

2012 年度 ISPE 日本本部冬季大会のご案内

Connecting a World of  
Pharmaceutical Knowledge



医薬品産業の

# 破壊的 イノベーション

Disruptive innovation

- 日本の医薬品開発を魅力的にするために -



2012 年度 ISPE 日本本部冬季大会  
開催日：2012 年 12 月 7 日（金）  
開催場所：メルパルク大阪  
主催：ISPE 日本本部

## ご挨拶

ISPE 日本本部は来る 12 月 7 日にメルパルク大阪(新大阪)において、2012 年度冬季大会を開催いたします。ISPE は世界各国の医薬品製造に関連した専門家約 22,000 人が技術を中心として交流する場として年々発展拡大しています。日本では 2002 年に日本本部を発足させて以来、現在約 800 名以上の会員が積極的に活動しています。今年の年次大会は広島で開催されましたが、冬季大会は昨年に引き続き関西で開催されます。

今大会は、

### “医薬品産業の破壊的イノベーション ～日本の医薬品開発を魅力的にするために～”

をメインテーマとして、第一線でご活躍の方々による講演を予定しております。医薬品開発がグローバル化する中で、社会や規制の急速な変化への対応や多くの問題解決に向けて、医薬品産業もイノベーションが求められています。また、2012 年 6 月の医療イノベーション会議において「医療イノベーション 5 か年戦略」が策定されました。そこで、本年度の冬季大会では、医薬品産業の発展を実現する破壊的イノベーションにつながる新しい技術や考え方を紹介いたします。

基調講演では、グローバル企業および医学界を代表する先生方からイノベーションへの取り組みをご講演いただきます。一般講演では、ISPE の委員会・COP から Quality by Design、プロセスバリデーション、治験薬のサプライチェーン、無菌製造などの最新動向を研究した成果を紹介いたします。さらに、大会参加者の懇親のための交流会など魅力あるプログラムをご用意いたします。

皆様の積極的なご参加をお待ち申し上げます。

ISPE日本本部長  
冬季大会実行委員長

宮川 達朗  
鈴木 博文

## 開催日

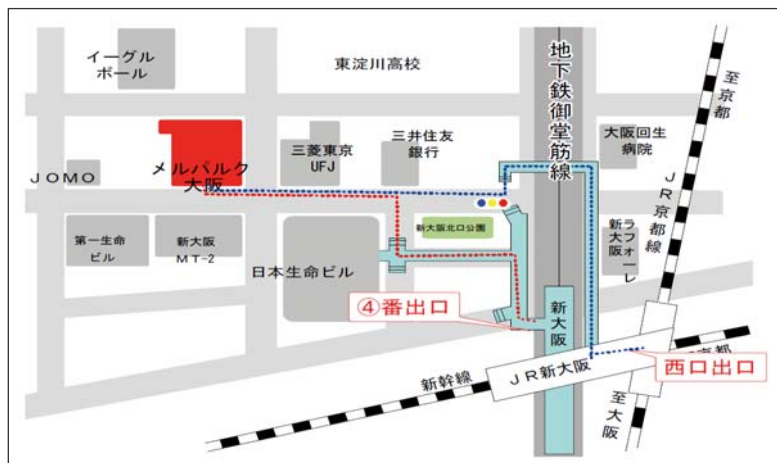
2012年12月7日(金) [受付開始時間 10:00~]

場所: メルパルク大阪 4F ホール (ソレイユ) (大阪市淀川区 新大阪駅徒歩5分)

〒532-0003 大阪市淀川区宮原 4-2-1 <http://www.mielparque.jp/frame/osk/access.html>

[ 当日の ISPE へのお問い合わせ:090-8845-6737 ]

- 交通:地下鉄御堂筋線 新大阪駅 下車徒歩5分(赤字ルート)
- JR 東海道線、新幹線 新大阪駅 下車徒歩8分(青字ルート)



## 参加費

**冬季大会参加費** (講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む)

個人会員、法人会員及び法人枠:20,000 円、非会員:45,000 円、

行政・大学関係者(会員):10,000 円、行政・大学関係者(非会員):15,000 円、学生(一律):2,000 円

※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名の合計5名の方が、会員価格で参加いただけます。

**交流会のみの参加費** (12月7日 17:15より)

個人、法人会員および法人枠:10,000 円、非会員:20,000 円、行政・大学関係者:5,000 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。

## 各種募集（テーブルトップ展示・ランチョンセミナー・広告掲載）

### ■ テーブルトップ展示：

昼食(12:40-13:30)、コーヒープレイク（15:10-15:40）、交流会（17:15-19:15）時に、5Fホール(カナーレ)において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。出展の詳細についてはISPEホームページ

広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。[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：

昼食会場においてランチョンセミナーを開催いたします。

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。セミナー実施のお申し込みについては

広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

### ■ 広告掲載(当日配布プログラム)：

当日配布されるプログラムに企業宣伝広告掲載を募集しております。

広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。[http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09\\_koukoku/09\\_01.htm](http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm)

## お申込み関連

■ お申込み締め切り： 2012年12月4日(火)

■ 参加費お振込み期限： 2012年12月5日(水)

※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。

■ キャンセルにつきましては、キャンセル料3,000円が発生しますので、あらかじめご了承ください。

尚、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員がご出席の場合は、参加費差額分(25,000円)が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差分で代行手続きさせていただきます。事務局にお申し出ください。

キャンセル及び代理出席の場合は、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) 宛に事務局までお申し出下さい。

## 講演資料

従来、印刷物としてバインダー版で配布していた要旨集は、2010年の冬季大会から、スライドデータのダウンロード配布とさせていただきます。お申込みいただいた参加予定者の方へ、ダウンロードに必要なパスワードを事前にご連絡いたします。ISPE日本本部では、参加者の皆様へのサービスと環境配慮型の講演会の両立を目指して参りますのでご理解ください。

なお、当日は、プログラムと演者のプロフィール集を配布致します。

## 宿泊に関して

当会場(メルパルク大阪)は宿泊が可能です。ご利用ご希望の方は各自でメルパルク大阪にお申し込みください。また、本大会ご参加の方には特別に、割引料金での宿泊が可能となりました。

ご予約の際に【ISPE冬季大会参加者】とお申し付けください。

割引宿泊価格は朝食付き シングル 1泊 5,800円(税金サービス料込み)でご利用頂けます。

但し割引料金可能な部屋数には限りがございますので、予めご了承ください。

※宿泊ご利用の際のホテルの予約、キャンセル等のお問い合わせは、ISPE日本本部では行っておりませんので、直接個人対応をお願い致します。

宿泊ご予約はこちら⇒TEL:06-6350-2111

## 会場内注意事項

会場内への飲食物持ち込みは禁止となっておりますので、予めご了承ください。

## お問い合わせ

ISPE日本本部事務局 (Email:ispe-seminar.@ispe.gr.jp)

TEL:03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

緊急のご連絡先:090-8845-6737(大会開催日のみ)

## ISPE 日本本部 2012 年度冬季大会プログラム

日 時 : 2012 年 12 月 7 日 (金) 10:00 開場  
場 所 : メルパルク大阪 (新大阪) 4F ホール (ソレイユ)

総合司会 : 本多 進 ISPE 日本本部理事

- 10:30 ~ 10:40 開会挨拶 宮川 達朗 ISPE 日本本部会長
- 10:40 ~ 11:40 基調講演 1 <モデレーター: 宮川 達朗 ISPE 日本本部会長>  
「創薬イノベーション: 世界の動きと日本の将来」  
アストラゼネカ会長 加藤益弘
- 11:40 ~ 12:40 基調講演 2 <モデレーター: 佐村 勉 ISPE 日本本部執行役員>  
「医薬品開発の国際潮流と障壁をのりこえるために」  
京都大学医学研究科 薬剤疫学教授 川上浩司
- 12:40 ~ 13:30 - 昼食休憩 (ランチョンセミナー/TT展示) -
- 13:30 ~ 14:20 一般講演 <モデレーター: 北澤 義夫 ISPE 日本本部レギュラトリー委員長>  
「QbD- RTRT における含量均一性評価の具体例及び課題」  
ISPE レギュラトリー委員会 PQLI 部会 ファイザー 岡崎 公哉
- 14:20 ~ 15:10 一般講演 <モデレーター: 北澤 義夫 ISPE 日本本部レギュラトリー委員長>  
「FDA のプロセスバリデーションに関する新しいガイダンスの理解と適用」  
ISPE レギュラトリー委員会 SAM & GMP 部会 東和薬品 服部 宗孝
- 15:10 ~ 15:40 - コーヒーブレイク (TT 展示) -
- 15:40 ~ 16:10 一般講演 <モデレーター: 小田 馨 ISPE 日本本部 治験薬 COP リーダー>  
「日本での治験薬供給における保管・配送に関する課題と対応」  
ISPE 日本本部 IP COP フィッシャークリニカル サービスズ ジャパン Robert Kamphuis
- 16:10 ~ 17:00 一般講演 <モデレーター: 川崎 康司 ISPE 日本本部 無菌 COP リーダー>  
「改訂無菌 Baseline Guide と今後の無菌 GMP の展望」  
ISPE 日本本部 SPP COP 塩野義製薬 山口 浩
- 17:00 ~ 17:05 閉会挨拶 鈴木 博文 冬季大会委員長
- 17:15 ~ 19:15 交流会 (5F ホール カナーレ)