

『2016年 ISPE日本本部 年次大会』

モノづくりの新潮流 Beyond the New Horizon

—新技術とレギュラトリーのグローバルハーモナイゼーション—



2016年4月14日（木）・ 15日（金）
タワーホール船堀（東京・江戸川区）

主催： ISPE日本本部
2016年ISPE日本本部年次大会のご案内

Vol.3

ISPE 日本本部は来る 4 月 14 日、15 日に江戸川区タワーホール船堀において、2016 年 ISPE 日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部は、会員 850 名、法人会員 280 口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。

本年度の年次大会は、

「モノづくりの新潮流 Beyond the New Horizon ―新技術とレギュラトリーのグローバルハーモナイゼーション―」をテーマとして、日米欧三極の行政の方、医薬品業界の第一線でご活躍の方々を講師にお招きし、世界の最先端のトピックスをご講演いただけることになりました。医薬品製造を取り巻く大きな環境変化のながれを見据え、今後我々が目指すべき姿をどの様に実現すべきか議論すべく、有意義な大会になるものと信じております。

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 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ございますので、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 中村 茂
大会実行委員長 長尾 克彦

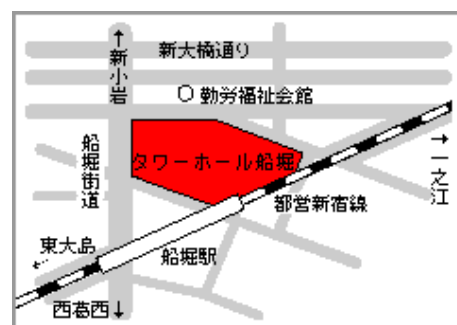
開催日

2016 年 4 月 14 日（木）、15 日（金）
（受付開始時間 14 日 9：15、15 日 8：45）

開催場所

タワーホール船堀 <http://www.towerhall.jp/>

住所：東京都江戸川区船堀 4－1－1
（当日の ISPE へのお問い合わせ：090-8845-6737）



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩 1 分

参加費（消費税込） お支払い期限：4月13日（水）

***年次大会参加費【14日大会、交流会、15日ワークショップ】**

一般	大学関係者	行政関係者	ヤングプロフェッショナル	学生
会員 45,000 円	会員 10,000 円	会員 10,000 円	会員 10,000 円	一律 2,000 円
非会員 70,000 円	非会員 15,000 円	非会員 10,000 円	非会員 15,000 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。
(ヤングプロフェッショナル/学生の非会員は該当しません)

***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
ご参加いただけます。

***ヤングプロフェッショナルの参加について**

35歳以下のヤングプロフェッショナルのための特別枠を設けました。
上記の参加費で、全2日間のプログラムにご参加いただけます
お申込みは専用申込みサイトからお入りください(※2日目はWS4のご参加が必須となります)
当日、受付にて年齢確認のできる身分証明書等をご提示ください。

***交流会のみの参加費（4月14日18:00-20:00）**

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：5,000円、学生一律：2,000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

2016年4月11日(月)

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/その他差額分）**
が発生します。ご希望であれば、参加費差額分でISPE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。(ヤングプロフェッショナル/学生の非会員は該当しません)
※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事務局宛てにご連絡ください。

テーブルトップ展示

4月14日(木) **昼食会場**において、昼食時（ランチョンセミナー終了後）、コーヒーブレイク時、交流会時に出席者とビジネスや技術の情報交換を行っていただきます。出席者は、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

ランチョンセミナー

4月14日(木) **昼食会場**において、**1社限定**で昼食時ランチョンセミナーを開催致します。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した。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

ミニランチョンセミナー

4月15日(金) ワークショップ1の会場において**1社限定**で昼食時ミニランチョンセミナーを開催します。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した。ミニランチョンセミナーのお申し込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

ポスター展示 （今年度 新企画！）

4月14日(木) 4月15日(金) 会場入り口に**6社限定**で企業宣伝用ポスター掲載を募集します。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。ポスター掲載のお申し込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

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。広告掲載のお申し込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

昼食及び交流会について

- 1)4月14日(木)昼食: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14日(木)交流会:交流会会場にて行います。
- 3)4月15日(金)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。
- 4)4月15日(金)ワークショップ1の会場でミニランチョンセミナーを開催します。

交流会のみの参加について

4月14日(金)18:00-20:00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。

<年次総会 年次大会講演 交流会プログラム日程表>

日時：2016年4月14日（木）

年次総会、年次大会は5F大ホール 昼食、コーヒープレイク、交流会は2F イベントホール

※交流会のみの参加も可能です。

※プログラムは変更になる場合がありますのでご了承ください

4月14日（木）

09:15 受付開始（5F 大ホール）

10:00-11:00	ISPE 日本本部年次総会	
11:00-11:20	開会挨拶	ISPE 日本本部 2016 年新会長
11:20-12:20	特別講演 1	三津家 正之 田辺三菱製薬（株） 代表取締役社長 独自の価値を、一番乗りで -Open Up the Future 医療の未来を切り拓く-
12:20-13:30	昼食（2F イベントホール ランチョンセミナー TT 展示）	
13:30-14:30	特別講演 2	安田 尚之 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部 国際部長 今後の国際規制調和に向けて－PMDA 国際戦略 2015
14:30-15:30	基調講演 1	Theodora Kourti Senior Vice President, Global Regulatory Affairs, ISPE 海外における「連続生産」の最新状況
15:30-16:00	コーヒープレイク（2F イベントホール TT 展示）	
16:00-17:00	基調講演 2	David Churchward MHRA Expert GMDP Inspector 「Data Integrity」に関する国際的な薬事動向 －グローバルサプライチェーンのための戦略－
17:00-18:00	基調講演 3	Daniel (Yingxu) Peng FDA 製品とプロセスの堅牢性
18:00-20:00	交流会（2F イベントホール TT 展示）	

<ワークショップ プログラム日程表>

日時：2016年4月15日(金) 場所：2F イベントホール (瑞雲/平安、福寿、桃源、蓬萊)

お申し込みの際は必ず午前、午後より1つずつ参加希望のワークショップを選択して下さい。
申込み選択されないと、会場の都合でご希望のワークショップでの聴講が出来なくなる場合がありますので
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。

※ヤングプロフェッショナルでの参加者は 午前中のワークショップはWS4を選択してください。

※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

	瑞 雲/平 安		福 寿		桃 源		蓬 萊	
09:15－ 12:30 *	WS 1-1	レギュラトリー委員会	WS 2	無菌 (SPP) COP	WS 4	Workshop for YP	WS6	治験薬 (IP) COP
テーマ	ICH ハーモナイゼーションと 日本のグローバリゼーション		RABS、Isolator、HEPA フィルター に関する諸課題		Young Professional (YP)12 「リスクベースによる、 エンジニアリングとバリデーション」成果発表会 施設・設備導入時のユーザー 要求仕様書の作り方を学ぼう		治験薬供給の新時代 ーグローバリゼーション を目指してー	
12:30－ 13:30	(昼食ミニランチョンセミナー)		昼食					
13:30－ 17:00	WS 1-2	レギュラトリー委員会	WS 3	Containment COP	WS 5	Pharma PSE COP		
テーマ	ICH ハーモナイゼーション プログラム及び日本のグロー バリゼーション推進における 課題		医薬品と化学品の取り扱いにお けるリスクベースアプローチ		”Excellence by Design”の実現 に向けた製薬プロセスシステム 工学 Pharma PSE			

* ワークショップ1のみ講演開始 9:00

大会・ワークショップ会場

【4月14日(木)会場】

- ・受付開始 09:15 5F 大ホール
 - ・年次総会 10:00-11:00 5F 大ホール
 - ・講演会 11:00-18:00 5F 大ホール
 - ・交流会 18:00-20:00 2F イベントホール
- ※昼食・コーヒブレイク・交流会（TT展示、ランチョンセミナー会場）2Fイベントホール

【4月15日(金)ワークショップ】 2F イベントホール

- ・受付開始 08:45（初日に受付できなかった参加者のみ）
 - ・ワークショップ 09:15-17:00 2F イベントホール
- ※ワークショップ1のみ 09:00-17:00 2F イベントホール

※ワークショップは、Ws1以外は9時開場となります。
それぞれのワークショップ会場をご確認上、直接お入りください。
尚、昼食は、午前中に参加するワークショップの会場にてお取り扱い

講演資料のダウンロードについて（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、ダウンロードが可能となります。（4月2週目開始予定）
申込者には別途メールにて通知いたします。
大会終了後、約1か月間ダウンロードサイトはオープンしています。

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）

〒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