

2008年3月4日

PQLI 部会 部会長所信表明

この度、ISPE Japan のレギュラトリー委員会の部会として、新たに PQLI 部会が開設されました。発足メンバーは27名で、私 エーザイ(株)の大脇 孝行が PQLI 部会部会長の任を務めることになりました。

メンバーの方は、製剤技術、生産技術、QC, QAなど多方面の専門家に参加して頂いており、私自身 PQLI 部会の活動に対しては未熟ですので、皆様の協力を仰ぎ、部会を盛り立てて行きたいと思っております。

当面の活動内容は、国際本部のステアリングコミティの活動内容 (PPT) やワシントン大会、ベルリン大会、コペンハーゲン大会等の発表資料に関して、デザインスペースなどの勉強会を開催し、理解レベルの向上を図ると共に、部会独自の考えをまとめて行きたいと考えております。

また、可能であれば11月には米国からコミティの方を二人程度お招きし、PQLI セミナーを開催し、PQLI 部会の活動レベルの向上を図りたいと考えております。

今後の活動は原則隔月で開催を予定しており、理事の会員も多いので、理事会の開催前日とする予定です (奇数月の第三金曜日の午後5時から2時間程度開催)。

尚、第一回大会 (Kick off meeting) を Bruce Davis ISPE 会長 (AstraZeneca) を迎えて、年次大会二日目 (2008年4月18日) の午後12時半から14時半まで船堀タワーホール403号室にて開催する計画です。是非ご参加下さい。

以上、宜しくお願い致します。

PQLI 部会長

大脇 孝行