

# ISPE 2015 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:

2015年11月3日(火)～11月13日(金) 10泊11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 495,000 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、「*New Paradigms for Manufacturing Excellence*」を基調テーマに、フィラデルフィア(ペンシルベニア州南東部)で11月8日から11日まで開催されます。FDAをはじめ世界の規制当局や製薬産業界のトップリーダーによる、激変する産業界の世界戦略と規制動向や最新技術動向が発表されます。教育セッションでは Regulatory, Facility and Equipment, Product, Supply Chain Management, Information, Innovation の6つのセッションで計70のセミナーが準備されています。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3日から6日まで、Facility of the Year を受賞したプラントをはじめ、バイオ、無菌製剤、固形製剤、R&D などの施設を視察します。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 (Boston Chapter) 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、変化とイノベーションの潮流を体験いただき、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。

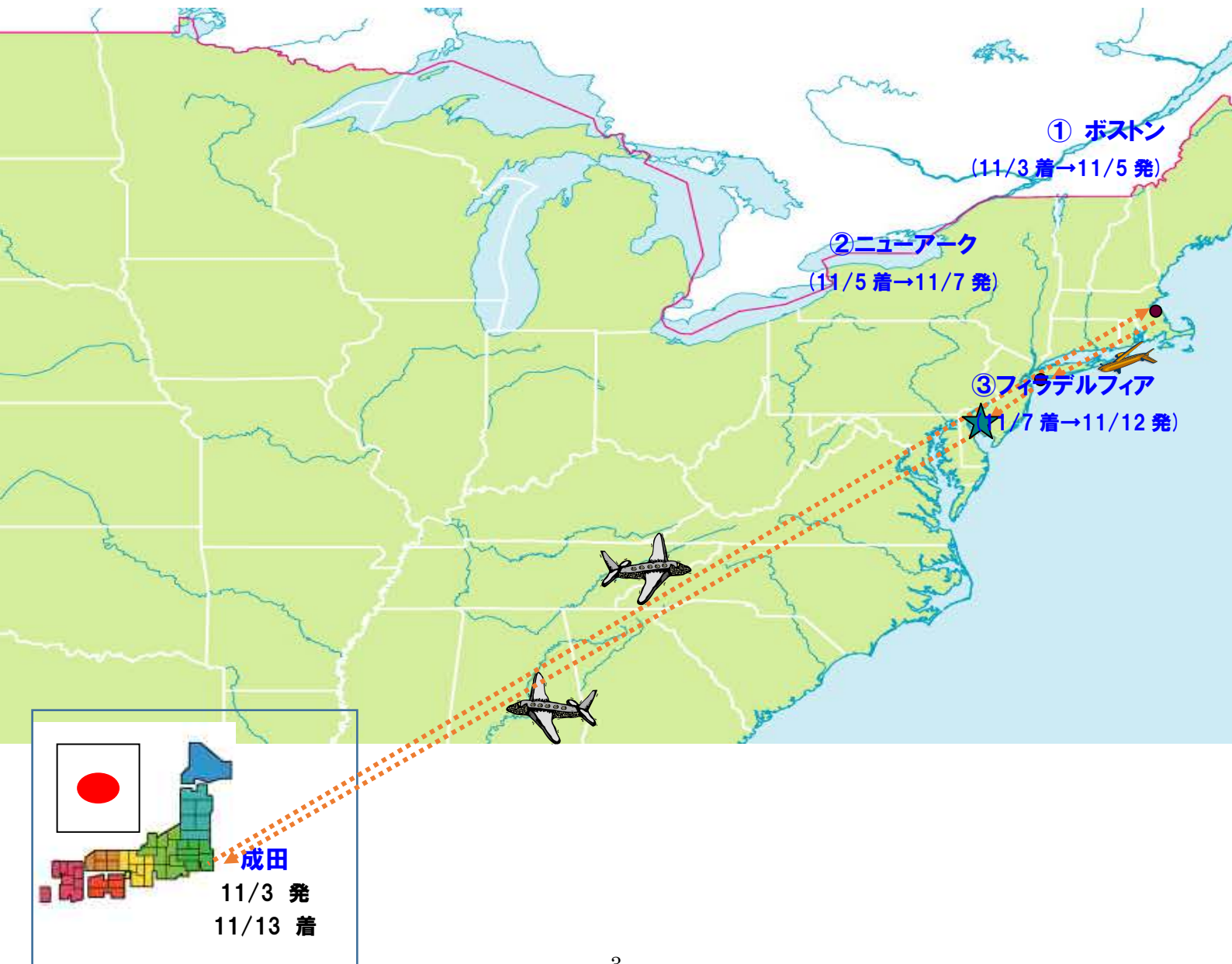
ISPE 日本本部 会長 中村 茂  
2015 年米国工場視察ツアー実行委員長 境井 洋・松木 章洋

- ◆ Annual Meeting 参加・製薬工場視察の全期間: 2015年11月3日(火)ー11月13日(金)
- ◆ 製薬工場視察: 11月3日(火)ー11月6日(金)
- ◆ 2015 ISPE Philadelphia Annual Meeting 参加期間: 11月8日(日)~11月11日(水)

## 《視察先(予定)》

- ① Shire (Lexington, MA) : バイオ (Single use)
- ② Biogen (Allston, MA) : バイオ
- ③ AstraZeneca (Waltham, MA) : R&D
- ④ Pfizer (Groton, CT) : 固形製剤
- ⑤ AstraZeneca (Newark, DE ) : New Formulation Facility

★ 2015 ISPE Annual Meeting (Philadelphia, Pennsylvania )



## 《訪問先の概要》

### ① Shire (Lexington, MA): バイオ: <http://www.shire.com/shireplc/en/home>

(2011 Facility of the Year)

マサチューセッツ州 のレキシントン・テクノロジー・パークに位置しているバイオプラントで、2 品種を同時に製造できる商業ベースの設備と、臨床用の設備を有しています。Building 400 は 2011 年 Facility of the Year Honorable Mention を受賞しています。シングルユース技術の商用施設における採用が大きなテーマであったプロジェクトで、施設のサイズ、投資コスト、エネルギーなど様々の項目の削減を実現しています。

### ② Biogen (Allston, MA)

1989 年に操業を開始し、グループ内で最も長く稼働している本社工場です。

1996 年 AVONEX (再発型多発性硬化症薬) の承認取得以降、ELOCTATE (血友病 A 薬) や PLEGRIDY (再発型多発性硬化症薬) など、インターフェロン製剤等の製造～包装までの生産を行っています。また、治験薬製造の初～中期における cGMP の認証を取得し、20 種類もの製剤開発をこれまでにを行っています。

### ③ AstraZeneca (Waltham, MA): R&D

低分子化合物とバイオ医薬品の研究開発を行っており、個別に、あるいはこれらを組み合わせて、アンメットメディカルニーズを解決する治療薬を探索しています。敷地面積は約 267,000m<sup>2</sup>、延床面積は 37,793m<sup>2</sup> (5 階建て) です。

ボストンの郊外に位置し、元沼地の森の中の広大な土地に建設されており、ボストンの大学、研究機関との共同研究なども実施しやすく、非常に良い立地条件と言えます。化学系実験エリア、バイオ系実験エリアで構成され、「communication」と「innovation」に対応した空間設計がなされています。

### ④ Pfizer (Groton, CT) : 固形製剤

世界に2つある研究拠点の一つで約 2000 人が従事しており、そのほとんどが博士研究員です。循環器系、中枢神経系、鎮痛・抗炎症系、筋骨格系、感染症、泌尿器系、眼科系、がん、内分泌系、ワクチン、希少疾病などの様々な薬剤を提供しています。280 万平方フィートの最新技術の施設スペースをもつ 160 エーカーの広大な敷地です。再生可能なグリーンテクノロジー (光電池、電気自動車充電ステーション、マイクロ・タービン、低公害ガスタービン) を特徴としており、年間エネルギーのすべてを供給することができます。

### ⑤ AstraZeneca (Newark, DE )

無菌製剤設備を持ち、Arimidex、Nolvadex (乳癌治療薬)、Merrem (カルバペネム系抗生物質)、Seroquel (抗精神病薬)、Diprivan (麻酔導入・維持薬) 等の製造及び包装を行っています。イノベーション志向のグローバルなバイオ・医薬品を製造しています。がん、循環器・代謝疾患、呼吸器・炎症・自己免疫疾患等の分野に重点を置いています。

※上記視察先は受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	11/3(火)	成田 発 ボストン 着	午前  午後	航空機  専用バス	空路、ボストンへ(途中乗り継ぎ) 到着後係員の出迎えを受けホテルへ(チェックイン)  (ボストン泊)
2	11/4(水)	ボストン 滞 在	終日	専用バス	※ 製薬会社工場視察(2 か所) 午前：①Shire (Lexington, MA) 午後：②Biogen (Allston, MA)  視察終了後現地チャプターとの交流会 (ボストン泊)
3	11/5(木)	ボストン 発  デルウェア着	午前  夕刻	専用バス	専用バスにて工場視察 ※製薬会社工場視察(2 か所) 午前：③AstraZeneca(R&D)(Waltham,MA) 午後：④Pfizer (Groton,CT) 視察後、ホテルへ(チェックイン) (デルウェア泊)
4	11/6(金)	ニューアーク 滞 在	終日	専用バス	※ 製薬会社工場視察(1 か所) 午後 ⑤AstraZeneca (Formulation) (Newark,DE) 視察後、ホテルへ(チェックイン) (ニューアーク泊)
5	11/7(土)	ニューアーク発 フィラデルフィア 着	午前中	専用バス	専用バスにて、フィラデルフィアへ 到着後、ホテルへ(チェックイン) (※ISPE ミーティング開催ホテルに宿泊：フィラデルフィアの 11 月 7 日以降のホテルは、 ISPE ミーティング登録時にご自身にてご予約頂き。支払いは現地で各自精算となります。)  (フィラデルフィア泊—お客様手配※)
6 7 8 9	11/8(日) ～ 11/11(水)	フィラデルフィア 滞 在	終日		※ 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) (フィラデルフィア泊—お客様手配※)
10	11/12(木)	フィラデルフィア 発	早朝	専用バス 航空機	空港へ 空路、成田へ(途中乗り継ぎ)  (機内 泊)
11	11/13(金)	成田 着			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。

※食事：朝 4 回・昼食 0 回・夜 4 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。

※工場視察ツアーの申込みにつきましては、ここ数年 参加希望も増え、2013 年、2014 年の企画では参加希望者が予定人数以上となり、キャンセル待ちの方が数名出てしまいました。できるだけ多くの所属先から工場視察にご参加頂くため、2014 年より、原則として1名/1社(グループ企業は除く)のご参加とさせていただきますので、なにとぞご理解賜りますようお願い申し上げます。

但し、定員に達しない場合は、お申込み順に枠を広げさせていただきますので予めご了承ください。

- 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 2014 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20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16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 期間のフィラデルフィア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8日～11日)、及び 前日の11月7日にフィラデルフィア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。**



### FROM THE EAST TO THE WEST JAPAN AFFILIATE RETURNS TO THE US FOR ITS ANNUAL PLANT TOUR

by Shigeru Nakamura, CM Plus and  
Michael J. Lucey, JGC Corp.

The Japan Affiliate held its annual pharmaceutical plant tour in the United States from 18 to 16 October, 2014, in conjunction with the 2014 ISPE Annual Meeting. Twenty professionals from across Japan participated, including ISPE Deputy Chairman Shigeru Nakamura and Adjunct Director Michael J. Lucey, who led an Organizing Committee made up of Affiliate Board Members. The team make-up was well-balanced, with eight members from pharmaceutical companies, ten from engineering/construction companies and two from equipment manufacturers.

Full and due recognition for this year's plant tour must be given to the San Francisco Bay Area Chapter with whom the Japan Affiliate has long enjoyed friendly relations. We express our sincere gratitude to the Chapter for their kind guidance and cooperation and to all at the plants who so graciously received us, extending the hand of friendship and offering hospitality. A special thank you to Boehringer Ingelheim for organizing an event in the courtyard of its Fremont facility for all of the visitors on the day of our visit, in the atmosphere of a German Oktoberfest.

As well as a poster display to promote the plant tour set up at the December Winter Meeting in Osaka, the Affiliate arranges a reunion each year for all participants from previous years. In fact, a joint reunion was held in March 2015 for the seven years spanning 2008 to 2014. This opportunity is without doubt founded on the great kindness of our numerous hosts in the US.

A summary of the 2014 plant visits follows.

#### Genentech

About 15,000 staff work at Genentech's extensive, rich green site of approximately 1,000,000 m<sup>2</sup>. The B7 pilot plant visited manufactures pharmaceuticals for toxicological tests and animal experiments. It was notable that as a non-GMP facility free from regulatory requirements a high level of importance is placed on efficiency. Meanwhile, Genentech's corporate philosophy was felt through their well-planned approach to providing a comfortable campus-wide workplace. The company has provided exercise/training facilities, basketball courts and childcare centers, while

## 16 ◀ ISPE UPDATE

services such as car washing, haircutting, and nurseries are provided free of charge.

#### Novartis supported by Dome Construction

This campus is unique in executing technological research & development as well as the commercial manufacturing of pharmaceuticals. Novartis' focus is on the treatment of respiratory ailments. The plant was already in the commissioning stage, but the tour party was permitted a high level of accessibility and visibility. The tour members closely observed manufacturing equipment while maintaining an interactive relationship with their hosts, and subsequently enjoyed a wide-ranging Q&A session.

#### Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim's plant in Fremont functions as an important biotechnology hub for the company. The facilities are characterized by a unique design which allows visitors to unobstructedly view the glassed-in manufacturing process from spacious passageways. The symmetrical layout of the facility enables simultaneous manufacturing of two kinds of products. The facilities are operated with great care given to cleanliness, as an impressive point for the visitors.



#### Agensys

Agensys in Santa Monica was first established as a bio-business venture in 1997 and bought by Astellas Pharma Inc. in 2007. The plant was commissioned in 2013, and comprises four buildings: Building A (cafeteria building), Building B (research building), Building C (administration building), and Building D (GMP manufacturing facilities). The main functions of the plant are R&D activities and investigational new drug manufacturing (to Phase II) for monoclonal antibodies and ADC (antibody drug conjugates) especially for use in cancer treatment. The facilities are designed with careful consideration given to the environment and have been awarded a silver certification of LEED (Leadership in Energy and Environmental Design).