

## ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会 第 19 回大会 ご案内

- 1) 開催日: 2009 年 4 月 3 日(金) 12:40~18:30 <受付開始時間 12:20>
- 2) 会場: 塩野義製薬株式会社 摂津工場
- 3) 参加費用: ISPE 会員 9,000 円 非会員 11,000 円 (交流会参加費を含む)  
3 月 27 日(金)までにお振り込み願います。  
※振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。
- 4) 募集人員と参加申込み締切り  
募集人員: 先着 60 名 申込締切日: **3 月 26 日(木)**  
※受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。  
また、募集人数に限りがございますので 1 社からのお申込みは原則 2 名様とさせて頂き、それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承願います。  
※キャンセルのあった場合はご返金できかねますので、予めご了承をお願い申し上げます。  
やむなく参加できない方には大会後、配布資料を送付いたします。
- 5) 申込方法  
ISPE HP 上からお申込下さい。(FAX、e-mail では受け付けておりません)
- 6) メインテーマ 『ICH Q10 医薬品品質システム』
- 7) プログラム

12:20~12:40	受付開始 (301 棟 2F レクチャーホール)	
12:40~12:45	開会の挨拶	
	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
12:45~12:50	工場長のご挨拶	
	塩野義製薬(株) 摂津工場長	戸谷 貴行 氏
12:50~13:40	第一講演	
	『塩野義における Q10 への取り組み、現状と展望』	
	塩野義製薬(株) 信頼性保証本部 薬事部長	齋藤 泉 氏
13:40~13:50	質疑応答	
13:50~14:40	第二講演	
	『ICH-Q10 の概要と、今後日本の製薬企業に求められる課題』	
	明治製菓株式会社 薬品カンパニー	
	信頼性保証センター 薬品品質保証部 副部長	重光 真 氏
14:40~14:50	質疑応答	
14:50~15:20	総合討議 (参加者から事前に募集した Q10 関連の質問・コメントをベースに)	
15:20~15:50	荷物移動(食堂)、及び 休憩 (208 棟 3F ホール)	
15:50~16:05	新工場見学 説明会 (208 棟 3F ホール)	
16:05~16:55	新工場見学	
16:55~17:10	質疑応答 (208 棟 3F ホール)	
17:10~17:15	閉会の挨拶	
	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
17:30~18:30	交流会 (食堂)	

## 8) 会場へのアクセス

### 塩野義製薬(株) 摂津工場

住所: 〒556-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号 電話:(代表)06-6381-7341

#### ■ 交通

大阪モノレール「摂津」下車。

歩道橋を市役所方面(南)に150m程進み、歩道橋の終点で下道に下がり、大阪環状線に沿って南に200m程進むとある陸橋を渡る。(徒歩10分)

※摂津工場へ到着されましたら、まず守衛所にて入管証をお受け取りください。

※お車でのご来場には、ナンバープレートの事前通知が必要です。ご希望の方は、3月26日(木)迄にナンバープレートをお知らせ下さい。

ご連絡先: ISPE 日本本部 SAM&GMP 部会 担当理事 伊勢本 ([isemotof@powrex.co.jp](mailto:isemotof@powrex.co.jp))



※ 工場内は全館禁煙です。喫煙所をご用意しておりますので、皆様のご協力をお願い致します。

※ お帰りの際にタクシーご入用の方は、当日、受付までお申し出下さい。

### ～ 総合討議: 疑問・課題 募集のお知らせ ～

☆ ディスカッションテーマ 『Q10 医薬品品質システム』

参加者の皆様から事前に、ディスカッションテーマに関する疑問・課題を募集します。  
奮ってご応募ください。

応募先: ISPE 日本本部 SAM&GMP 部会 担当理事 伊勢本 ([isemotof@powrex.co.jp](mailto:isemotof@powrex.co.jp))