

ISPE 日本本部 2009 年度 年次大会

Road Map for Quality by Design

～初のISPE国際本部 / 日本本部ジョイントセミナー～

ENGINEERS PHARMACEUTICAL INNOVATION



2009年4月16日(木)・17日(金)
タワーホール船堀 (東京・江戸川区)

共催 : ISPE 国際本部 / ISPE 日本本部
2009 年度 ISPE 日本本部年次大会のご案内

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 16 日、17 日にタワーホール船堀において、2009 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 710 名、法人会員 195 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「初の ISPE 国際本部 / 日本本部ジョイントセミナー -Road Map for Quality by Design-」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。関係のみ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、ISPE 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せよう、お願い申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 佐村 勉
大会実行委員長 宮川達朗

記

開催日

2009 年 4 月 16 日 (木)・17 日 (金)
(受付開始時間 16 日 9:30・17 日 9:00)

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（会員）：10,000 円、薬事行政・大学関係者（非会員）13,000 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 16 日 18:00 より）
個人会員、法人会員及び法人会員枠：10,000 円、非会員：20,000 円、
薬事行政・大学関係者（会員）：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/O9NEG1/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

2009 年 4 月 10 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 17 日のワークショップ（分科会）について、ワークショップ 1・2・4（午前）および 1・3・5（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 16 日 2 階イベントホールにおいて、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、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 16 日 2 階イベントホールにおいて 昼食時ランチョンセミナー（1 社限定）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 16 日 昼 食：2 階イベントホール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 16 日 交流会：2 階イベントホールにて行います。
- 3) 4 月 17 日 昼 食：午前中に参加頂いた会場で昼食をご用意します。

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
2009年4月16-17日

場所
タワーホール船堀

第1日目：4月16日（木）

総合司会 中村 茂 事務局長

5F 大ホール	<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>開会の辞・・・・・・・・・・・・・・・・・・佐村会長 議長選出 第1号議案 2008年度事業報告・・・・・・・・中村事務局長 第2号議案 2008年度決算報告・・・・・・・・大森財務局長 第3号議案 2009年度監査報告・・・・・・・・三宅監査役 第4号議案 2009年度事業計画・・・・・・・・中村事務局長 第5号議案 2009年度予算案・・・・・・・・大森財務局長 第6号議案 会則改定結果報告・・・・・・・・服部理事 第7号議案 2009-2010役員選挙結果報告・・牧理事（選挙管理委員会委員長） （会長、副会長、事務局長、財務局長、常任理事、理事）</p>
5F 大ホール	<p>第2部 講演会</p> <p>開会挨拶1・・新会長 来賓祝辞・・山本 史（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） 開会挨拶2・・ISPE アップデート Robert P. Best（ISPE 国際本部・President/CEO）</p>
5F 大ホール	<p>基調講演 1</p> <p>演 題：証券アナリストから見た製薬産業の現状と未来 講 師：田中 洋（みずほ証券エクイティ調査部） モデレーター：平地富安（EMMジャパン）</p>
2F 瑞雲・平安・福寿	<p>昼食（ランチョンセミナー及びテーブルトップ展示）</p>
5F 大ホール	<p>基調講演 2</p> <p>演 題：A Regulatory Perspective on the Pharmaceutical Ingredient Supply Chain ～医薬品原料のサプライチェーンに関するFDAの考え方～ 講 師：Richard L. Friedman（FDA） モデレーター：佐村 勉（サノフィ・アベンテス）</p>
2F 瑞雲・平安・福寿	<p>コーヒープレーク（テーブルトップ展示）</p>

<p>5F 大ホール</p> <p>15:20 - 16:30</p>	<p>特別講演 1</p> <p>演 題：The Value to Industry of Quality by Design ～製薬業界にとって Quality by Design の持つ価値～</p> <p>講 師：Jim Spavins (Pfizer)</p> <p>モデレーター：北澤義夫 (元日本製薬工業協会)</p>
<p>5F 大ホール</p> <p>16:30 - 17:40</p>	<p>特別講演 2</p> <p>演 題：Science and Risk Based Approaches in ISPE Initiatives and Documents ～ISPE イニシアティブやドキュメントにまとめられた科学的及びリスクベースアプローチ～</p> <p>講 師：Sion Wyn (Conformity)</p> <p>モデレーター：長田伸一 (日立製作所)</p>
<p>2F 瑞雲・平安・福寿</p> <p>18:00 - 20:00</p>	<p>第3部 交流会 (テーブルトップ展示)</p> <p>講師も参加されますので、是非ご歓談下さい</p>

第2日目：4月17日（金）

・ワークショップ1	PQLIセミナー	2F 瑞雲・平安	9:30-17:00
・ワークショップ2	IP COP	2F 福寿	9:30-12:30
・ワークショップ3	API COP	2F 福寿	13:30-17:00
・ワークショップ4	Containment COP	2F 桃源	9:30-12:30
・ワークショップ5	MM COP	2F 桃源	13:30-17:00

2F 瑞雲・平安	ワークショップ1 PQLIセミナー (Product Quality Lifecycle Implementation) -Road Map for Quality by Design - (同時通訳あり)	
9:30 - 9:45	主 講	題：PQLIセミナーについて 演：Robert P. Best Chris Potter (CMC ファーマコンサルタント)
9:45 - 10:30	主 講	題：Inspections and Continual Improvement ～FDA インспекションと品質システムの継続的な展開～ 演：Tara Goen (FDA)
10:30 - 11:00 休憩		
11:00 - 11:45	主 講	題：Enhanced Approach 適用の課題と展望 演：檜山行雄 (国立医薬品食品衛生研究所)
11:45 - 12:30	主 講	題：Business Case for Quality by Design ～Quality by Design での事業例～ 演：Jim Spavins (Pfizer)
12:30 - 13:30	昼食	
13:30 - 14:00	主 講	題：Experiences Filing Quality by Design Applications ～Quality by Design による承認申請の経験より～ 演：Roger Nosal (Pfizer)
14:00 - 14:30	主 講	題：PQLI Vision, Status including Response to Japan Input and Next Steps ～PQLI構想・日本からのインプット対応を含む 進行状況と次のステップ～ 演：Chris Potter

* PQLIにFDAのスピーカーが参加する可能性があるため、プログラムは予告なしに変更になることがあります

14:30 - 15:00	<p>主 題： Current Thinking on Topics of Criticality, Design Space and Control Strategy ～クリティカリティ・DS・管理戦略トピックスの最新の考え方～</p> <p>講 演： Roger Nosal</p> <p>15:00 - 15:30 休憩</p>
15:30 - 16:15	<p>主 題： Application of Quality by Design to Existing Products ～既存医薬品へのQbDの適用について～</p> <p>講 演： Chris Potter</p>
16:15 - 17:00	<p>Q & A Session, to Include Input from Audience on Other PQLI Topics Important for Japan 質疑応答 ～会場からPQLIチームへのインプット（日本にとってPQLIの重要なトピックス）～</p>

* PQLIにFDAのスピーカーが参加する可能性があるため、プログラムは予告なしに変更になることがあります

2F 福寿	<p>ワークショップ2 IP COP (Investigational Products) - 治験薬供給における国際化 - (同時通訳あり)</p>
9:30 - 9:40	<p>主 題: IP COP の活動について 講 演: 石井宏明 (ファイザー)</p>
9:40 - 10:40	<p>主 題: Challenges to Supply Investigational Products in Japan. ~日本での治験薬供給における課題~ 講 演: Vincent Devreux (Eli Lilly Japan)</p>
10:40 - 11:00	<p>休憩</p>
11:00 - 12:00	<p>主 題: Global Distribution and IVRS/IVRS ~ IVRS (自動音声応答システム) と治験薬の配送~ 講 演: Christine Milligan (Fisher UK) Austin Gray (Fisher UK)</p>
12:00 - 12:30	<p>主 題: Facility of The Year 治験薬製造施設の紹介 講 演: 長田伸一 (日立製作所)</p>
12:30 - 13:30	<p>昼食</p>
2F 福寿	<p>ワークショップ3 API COP (Active Pharmaceutical Ingredients) - API製造技術革新の現状 - (同時通訳あり)</p>
13:30 - 13:35	<p>主 題: API COP の活動について 講 演: 小嶋 勉 (小野薬品工業)</p>
13:35 - 14:25	<p>主 題: Continuous Process Technology - A Paradigm Shift for API Industries ~最新の連続製造技術が業界にパラダイムシフトを起こす~ 講 演: Nigel Fletcher (Foster Wheeler)</p>
14:25 - 15:15	<p>主 題: 日本の原薬プラントとエンジニアリングの現状と課題 講 演: 中島充幸 (IHI プラントエンジニアリング)</p>
15:15 - 15:35	<p>休憩</p>
15:35 - 16:55	<p>パネルディスカッション 日本の原薬業界の課題 - 求められている技術革新は? -</p>
16:55 - 17:00	<p>総 括: 山口誠之 (ワイズ・プロジェクト・サービス)</p>

2F 桃源	<p>ワークショップ4 Containment COP - 高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ -</p>
9:30 - 9:45	<p>主 題：Containment COP の活動について 演：竹田守彦（ファルマソリューションズ）</p>
9:45 - 10:35	<p>主 題：医薬品製造における産業衛生の現状と進展 演：服部宗孝（東和薬品）</p>
	10:35 - 10:50 休憩
10:50 - 11:40	<p>主 題：「曝露限界値の考え方とその適用」 演：櫻井治彦（中央労働災害防止協会）</p>
11:40 - 12:30	<p>主 題：Risk Based Approach to Beta-Lactam Containment & Control 演：高橋久雄（富山化学）</p>
12:30 - 13:30	昼食
2F 桃源	<p>ワークショップ5 MM COP (Manufacturing Management) - 製薬工場における事業継続計画 -</p>
13:30 - 13:40	<p>主 題：MM COP の活動について 演：平地富安（EMM ジャパン）</p>
13:40 - 13:55	<p>主 題：BCP に関するアンケートの結果 演：鈴木康之（万有製薬） 吉田与志也（シェリング・プラウ）</p>
13:55 - 14:55	<p>主 題：岩手・宮城内陸地震の経験を生産活動に活かす 演：山中 朗（塩野義製薬）</p>
	14:55 - 15:15 休憩
15:15 - 16:15	<p>主 題：製薬企業の新型インフルエンザ対策 演：安藤公一（製薬協新型インフルエンザ対策タスクフォース）</p>
16:15 - 17:00	BCP に関するパネルディスカッション

[お申込みはこちらから](#)