

**ISPE 2012 年 ANNUAL MEETING 参加
及び
米国製薬工場視察ツアーのご案内
第2報**

旅行期間:

2012年11月4日(日)~11月16日(金)11泊13日

旅行代金(予定):

(お一人様当り/二名一室の場合)

成田空港発着 エコノミークラス利用 443,000 円

ビジネスクラス利用 1,253,000 円

(一人部屋利用追加料金 55,000 円)

現地研修及び工場視察企画:ISPE日本本部

旅行企画・実施:アローヘッド・インターナショナル株式会社

観光庁長官登録旅行業586号/JATA正会員

総合旅行業務取扱管理者:伊澤 健一郎

《ご挨拶》

ISPE 日本本部では、国際本部 Annual Meeting 参加と組み合わせた「米国製薬工場視察ツアー」を今年も企画中ですのでご案内いたします。

今年の Annual Meeting は、「Global GMP Solutions through Innovation and Transformation」を基調テーマに、カリフォルニア州のサンフランシスコで 11 月 11 日から 14 日まで開催されます。大会では基調講演、教育セッションをはじめ、テーブル・トップも催され、最新の技術情報を取得するには大変良い機会です。

上記大会に合わせた日本本部恒例の「米国製薬工場視察ツアー」については、大会に先行する日程で、11月4日から9日まで、Facility of the Year を受賞した Merck 社をはじめ、GSK 社, BMS 社, Abbott Laboratories 社 CMC Biologics 社, Genentech 社等の製薬企業を訪問します。

訪問先には固形製剤、バイオ、ワクチンなど様々な用途施設が含まれており、多種の専門の会員の皆様に役立つ内容となっています。

グローバルな事業力が求められるビジネス環境にあって、世界の最新の動きを知る絶好の機会です。ふるってご参加いただきますよう、ご案内申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗

- ◆ Annual Meeting 参加・製薬工場視察の全期間： 2012年11月4日(日)－11月16日(金)
- ◆ 製薬工場視察：11月5日(月)－11月10日(土)
- ◆ 2012 ISPE San Francisco Annual Meeting 参加期間： 11月11日(日)～11月14日(水)

《主な交渉中の視察先》

(最終的な訪問先および件数はこの予告と異なることがあります)

① Merck & Inc (Durham, NC) : ワクチン (2012 Facility of the Year)

② Glaxosmithkline (GSK)(Durham, NC) : 生物学的製剤

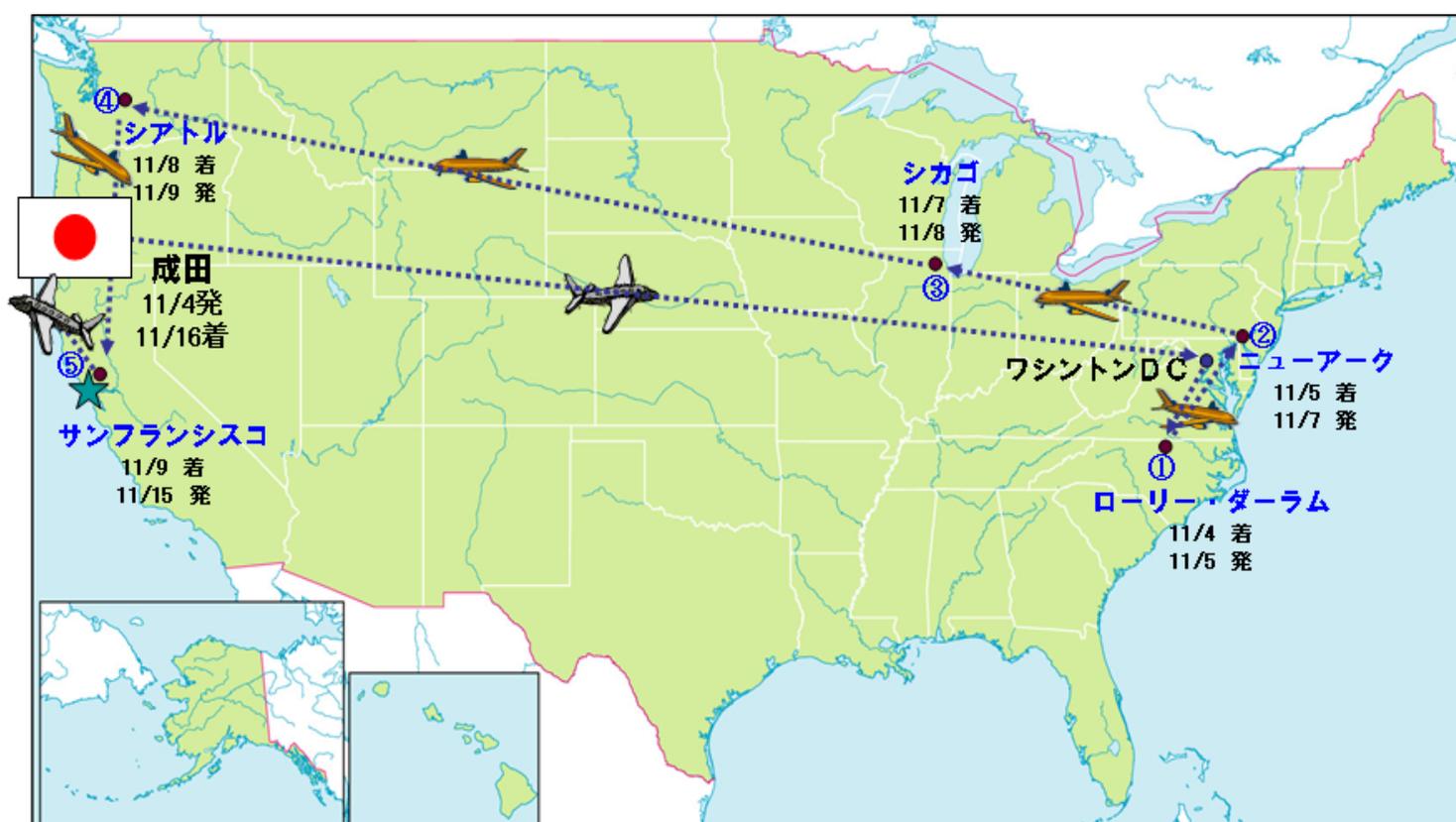
③ Bristol-Myers Squibb (Summit, NJ) : 総合研究所

④ Abbott Laboratories (Chicago, IL) : 固形剤

⑤ CMC Biologics (Seattle, WA) : バイオ

⑥ Genentech Inc, (Vacaville, CA) : バイオ

★ 2012 ISPE Annual Meeting (San Francisco, CA)



《訪問先の概要》

① Merck & Co. Inc (Durham, NC) : ワクチン (2012 Facility of the Year)

<http://www.merck.com/index.html>

ノースカロライナ州、ダーラムに位置する Merck 社のこの施設は、2012 年の ISPE Facility of the Year 「Facility Integration 賞」を受賞した、19,900 m²の施設です。水疱瘡と帯状疱疹ワクチン製造プラントとして建築された本施設では、工期を大幅に短縮するために、「Innovative Hybrid Modular Execution」と呼ばれる工法が生み出されました。これにより、工事建屋とプロセスモジュール部分を分離し、同時並行的に実施することで工事の大胆な効率アップが実現されました。

② Glaxosmithkline (GSK)(Durham, NC) : 生物学的製剤

<http://www.manta.com/c/mt9yvpj/gsk>

ノースカロライナ州、ダーラムに位置する GSK 社では生物学的製剤の製造を行っています。パイロットプラントや研究施設の見学になります。

③ Bristol-Myers Squibb (Summit, NJ) : 総合研究所

http://www.bms.com/sustainability/worldwide_facilities/north_america/Pages/new_brunswick_new_jersey.aspx

ニュージャージー州サミットに建設された総合研究所で、敷地は100エーカーの広さがあります。建設当初は工場でしたが長年にわたって総合研究所にS & Bされ、現在に至っています。

④ Abbott Laboratories, Inc. (Chicago, IL) : 固型製剤: <http://www.abbott.com/index.htm>

Abbott 社発祥の地であるイリノイ州にあるこの工場は高薬理活性の固形剤治験薬製造施設です。高薬理活性対応技術の見学はもちろん、Abbott 社の歴史に触れることが期待できます。

⑤ CMC Biologics (Seattle, WA) : バイオ (<http://www.cmcbio.com/Home.aspx>)

CMC Biologics は2001年にデンマークのコペンハーゲンで設立されたバイオ製薬の製造受託企業です。シアトル工場は1992年にICOS Corporationによりバイオ製品の製造が開始され、2001年にcGMP認定工場となっています。現在ではCMC Biologics社の北米の拠点として、16,000 m²の敷地に開発研究所と二つの異なる製品を製造するプロダクトラインを持っています。

⑥ Genentech (Vacaville, CA) : バイオ <http://www.gene.com/gene/index.jsp>

米国西海岸を主な生産拠点とする Genentech 社の Vacaville 工場は世界でも指折りの大規模バイオ製薬工場です。ISPE のツアーではおなじみの Genentech 社ですが、毎回新しい発見がありますのでご期待ください。

《日程表》

	月日	発着地	時刻	交通機関	摘要	食事
1	11/4(日)	成田 発 ローリー・ダーラム着	午前 午後	航空機 専用バス	空路、ローリー／ダーラムへ(ワシントン、ダレス経由) 到着後係員の出迎えを受けホテルへ (ダーラム泊)	夕食
2	11/5(月)	ローリー・ダーラム発 ニューアーク 着	午前 夕方	専用バス	製薬会社工場視察(予定) 午前: Merck & Co. Inc (Durham, NC) 午後: GSK (Durham, NC) 空路 ニューアークへ (ニューアーク泊)	朝食 夕食
3	11/6(火)	ニューアーク 滞在	午後	専用バス	製薬会社工場視察(予定) 午後: BMS(Summit, NJ) (ニューアーク泊)	朝食 夕食
4	11/7(水)	ニューアーク 発 シカゴ 着	早朝 午後	航空機 専用バス	空路 シカゴへ 製薬会社工場視察(予定) 午後: Abbott Laboratories (Chicago, IL) (シカゴ泊)	朝食 夕食
5	11/8(木)	シカゴ 発 シアトル 着	早朝 午後	航空機 専用バス	空路 シアトルへ 製薬会社工場視察(予定) 午後: CMC Biologics (Seattle, WA) : バイオ (シアトル泊)	朝食 夕食
6	11/9(金)	シアトル 発 サンフランシスコ 着	早朝 午後	航空機 専用バス	空路、サンフランシスコへ 製薬会社工場視察(予定) 午後: Genentech (Vacaville, CA) (サンフランシスコ泊)	朝食 夕食
7	11/10(土)	サンフランシスコ滞在	終日	専用バス	サンフランシスコ郊外視察 専用バスでオフィシャルホテルへ (サンフランシスコ泊※) ※ ISPE ANNUAL MEETING 期間中のホテルは登録時にご自身にて予約いただきます。ホテルの宿泊料金は現時で各自精算となります。	朝食
8	11/11(日)	サンフランシスコ滞在			ISPE ANNUAL MEETING) (サンフランシスコ泊※)	
9	~					
10						
11	11/14(水)				※ ISPE ANNUAL MEETING 期間中のホテルは登録時にご自身にて予約いただきます。ホテルの宿泊料金は現時で各自精算となります	
12	11/15(木)	サンフランシスコ 発	午前	航空機	専用バスで空港へ 航空機にて成田へ (機内泊)	
13	11/16(金)	成田 着	午後	航空機	到着後、自由解散。	

※上記日程は現地諸事情及び交通機関、天候等により変更になる場合があります。

※上記視察先は交渉中のため、変更になる場合があります

※ ISPE 現地支部(チャプター)との交流会を交渉中です。

※食事:朝6回・昼食0回・夜6回(機内食は回数に含まれません。)

※利用予定航空会社: 全日空、ユナイテッド航空、

※宿泊予定ホテル(部屋指定なし): シェラトン・インベリアル(ダーラム)、ヒルトン・ニューアーク(ニューアーク)、ヒルトン・オヘア・エアポート(シカゴ)、クラウン・プラザ・ダウンタウン(シアトル)、ヒルトン・ユニオン・スクエア(サンフランシスコ) および各地同等クラスホテル

《申込み方法と注意事項》

お申し込みの注意事項は下記のとおりです。

- ① まず、ISPE Annual Meeting への登録を直接お済ませいただきます。参加登録の登録方法は ISPE のホームページ「<http://www.ispe.org/>」から ISPE 2012 ANNUAL MEETING にアクセスし、Registration の詳細な情報を基に各自直接行って下さい。
- ② 大会会場のオフィシャルホテルの部屋数には限りがあります。出来るだけ早く、前記の登録に引続き同ホテルの予約を完了してください。Annual Meeting が未登録ですとホテルの登録はできません。(尚、同ホテルが満員で予約が出来ない場合は、アローヘッド・インターナショナル(株)にご相談下さい。)
- ③ 上記 Annual Meeting への登録をお済ませの後、本ツアーサービス申込書にご記入頂き、アローヘッド・インターナショナル(株)／伊澤までFAXにてお送りいただきます。
- ④ 定員は先着15名とします。**工場視察のみのご参加申込みはお受けできません。**

◆ 事前説明会と結団式を10月19日(金)17:30～ISPE 日本本部会議室にて行う予定です。

尚、上記旅行代金には Annual Meeting 参加登録費用、及び Annual Meeting 期間のサンフランシスコのホテル宿泊料金は含まれておりません。(これらは別途各自で参加登録時および現地精算時にお支払いただきますのでご承知下さい。)また、ISPE年次大会期間(11月10日～14日)にサンフランシスコでご宿泊になるホテルの予約は、ISPEのウェブサイトよりご自身にて行って頂きます。この期間中の宿泊はツアーの手配には含まれておりませんのでご注意ください。

旅行申込み条件

◆旅行期間

2012年11月4日(日)～11月16日(金)11泊13日

◆旅行代金(成田空港発着)

- ①エコノミークラス利用 お一人様につき 443,000円
- ②ビジネスクラス利用 お一人様につき 1,253,000円
- ③一人部屋利用追加料金 55,000円

◆募集人員:15名(最少催行人員10名)

定員になり次第締め切らせて頂きます。

◆申込締切:2012年9月28日(金)15:00

(締切日以降のお申込みについても、応募状況によっては受け付け可能ですので、ISPE日本本部までご相談下さい。)

◆旅行代金に含まれるもの

- ・航空運賃:日程表に記載されたエコノミークラスまたはビジネスクラス(ビジネスクラスご利用でお申し込みの方について、その設定が無い区間ではエコノミークラスとなります)
- ・宿泊代金:ISPE年次大会期間を除く宿泊料金

(2人1室利用)

- ・バス代金:工場視察時の移動、空港～ホテル間の移動
- ・現地バス出向かいガイド代金及びバス運転手チップ等
- ・手荷物運搬料金:運輸機関の規定内手荷物料金
- ・工場視察先土産代金
- ・食事代金:朝食 6回 / 夕食 6回
- ・米国空港諸税、航空保険料及び燃油付加料金
- ・成田空港施設使用料・保安サービス料

◆旅行代金に含まれないもの

- ・ISPE Annual Meeting 参加登録費用
- ・ISPE Annual Meeting 期間中の宿泊料金(サンフランシスコ)
- ・工場視察時参加時の専門通訳(起用せず)
- ・超過手荷物料金(米国内線超過手荷物料金)
- ・個人的性質諸費用:食事代金、クリーニング代金、電話、インターネット利用代金等
- ・旅券印紙代、証紙代、査証代
- ・任意の傷害保険料

◆申込方法

参加申込書に必要事項ご記入の上、アローヘッド・インターナショナル(株)伊澤まで郵送又はFAXして下さい。また、参加申込金として50,000円(旅行代金の一部に充当)を下記口座にお振込み下さい。旅行代金の残金は10月7日(金)までに同口座にお振り込み下さい。(後日、請求書を送付致します。)

*口座番号:東京三菱銀行本店(普通)4593167

*口座名:アローヘッド・インターナショナル株式会社

◆旅行契約の成立

本旅行はアローヘッド・インターナショナル(株)が手配するもので参加される方は当社と企画旅行契約を結んでいただきます。また、本契約の締結日は前記申込金を当社が受理した日とします。

キャンセル料

1. 旅行開始日の前日から起算してさかのぼって
 - (1)31日前から21日前までの取消・・・旅行代金の20%
 - (2)20日前から 3日前までの取消・・・旅行代金の30%
2. 旅行開始日の前々日以降当日までの取消及び出発当日の無連絡不参加・・・・・・・・・旅行代金の50%
3. 旅行開始後の取消・・・・・・・・・旅行代金の100%

※この旅行条件は2012年7月1日を基準としておりますので運輸機関の運賃改訂により、旅行代金に変更されることがあります。

※ツアー自体が中止にならない限り、インフルエンザ等を理由とする参加取りやめはキャンセル扱いになりますのでご注意ください。

※旅行条件の詳細は係員が説明致します。

※旅行業務取扱管理者とは、お客様の旅行を取り扱う営業所での取引に関する責任者です。

◆ご旅行・Annual Meeting～Hotel お問い合わせ先

・アローヘッド・インターナショナル株式会社

〒105-0011 東京都港区芝公園 1-7-8

TEL:03-5470-0882 FAX:03-5470-0892

担当:伊澤 E-mail: kizawa@arrowhead.co.jp

◆工場視察 お問い合わせ先

・ISPE日本本部

・ISPE事務局長:中村 茂(ツアー実行委員長)

E-mail: shigeru.nakamura@shimz.co.jp

・オフィスマネージャー:佐原 夏実

〒113-0034 東京都湯島1-11-10 石島ビル7階

TEL:03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

E-Mail: nsahara@ispe.gr.jp

Japan Affiliate Visiting Mission Returns to North American Plants

by Osamu Matsumoto and Michael Lucev

As one of the highlights of the Affiliate's yearly program, the 2011 tour of overseas pharmaceutical plants began in late October in Ontario, Canada, and was concluded one very full week later on the East Coast of the US. All tour registrants then transferred to Dallas, Texas, to participate in the ISPE Annual Meeting.

In the several months of set-up, the Plant Tour Organizing Committee met on a regular basis at the Affiliate offices in Yushima, Tokyo. Adjunct Directors Mason Waterbury and Michael Lucev were responsible for closely coordinating with Canada and the US, while the "in-Japan" arrangements fell within the scope of Affiliate Officer Shigeru Nakamura and Directors Osamu Matsumoto and Masayuki Akutagawa.

The group that travelled was made up of three of the organizers and sixteen delegates from Japan's pharmaceutical industry. The total party was well balanced: five from pharmaceutical companies, seven from engineering companies, four from construction companies, and three from equipment fabricators.



Mission members and hosts in front of AstraZeneca R&D Boston, Massachusetts, after the facility tour.

with its highly functional use of space and focus on "communication" and "innovation."

The Affiliate was delighted to be offered the opportunity by 2011 Facility of the Year Category Award (FOYA) Winners Merck and MedImmune to walk down their facilities. Merck adopted modular construction to revamp its existing

- ① Patheon. (Toronto, ON)
- ② Purdue Pharma Canada (Toronto, ON)
- ③ Sanofi-Pasteur (Toronto, ON)
- ④ Shire (Lexington, MA)
- ⑤ Merck & Co. Inc (Summit, NJ)
- ⑥ MedImmune, LLC (Frederick, MD)
- ★ 2011 ISPE Annual Meeting (Dallas/Ft. Worth, TX)

