



**ISPE日本本部 レギュラトリー委員会**

**「医薬品製造とGMPを科学的に考える会」第11回大会**

**開催日時: 2006年11月16日(木) 12:55 ~ 18:30**

**開催場所: サノフィ・アベンティス(株) 生産本部 川越工場**

**プログラム**

**12:30 ~ 12:50 受付開始**

**12:50 ~ 12:55 開会挨拶 長谷川正樹運営委員長**

**12:55 ~ 13:00 サノフィ・アベンティス(株) 工場長 佐村 勉様 ご挨拶**

**13:00 ~ 13:50 第一講演 「Q8のコンセプトと各極での課題、運用」  
エーザイ(株) 製剤研究所推進室 室長 加藤晃良先生**

**13:50 ~ 14:40 第二講演 「IQbD、デザインスペースの運用と変更管理」  
大日本住友製薬(株) 技術研究センター マネージャー 石川英司先生**

**14:40 ~ 14:50 休憩**

**14:50 ~ 15:50 パネルディスカッション 「ICHI Q8 デザインスペースと変更管理」  
司会:長谷川運営委員長  
パネラー:加藤先生、石川先生、渡辺先生、芦澤委員、宮嶋委員**

**15:50 ~ 16:20 工場見学説明及びビデオ上映**

**16:20 ~ 17:10 工場見学**

**<工場見学をされない方>**

**第三講演 「PMDAによるGMP査察(海外工場/国内工場)」  
サノフィ・アベンティス(株) 統括品質保証部 部長 渡辺務先生**

**17:10 ~ 17:25 質疑応答及び討論**

**17:25 ~ 17:30 閉会の挨拶 長谷川運営委員長**

**17:30 ~ 18:30 交流会**