

# ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会第 29 回大会

## 【第 1 報】

1) 開催日: 2013 年 11 月 13 日(水) 13:45~18:10 <受付開始 13:30~>  
※送迎バスご利用の方は [JR 茂原駅/送迎バス乗り場](#)(JR 茂原駅南口より徒歩 2 分)にご集合ください

2) 会 場: 沢井製薬株式会社 関東工場  
〒297-0017 茂原市東郷1900-1 (TEL: 0475-23-3261)

3) メインテーマ: 『グローバルレベルの品質確保の実践』

4) 参加費用(JR 茂原駅~工場間の移動バス代・交流会参加費を含む):  
ISPE 会 員 10,000 円  
ISPE 非会員 12,000 円

※ 振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

5) 募集人員と参加申込み締切り:  
募集人員: 先着 50 名  
申込締切日: 11 月 5 日(火)  
参加費振込期日: 11 月 12 日(火)

※ 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、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせていただきます、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ください。  
尚、お申込後のキャンセルの場合は返金できませんのでご了承ください。

6) 申込方法:  
ISPE ホームページからお申込み願います。(FAX、e-mail では受け付けておりません)

7) 事前配布資料について:  
講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。  
大会開催前に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。

8) アクセスについて(ご参考まで):

### ▼ 往 路

12:00 JR 東京—JR 茂原 12:53 着 JR 特急わかしお 9 号(4 駅)

↓

### 【送迎バス】

13:15 JR 茂原駅/送迎バス乗り場 発—沢井製薬殿関東工場 13:30 頃 到着

### ▼ 復 路

### 【送迎バス】

18:10 沢井製薬殿関東工場発—JR 茂原駅/送迎バス乗り場 18:30 頃 到着

↓

18:42 JR 茂原—JR 東京 19:36 着 JR 特急わかしお 26 号(4 駅)

※ 送迎バスの利用及び当日のお車で直接工場へ来場される件につきましては  
お申込み後、ISPE 日本本部事務局よりメールにて確認をさせていただきます。  
また、お車で直接工場へ来場される方は、ナンバープレート番号通知が必要となります。

## 9) プログラム

13:15～13:35 JR 茂原駅／送迎バス乗り場より、送迎バスにて関東工場へ

13:30～	受付	／管理棟・1階エントランスにて受付 ⇒2 階会議室にて集合
13:45～	ビデオの上映	～ 沢井製薬殿関東工場のご紹介～ ※講演会会場へ移動（管理棟・3 階食堂へ）
14:00～14:05	開会の挨拶	SAM&GMP 部会長 長谷川 正樹
14:05～14:10	ご挨拶	沢井製薬株式会社
14:10～14:30	第一講演	「沢井製薬・関東工場・新工場コンセプトと GMP への取り組み」 (工場見学の説明、および質疑応答を含む) 沢井製薬株式会社 品質管理課 大津 卓磨
14:30～15:10	第二講演	「SAM&GMP 分科会製剤検討チーム事例研究 HMCHIN をモデルとした 製剤開発シミュレーション 製剤 QbD に品質工学を組み入れたモデルの 構築続報（仮）」(質疑応答を含む) 持田製薬工場株式会社 生産技術室 生産技術課長 佐護 毅
15:10～15:15	休憩	(5分)
15:15～16:05	第三講演	「経口固形製剤の製造工程開発における新規の多変量統計的アプローチ」 (質疑応答を含む) アステラス製薬株式会社 製剤研究所 経口剤工業化研究室 主任研究員 則岡 正
16:05～17:15	工場見学	(質疑応答を含む)
17:15～17:20	閉会の挨拶	SAM&GMP 部会長 長谷川 正樹
17:20～18:10	交流会	(管理棟・3 階食堂にて／18:00 頃 中締め)

18:10～18:30 JR 茂原駅へ送迎バスにて移動（送迎バス乗り場にて下車）

(JR 特急わかしお 26 号は 18:42 発)

## 10) 注意事項

- ① お申込み後、ISPE日本本部事務局よりメールにて確認をさせていただきますので、送迎バス(JR茂原駅～関東工場間)を利用されない方は、その旨をご連絡ください。
- ② お車でご来場の方は、参加申込時にご連絡の上、ナンバープレートをお知らせください。
- ③ 講演会・工場見学時にオーバーシューズを着用しますので、踵<sup>かかと</sup>が尖った靴の着用はご遠慮願います。  
(例：女性用ピンホール・ハイヒールなど)

### 11) 送迎バス／乗車位置のご案内

※JR茂原駅前南口ロータリーより徒歩2分、「(株)HMC東京 千葉営業所」車庫  
(TEL: 0475-25-0234)

