

**ISPE 2013 年 ANNUAL MEETING 参加
および
米国製薬工場視察ツアーのご案内**

旅行期間:

2013年10月27日(日)~11月8日(金)11泊13日

旅行代金(予定):

(お一人様当り/一名一室)

成田空港発着 エコノミークラス利用 579,000 円

ビジネスクラス利用 1,136,000 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、「Quality Throughout the Product Lifecycle」を基調テーマに、ワシントン DC で 11 月 3 日から 6 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、10 月 27 日から 11 月 2 日まで、Facility of the Year を受賞したプラントをはじめ、固形製剤、バイオ、ワクチンなどの施設を有する数社と交渉中です。訪問先には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すべく企画中です。

さらに恒例となった現地 ISPE 支部との交流会も実施する予定です。毎年、ご参加の皆様からの評価が非常に高いイベントです。

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 豊島 健三

- ◆ Annual Meeting 参加・製薬工場視察の全期間： 2013年10月27日(日)－11月8日(金)
- ◆ 製薬工場視察：10月28日(月)－11月2日(土)
- ◆ 2013 ISPE Washington Annual Meeting 参加期間： 11月3日(日)～11月6日(水)

《視察先(予定)》

- ① Boehringer Ingelheim: 固形剤(高活性)
 - ② Morphotek[®], Inc., (Subsidiary of Eisai Inc.): バイオ (2013 Facility of the Year Category Winner)
 - ③ Genzyme (A Sanofi company): 無菌
 - ④ Novartis Vaccines and Diagnostics: ワクチン (2013 Facility of the Year Category Winner)
 - ⑤ MedImmune (Subsidiary of AstraZeneca): バイオ
- ★ 2013 ISPE Annual Meeting (Washington, DC)

(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のでご承知おきください)



《訪問先の概要》

① Boehringer Ingelheim (Columbus, OH) : 固形剤(高活性)

オハイオ州コロンバスにある製剤工場で錠剤、カプセル、経口液剤、鼻炎 Sprayなどを製造しています。今回の視察では高活性の固形剤製造ラインを予定しています。

② Morphotek[®], Inc., (Subsidiary of Eisai Inc.,) (Exton, PA): バイオ/パイロットプラント (2013 Facility of the Year Category Winner)

モルフォテック社はペンシルバニア州エクストンにあるエーザイ(株)の米国子会社です。当パイロットプラントではバイオ医薬や抗体の早期臨床試験用薬を製造しています。サステナビリティに配慮した設計と環境管理により、FOYAのサステナビリティ部門賞を受賞しています。

③ Genzyme (A Sanofi company) (Ridgefield, NJ): 無菌

ニューワーク郊外にある工場では主にシリンジ、バイアルなど多品目の無菌製剤を製造しています。特徴として医薬品、医療機器の両方を生産・供給しています。どちらもFDA, EMA及び他の国の規制をクリアーしています。

④ Novartis Vaccines and Diagnostics (Holly Springs, NC): ワクチン (2013 Facility of the Year Category Winner)

ノースカロライナ州ホリー・スプリングにおけるインフルエンザワクチン用の細胞培養施設です。イノベーション賞を受賞した当施設は、クローズドシステムのバイオリアクタを用いた細胞培養を行うことで、製造エリアに要求されるバイオセーフティーレベルを低減できること等のアドバンテージの可能性を示しています。

⑤ MedImmune (Subsidiary of AstraZeneca) (MD): バイオ

本施設は2011年のFOYAのOverall Winner賞を受賞しています。動物細胞培養によりモノクローナル抗体を製造するフレキシブルな大型施設として建設されました。円滑にプロジェクトを推進するために開発された全自動のプロセス制御システム、従業員教育のための「dedicated training lab.」を始めとし、効率的な生産管理手法がFOYA受賞に大いに貢献しています

※上記視察先は受け入れ先の都合により、変更になる場合があります。

《日程表》

	月日	発着地	時刻	交通機関	摘要
1	10/27(日)	成田 コロンバス	発着 午前 午後	航空機 専用バス	空路、コロンバスへ(途中乗り継ぎ) 到着後係員の出迎えを受けホテルへ (コロンバス泊)
2	10/28(月)	コロンバス ニューアーク	発着 午前中 夕刻 夕刻	専用バス 航空機 専用車	※ 製薬会社工場視察 Boehringer Ingelheim (Columbus, OH) 空路、ニューアークへ 到着後係員の出迎えを受けホテルへ (ニューアーク泊)
3	10/29(火)	ニューアーク 滞 在	終日	専用バス	※ 製薬会社工場視察 Morphotek[®], Inc., (Subsidiary of Eisai Inc.) (Exton, PA) 視察後、ニューアークへ(2時間30分) (ニューアーク泊)
4	10/30(水)	ニューアーク 滞 在	終日	専用バス	※ 製薬会社工場視察 Genzyme (A Sanofi Company) (Ridgefield, NJ) 視察後ニューヨーク視察 (ニューアーク泊)
5	10/31(木)	ニューアーク ロリーダラム	発着 朝 昼頃	航空機 専用バス	空路、ロリーダラムへ ※ 製薬会社工場視察 Novartis Vaccines and Diagnostics (Holly Springs, NC) (ロリー または ダラム泊)
6	11/01(金)	ロリーダラム ワシントンDC	発着 午前 昼頃	航空機 専用バス	空路、ワシントンDCへ ※ 製薬会社工場視察 MedImmune (Susidiary of AstraZeneca) (MD) EVENING DINNER/PRESENTATION BY EX-FDA (DC) (ワシントンDC泊)
7	11/02(土)	ワシントンDC 滞 在	終日	専用バス	ワシントン郊外視察 (ワシントンDC泊※) ※ワシントンDCの11月2日以降のホテルはISPEミーティング登録時にご自身にて予約頂きます。宿泊料金は現地で各自精算となります (※ISPE ミーティング開催ホテルに宿泊)
8	11/03(日)	ワシントンDC			※ ISPE ANNUAL MEETING ※ホテルの扱いは前日と同様です (ISPE ミーティング開催ホテルに宿泊)
9	~	滞 在			
10	11/06(水)				(ワシントンDC泊※)
11					
12	11/07(木)	ワシントンDC	発 11:20	航空機	空路、成田へ(途中乗り継ぎ) (機内 泊)
13	11/08(金)	成田	着 15:25		到着後、自由解散。お疲れ様でした。

※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。

※上記視察先は受け入れ先の都合により、変更になる場合があります

※ ISPE 現地支部(チャプター)または元 FDA オフィサ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、

《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、アローヘッド・インターナショナル(株)／伊澤に連絡を取り、空き状況を確認してください。
- ② その後、ISPE Annual Meeting への登録を直接行って頂きます。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 2013 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。
- ③ 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。)
- ④ 上記 Annual Meeting へのご登録の完了後、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。
- ⑤ 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11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 期間のワシントンDC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いただきますので予めご了承ください。

また、ISPE年次大会期間(11月3日～6日)、及び前日11月2日にワシントンDCでご宿泊になるホテルの予約は、ISPE国際本部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。

◆旅行参加申込書◆

※本申込書は、アローヘッド・インターナショナル(株)伊澤までFAXにてお送り下さい。
(TEL:03-5470-0882 / FAX:03-5470-0892)

事前説明会と結団式を10月11日(金)17:30-19:00 ISPE 日本本部会議室にて行います。
※ISPE Annual Meeting 参加のONLINE登録は国際本部ホームページより各自でお願い致します。
ます。(http://www.ispe.org)・・・工場視察参加お申込みの前に登録をお済ませ下さい。

お名前	ローマ字 (パスポート名義)		男 ・ 女	生 年 月 日	年 日 満 歳
	漢字名	ふりがな			
現住所	〒		旅券の有無	有・無	
			旅券番号		
			発行年月日		
	TEL: - - 携帯電話 - -	書類送付先	自宅・会社		
勤務先名	ふりがな		所属部署		
			役職名		
勤務先住所	〒		エコノミークラス希望 / ビジネスクラス希望		
	e-mail:				
	TEL: - - FAX: - -				
事前説明会 出席の有無	出席します		欠席します		
備考	その他				

◎ ISPE Annual Meeting 参加登録及び大会期間中及び前日の宿泊予約は原則ご自身でウェブサイトを通じてなされて下さい。(宿泊料金のお支払も各自現地精算となります。)

旅行申込み条件

◆旅行期間

2013年10月27日(日)～11月8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 579,000円
- ②ビジネスクラス利用 お一人様につき 1,136,000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:2013年9月25日(水)

(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年次大会期間及び前日(11月2日—6日)を除く宿泊料金(1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 期間中及び前日の宿泊料金(ワシントンDC)
- ・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4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2013年7月1日を基準としておりますので運輸機関の大巾な運賃改訂が生じた場合、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

・ツアー実行委員長/ISPE日本本部副会長:中村 茂

E-mail: nakamura@cm-plus.co.jp

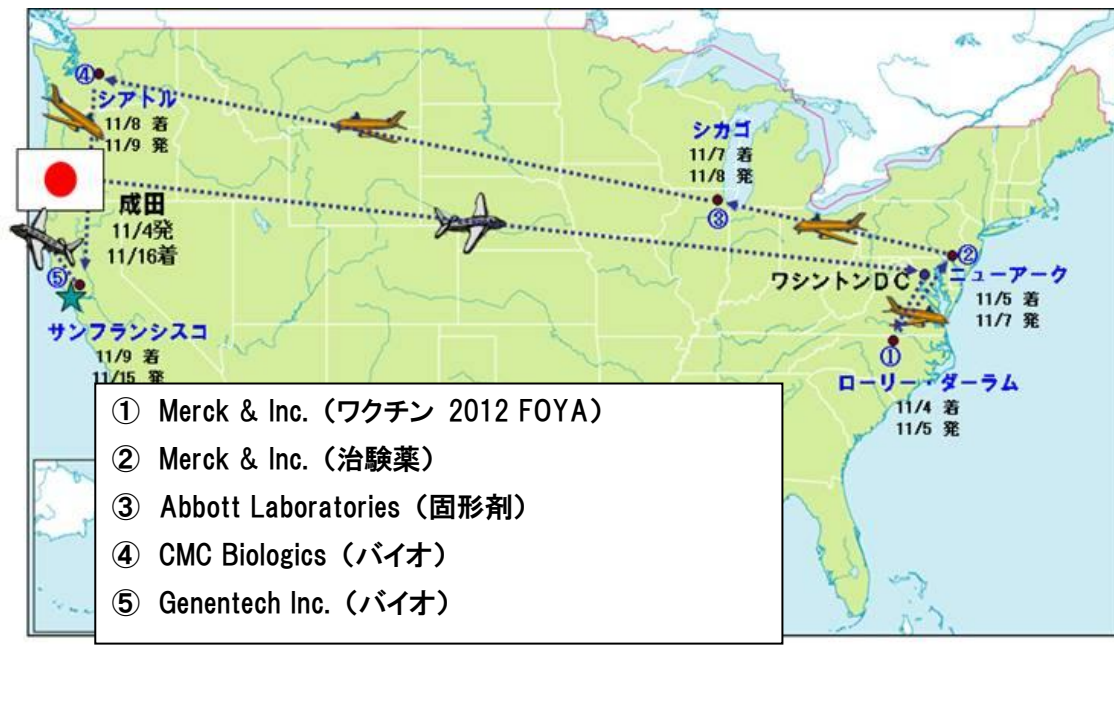
・アフィリエイトマネージャー:佐原 夏実

〒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

《参考:2012年度 ツアーの記録》



ISPE update

A View to Pharma Excellence in US – Japan Affiliate on the Road Again

by Shigeru Nakamura and Michael J. Lucey

The yearly US Plant Tour by Japan Affiliate members was held 5 - 9 November 2012, combined as always with follow-up participation in the ISPE Annual Meeting. During the tour, members visited six plants in five days.

A total of 18 ISPE members traveled to the US, including Plant Tour Organizing Committee Members Shigeru Nakamura as Affiliate Officer/Head of Secretariat, Michael Lucey, Adjunct Director, and two other Committee members who also serve on the Affiliate Board, in addition to the 14 tour registrants. Effective advance support also was provided by Affiliate Executive Director Masayuki Akutagawa and Adjunct Director Mason Waterbury.

The group comprised seven visitors from pharmaceutical companies, five from engineering companies, four from construction companies, and two from equipment-related companies. The following are highlights from each plant visit.

Merck

Merck's Vaccine Bulk Manufacturing Facility (VBF) Program of Projects is the Facility of the Year Award (FOYA) Overall Winner for 2012. Located in Durham, North Carolina, the



Affiliate members and hosts at GSK in Research Triangle Park, North Carolina.

tors saw the interstitial modules and HVAC modules for the utility facilities which support production facility operations.

GlaxoSmithKline (GSK)

The Girolami Research Center located in Research Triangle Park (RTP), North Carolina, combines laboratory and pilot plant functions and is capable of producing up to P2a class of solid medicines, injections, inhalants, vaccines, topical formulations, among others. This impressive GSK facility