必ず午前、午後より1つずつ聴講したいワークショップを選択して下さい。選択されていない場合は、参加しないものとみなされ、聴講出来ない事になりますのでご入力漏れのないようご注意ください。また、定員に達したワークショップは早めにお申し込みを終了する場合がございますので、予めご了承ください。

### 4月13日(金)

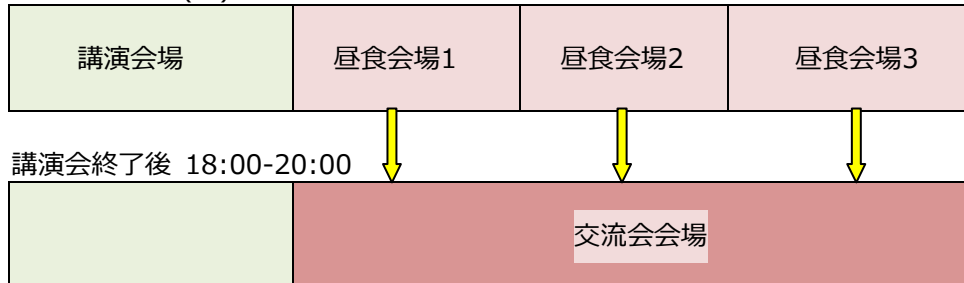
9:00-12:00	Workshop1-1	PQLI, SAM&GMP	Q-TrioとQ11の実践
9:00-12:15	Workshop2-1	コンテインメントCOP	高薬理活性医薬品製造に求められるリスクベースアプローチと 封じ込め技術
9:00-12:00	Workshop3-1	MM COP	患者さんのために ～ 製品の品質向上と安定供給に向けての 取組み ～
9:00-12:00	Workshop4	BIO COP	バイオ医薬におけるObDの新展開
10:00-11:30	Workshop5	パネルディスカッション	PIC/Sと行政の最新情報 (仮題)
12:00-13:00	各会場にて昼食		※会場ごとで昼食時間が異なりますのでご了承ください
12:45-16:30	Workshop1-2	API COP, SAM&GMP	Enhanced Approachの実践
13:00-16:30	Workshop2-2	コンテインメントCOP	高薬理活性医薬品製造に求められるリスクベースアプローチと 封じ込め技術
13:00-16:00	Workshop3-2	MM COP	患者さんのために ～ 製品の品質向上と安定供給に向けての 取組み ～
13:00-16:00	Workshop6	EM COP	建設プロジェクト マネジメント・セミナー続報
13:00-16:30	Workshop7	IP COP	治験薬供給の未来予想図/保管と配送

※さらに詳しい内容につきましては[こちら](#)をクリック

\* プログラムは予告なしに変更になることがあります

## 大会・ワークショップの部屋割り

【4月12日(木)講演会】 メインバンケットホール瀬戸内2F



【4月13日(金)ワークショップ】 メインバンケットホール瀬戸内2F

	WS会場1	WS会場2	WS会場3	WS会場4	WS会場5
AM	WS1-1 PQLI, SAM&GMP	WS2-1 Containment	WS3-1 MM	WS-4 BIO	WS-5 パネルディスカッション
PM	WS1-2 API, SAM&GMP	WS2-2 Containment	WS3-2 MM	WS-6 EM	WS-7 IP

※昼食は午前中参加の部屋でお取りください

## 講演資料のダウンロードについて (12日・13日の要旨集及び講演資料の配布はございません)

ISPE日本本部のホームページより、事前ダウンロードが可能となります(3月下旬予定)。  
申込者には別途メールにて通知いたします。当日の要旨集の配付はございませんのでご了承下さい。

## お問い合わせ先

ISPE日本本部事務局：(電子メール: [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp))  
〒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

※大会開催時のみの緊急連絡先 (090-8845-6737)