

ISPE 日本本部 2008 年度 年次大会
Pharmaceutical Innovation !
新たなるステップアップへの挑戦

ENGINEERS PHARMACEUTICAL INNOVATION



2008 年 4 月 17 日 (木)・18 日 (金)
タワーホール船堀 (東京・江戸川区)

拝啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ISPE 日本本部は来る 4 月 17 日、18 日にタワーホール船堀において、2008 年度年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部も COP 活動をはじめとする研究会活動が盛んになり、これに呼応するように会員数も増加し、個人会員約 680 名、法人会員 180 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存じます。厚く御礼申し上げます。

今回の年次大会は「Pharmaceutical Innovation! 新たなるステップアップへの挑戦」のテーマを掲げて企画いたしました。幸いにも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ご講演頂けることになりました。会員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申し上げます。

尚、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 服部宗孝
大会実行委員長 牧 亨

記

開催日

2008 年 4 月 17 日 (木)・18 日 (金)
(受付開始時間 17 日 9:30・18 日 8:45)

場所

タワーホール船堀 <http://www.towerhall.jp/4access/access.html>
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

- *年次大会参加費（講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む）
個人会員、法人会員及び法人会員枠：45,000 円、非会員：70,000 円、
薬事行政・大学関係者・学生：10,000 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、法人会員枠として 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 17 日 18:00 より）
個人、法人会員および法人会員枠：10,000 円、非会員：20,000 円、
薬事行政・大学関係者・学生：5,000 円

お申込み方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。 http://www.ispe.gr.jp/O8NEG1/form_1.htm
詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。
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。
※なお、原則として従来の FAX や E-mail でのお申込みは受け付けておりません。

お申込み締め切り

2008 年 4 月 14 日

キャンセルと代理出席について

参加費入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。
尚、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分（25,000 円）が必要となります。当日会場にてお支払いください。
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-japan@iris.ocn.ne.jp 宛に事務局までお申し出下さい。

ワークショップ（分科会）について

4 月 18 日のワークショップ（分科会）について、ワークショップ 1～3（午前）および 4～6（午後）の中からそれぞれ 1 つずつを選択して下さい。

講演要旨集 広告掲載

年次大会の講演要旨集の巻末に企業広告を掲載致します。また企業だけでなく個人広告も可能です、お申込みは ISPE ホームページへ http://www.ispe.gr.jp/pdf/koukoku_kouen.doc

テーブルトップ展示

4 月 17 日の昼食会場（12:50-13:50）、コーヒープレイク（14:40-15:10）、交流会会場（18:00-20:00）の 2 階イベントホールにおいて、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。出展の詳細およびお申込みは ISPE ホームページへ http://www.ispe.gr.jp/pdf/koukoku_tabletop.doc

ランチョンセミナー

4 月 18 日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実施のお申込みは ISPE ホームページへ http://www.ispe.gr.jp/pdf/koukoku_luncheon.doc

昼食及び交流会について

- 1) 4 月 17 日 昼 食：2 階イベントホールのテーブルトップ展示会場でご用意します。
- 2) 4 月 17 日 交流会：2 階イベントホールにて行います。
- 3) 4 月 18 日 昼 食：午前中に参加頂いた会場でご用意します。

連絡先

ISPE 日本事務局 オフィスマネージャー 佐原 夏実 (e-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)
TEL：03-3818-6737 FAX：03-3818-0575
大会開催時のみ緊急のご連絡先：090-8845-6737

日時
2008年4月17-18日

場所
タワーホール船堀

第1日目：4月17日（木）

総司会 中村 茂 財務局長

<p>5F 大ホール</p> <p>10:00 - 10:45</p>	<p>第1部 ISPE 日本本部年次総会</p> <p>*総会参加はISPE日本本部会員のみですが、非会員の方はオブザーバーとして傍聴できます。</p> <p>会長挨拶 服部会長 議長選出 第1号議案 2007年度活動報告 佐村事務局長 第2号議案 2007年度決算報告 中村財務局長 第3号議案 2008年度活動計画 佐村事務局長 第4号議案 2008年度予算案 中村財務局長 第5号議案 その他事項 佐村事務局長 第6号議案 理事改選 三宅理事</p>
<p>5F 大ホール</p> <p>11:00 - 11:30</p>	<p>第2部 講演会</p> <p>開会挨拶 . . 新会長 来賓挨拶 . . 厚生労働省・医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導・室長 山本 史 ISPE国際本部・会長 Bruce Davis</p>
<p>5F 大ホール</p> <p>11:30 - 12:50</p>	<p>基調講演 1</p> <p>演 題：「QbD Approach to Pharmaceutical Development and Manufacturing — a New Paradigm」 講 師：Dr.Chi-wan Chen (Former FDA , present Pfizer) モデレーター：佐村 勉 (サノフィ・アベンティス)</p>
<p>2F 瑞雲・平安</p> <p>12:50 - 13:50</p>	<p>昼食休憩</p>
<p>5F 大ホール</p> <p>13:50 - 14:40</p>	<p>特別講演 1</p> <p>演 題：「ISPE の最新動向（仮題）」 講 師：ISPE 国際本部・会長 Bruce Davis ISPE 国際本部・President/CEO Robert P. Best モデレーター：服部宗孝 (ISPE 日本本部会長)</p>
<p>2F 瑞雲・平安</p> <p>14:40 - 15:10</p>	<p>コーヒープレーク</p>

<p>5F 大ホール</p> <p>15:10 - 16:20</p>	<p>特別講演 2</p> <p>演 題：「全方位イノベーション」 製薬企業が持つ機能のすべてにおいてイノベーションが求められる</p> <p>講 師：McKinsey & Company, Inc., Japan ディレクター 門永宗之助</p> <p>モデレーター：平地富安（EMM ジャパン）</p>
<p>5F 大ホール</p> <p>16:20 - 17:40</p>	<p>特別講演 3</p> <p>演 題：「患者指向の創薬と経営」</p> <p>講 師：アステラス製薬株式会社・代表取締役共同会長 竹中登一</p> <p>モデレーター：宮川達朗（第一三共プロファーマ）</p>
<p>2F 瑞雲・平安</p> <p>18:00 - 20:00</p>	<p>第3部 交流会</p> <p>講師も参加されますので、是非ご歓談にご参加下さい</p>

第2日目：4月18日（金）

・ワークショップ1	コンテインメント	2F 瑞雲	9:00-12:30
・ワークショップ2	エンジニアリングマネジメント	2F 福寿	9:00-12:30
・ワークショップ3	レギュラトリー	2F 平安	9:00-12:30
・ワークショップ4	コンテインメント (Workshop 1の継続)	2F 瑞雲	13:30-17:00
・ワークショップ5	バイオ医薬品	2F 福寿	13:30-17:00
・ワークショップ6	固形製剤	2F 平安	13:30-17:00

2F 瑞雲	<p>ワークショップ1 コンテインメント (同時通訳あり)</p> <p>主 題：ICH Q9に基づくGMP要件の見直しとRisk-MaPPの登場 ・洗浄バリデーションの許容値は科学的に設定されているか？ ・洗浄方法の信頼性評価はどうしたらよいのか？ ・専用化要件の考え方はどのように変わるか？ ・従業員への安全はどのように守られるか？</p> <p>講 演：1. Baseline Guide「Risk-MaPP」の最新情報 (Risk Based Manufacturing of Pharmaceutical Products) Edward Sargent Ph. D. (DHBT) (Risk MaPP 編集責任者) 2. 封じ込めと産業衛生の観点からのリスク評価とその事例 (欧州における専用化設備の実態を踏まえて) Richard Denk (Hecht) 3. ADI (1日許容摂取量)・OEL (作業暴露限界) の設定方法と その適用について Edward Sargent Ph.D. (DHBT) (元メルク社・主管毒学者)</p> <p>モデレーター：竹田守彦 (ファルマ・ソリューションズ)</p> <p>10:30 - 11:00 頃コーヒーブレイクあり</p> <p>12:30 - 13:30 ランチョンセミナー</p>
2F 福寿	<p>ワークショップ2 エンジニアリングマネジメント</p> <p>主 題：製薬会社とエンジニアリング担当会社間の摩擦を解消する 建設プロジェクトのあり方</p> <p>講 演：1. 「製薬プロジェクトに特化した契約のあり方」 田中 齊 (日揮) 2. 「プロジェクトの進捗ステージと仕様書等の関連図書のあり方」 沖藤健一 (田辺三菱製薬) 3. 「パネルディスカッション： 国内製薬プロジェクトにおいて「掛高払い契約」導入時の問題点」 司会：林 昭雄 (IPE Inc) , EM COP メンバー</p> <p>モデレーター：星野 隆 (武田薬品工業)</p> <p>10:30 - 11:00 頃コーヒーブレイクあり</p> <p>12:30 - 13:30 ランチョンセミナー</p>

2F 平安	<p>ワークショップ3 レギュラトリー（同時通訳あり）</p> <p>主 題：グローバル品質保証の潮流</p> <p>講 演：1 「Implementation of Quality by Design in the U.S.」 Dr. Chi-wan Chen (Former FDA , present Pfizer)</p> <p>2. 「ISPE のPQLI (Product Quality Lifecycle Implementation) への取り組み（仮題）」 Bruce Davis (ISPE 国際本部長 (AstraZeneca))</p> <p>3. 「ICH Q8-Q10 の実施における課題」 檜山行雄 (国立医薬品食品衛生研究所)</p> <p>4. 「無菌医薬品製造と無菌操作におけるリスクマネジメント」 片山博仁 (アステラス製薬)</p> <p>総 合 討 論</p> <p>モデレーター：北澤義夫 (元日本製薬工業協会) 長谷川正樹 (三重県健康福祉部) 大脇孝行 (エーザイ)</p> <p>10:30 - 11:00 頃コーヒープレークあり</p> <p>12:30 - 13:30 ランチョンセミナー</p>
2F 瑞雲	<p>ワークショップ4 コンテインメント（ワークショップ1の継続）（同時通訳あり）</p> <p>主 題：封じ込め技術の現状とその展望 ・封じ込め技術の概要を一機に紹介します</p> <p>講 演：1. GMP 要件 / 産業衛生と封じ込め技術 (製薬会社・機器メーカー・エンジニアリングの視点から) コンテインメント COP 活動報告</p> <p>2. 原薬製造設備における封じ込め技術について コンテインメント COP・封じ込め技術分科会 田邊文明 (奈良機械)・横山裕志 (ホソカワミクロン) 小田昌宏 (日本ボール)</p> <p>3. 固形製剤工程の封じ込め技術について コンテインメント COP・封じ込め技術分科会 夏山晋 (パウレック)・遠藤幾勇 (ツーヘンハーゲン) 斉藤憲一 (フロイント)・長澤秀行 (ダルトン)</p> <p>4. 封じ込め装置の性能について (測定事例を踏まえて) コンテインメント COP・封じ込め技術分科会 小島秀蔵 (日揮)・増田洋人 (日立 PT) 松岡智生 (澁谷工業)・川崎康司 (エアレックス)</p> <p>モデレーター：竹田守彦 (ファルマ・ソリューションズ)</p>

<div data-bbox="137 253 336 320" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">2F 福寿</div> <div data-bbox="137 568 336 600" style="text-align: center;">13:30 - 17:00</div>	<p>ワークショップ5 バイオ医薬品</p> <p>主 題：バイオ医薬品の最新技術レビュー</p> <p>講 演：1. 「ISPE バイオ医薬設備ベースラインガイドの概要紹介」 東尾邦彦（日立プラントテクノロジー） 津村治彦（キリンファーマ）</p> <p>2. 「ASME-BPE 活動の紹介と最新情報」 村上 聖（日立プラントテクノロジー） Jay Ankers（ASME-BPE 委員会 次期会長）</p> <p>3. 「バイオ医薬品製造設備におけるディスポーザブル技術の使用について」 加納健二郎（キリンファーマ）</p> <p>4. 「物質生産用および移植用の動物細胞培養技術」 高木 睦（北海道大学大学院 工学研究科）</p> <p>5. 「ポテリジェント技術が抗体製造設備に与える影響」 内田和久（協和発酵工業）</p> <p>モデレーター：津村治彦 村上 聖</p>
<div data-bbox="137 1081 336 1149" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">2F 平安</div> <div data-bbox="137 1397 336 1429" style="text-align: center;">13:30 - 17:00</div>	<p>ワークショップ6 固形製剤（同時通訳あり）</p> <p>主 題：今秋発売刊行の英文新固形製剤ベースラインガイド概説と国内新工場の事例研究</p> <p>講 演：1. 「新固形剤ベースラインガイドの概要紹介」 福島幸生（日立プラントテクノロジー）</p> <p>2. 「Process Design Considerations」 Jack Chu（Merck）</p> <p>3. 「Process Support & Utilities」 Richard Denk（Hecht）</p> <p>4. 「HVAC Considerations」 Jack Chu（Merck）</p> <p>5. 「EH&S Equipment & Procedural Considerations」 Ingo Stamminitz（Korsch）</p> <p>6. 「固形剤工場建設の経験に基づく事例紹介～コンセプトから竣工まで～」 鈴木康仁（大鵬薬品工業）</p> <p>総 合 討 論</p> <p>モデレーター：福島幸生</p>

[お申込みはこちらから](#)