

ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 PQLI 部会・SAM&GMP 部会 合同セミナー

- 1) 開催日: 2013年11月27日(水) 13:00~18:30 <受付開始 12:45~>
- 2) 会場: コンベンションルーム AP 品川 <講演会/J&Kルーム、懇親会/Mルーム>
〒108-0074 東京都港区高輪3-25-23 京急第2ビル 9階
TEL: Tel. 03-5798-3109
アクセス: 品川駅 高輪口より徒歩3分、羽田空港からは京浜急行快特で品川駅まで16分
- 3) メインテーマ: 『PIC/S 加盟を控えて GMP 施行通知等の改定にいかに対応していくか?』
- 4) 事前配布資料について:
講演配布資料はウェブサイトからのダウンロードをお願いしています。
ISPE日本本部よりID/PWをメールにて通知しますので、各自ダウンロードをお願い致します。
- 5) 会場のご案内:



6) プログラム

12:45～	受付	(コンベンションルーム AP 品川 9階 「J&K ルーム」) (総合司会／運営委員 相馬 淳也)
13:00～13:10	開会の挨拶	レギュラトリー委員会 委員長 寶田 哲仁
13:10～14:00	第一講演 「GMP省令逐条解説とバリデーション基準の改正について」	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部調査役 森末 政利 (座長／運営委員 北澤 義夫)
14:00～15:00	第二講演 「(改正)GMP事例集 (施行通知改正に伴う改正した事例集を中心に)」	日本製薬団体連合会 品質委員会副委員長 小林 利安 (秋山錠剤株式会社 取締役品質保証部長) (座長／運営委員 中島 彩子)
15:00～15:10	休憩 (10分)	
15:10～16:00	第三講演 「PIC/S GMP への対応、GMP 施行通知改定に向けての対応」	バイエル薬品株式会社 品質保証部長 梅田 雅臣 (座長／運営委員 池田 義仁)
16:00～16:10	休憩 (10分)	
16:10～17:00	パネルディスカッション (講演中に質問状を配布し回収して討議する)	コーディネーター: 寶田 哲仁 サブ・コーディネーター: 大脇 孝行 パネリスト: 森末 政利、小林 利安、梅田 雅臣、北澤 義夫
17:00～17:05	閉会の挨拶	運営委員 中島 彩子
17:20～18:30	交流会 (コンベンションルーム AP 品川 9階 「M ルーム」)	司会: 山本 実 開会挨拶: 大脇 孝行 閉会挨拶: 伊勢本 富士雄