

FDA /ISPE共催

Process Analytical Technology (PAT) Forum

新製薬技術への挑戦 21世紀はさらにサイエンススペースへ

(同時通訳つき)

講演会とパネルディスカッションで

FDA との直接対話に参加しませんか！

セミナーは先着 600 名で締切ります。(締切りは 12 月 1 日)

協賛：医薬品品質フォーラム、製剤機械技術研究会、日本 P D A
後援：厚生労働省（予定）

開催日：12月8日（水）午前9時半受付開始 午前10時半開演 - 午後5時終了
会場：有楽町朝日ホール（JR山手線 有楽町駅前、マリオン11階）

講師： Ajaz Hussain.....FDA CDER
Ali Afnan.....FDA CDER
Chris Watts.....FDA CDER
David RadspinnerAventis
Gawayne Mahboubian Jones.....Optimal Ltd, UK
檜山 行雄.....厚生労働省（予定）
尚、講師、講演内容は変わる場合がありますことをご了承ください。

交流会：（希望者先着 300 名を FDA がご招待いたします。）

場所：東京會館 ロイヤルルーム（朝日ホールから徒歩5分）

時間：17:30 - 19:30

住所：東京都千代田区丸の内3-2-1

電話：03 - 3215 - 2111

参加費 35,000 円（一般）17,000 円（官庁・大学関係者）

申込み要領：添付申込書をご利用のうえ F A X にてお申込みください。

FDA PAT セミナー事務局：I S P E 日本本部 長田、佐原
〒113 0034 東京都文京区湯島1-11-10 石島ビル7F
電話番号：03-3818-6737、FAX：03-3818-0575

Agenda

<u>時刻</u>	<u>タイトル</u>	<u>スピーカー</u>
9:30	受付開始	
10:30	総合進行.....	長田 伸一 ISPE 国際本部理事(日立製作所)
10:35	開会の挨拶.....	ボブ・ベスト ISPE プレジデント 平地 富安 ISPE 日本本部会長 (シオノギクオリカプス)
10:45	米国食品医薬品局(FDA)からのメッセージ.....	アジャズ・フセイン(FDA)
11:00	PAT 新ガイダンス概要.....	クリストファー・ワッツ (FDA)
11:50	PAT のフレームワークについて.....	アリ・アフナン(FDA)
12:40	昼食 Lunch (各自会場の外で自由にお取りいただきます)	
13:45	PAT 実施例:製薬会社の展望.....	デビッド・ラドスピナ(アベンティス)
14:20	PAT への挑戦と遂行実施例.....	ガウエン・マボウビアン・ジョンズ (英国 オプティマル社)
14:55	休憩 <i>Break</i>	
15:20	日本の展望.....	檜山 行雄 (厚労省・国立衛研; 予定)
16:00	パネル討論会/質疑応答.....	講師全員/参加者全員
17:00	閉会 <i>Adjourn</i>	
交流会へは希望者先着 300 名を FDA がご招待いたします。 場所: 東京會館 ロイヤルルーム (朝日ホールから徒歩 5 分)		
17:30 - 19:30	交流会 <i>Reception</i>	(東京會館)