

ISPE 2016 年 ANNUAL MEETING **参加**および



ANNUAL MEETING & EXPO

18-21 SEPTEMBER 2016 ATLANTA, GA

米国製薬工場視察ツアーのご案内

旅行期間:

2016年9月13日(火)~9月23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 620,000 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ご案内いたします。

今年の Annual Meeting は、アトランタ で9月18日から21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、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。また、Regulatory, Facility and Equipment, Product, Supply Chain Management, Information, Innovation などのセッションで多くのセミナーが準備されています。同時にテーブル・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、9月13日から17日まで、バイオ、無菌製剤、固形製剤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。

さらに現地にて、元 FDA との交流会も実施する予定です。

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
2016 年米国工場視察ツアー実行委員長 松木 章洋

- ◆ Annual Meeting 参加・製薬工場視察の全期間： 2016年9月13日(火)ー9月23日(金)
- ◆ 製薬工場視察： 9月13日(火)ー9月16日(金)
- ◆ 2016 ISPE Atlanta Annual Meeting 参加期間： 9月18日(日)~9月21日(水)

《視察先(予定)》

- ① MedImmune
 - ② BIOGEN, RTP, NC
 - ③ 交渉中
 - ④ Bristol-Myers Squibb (Summit, NJ)
現在、調整中のため変更する場合も御座います。
- ★ 2016 ISPE Annual Meeting (Atlanta)

(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 **MEDIMMUNE** : 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

② **BIOGEN, RTP, NC: バイオ**

(2013 Facility of the Year Category Winner)

North Carolina にある Research Triangle Park (RTP) における、総量 90,000L (主培養槽 2kL x3, 15kL x6) の大規模な製造設備を有する施設です。

③ **交渉中**

④ **Bristol-Myers Squibb (Summit, NJ) : 総合研究所**

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。

※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	9/13(火)	成田 発 ワシントンDC 着	午前 午前	航空機 専用バス	空路、ワシントンDCへ 到着後 製薬工場視察へ ※ 製薬会社工場視察(MedImmune (AstraZeneca)) (ワシントンDC泊)
2	9/14(水)	ワシントンDC 発 ロリーダラム 着	朝 朝	航空機 専用バス	空路、ロリーダラムへ 到着後 製薬工場視察へ ※ 製薬会社工場視察(BIOGEN, RTP,) (ロリーダラム泊)
3	9/15(木)	ロリーダラム 発 ニューアーク, NJ 着	朝 夜 夜	専用バス 航空機 専用バス	専用バスにて製薬工場視察 ※ 製薬会社工場視察(交渉中) (ニューアーク泊)
4	9/16(金)	ニューアーク, NJ 滞 在	朝	専用バス	※ 製薬会社工場視察(BMS, NJ) (ニューアーク泊)
5	9/17(土)	ニューアーク, NJ 発 アトランタ 着	午後 午後	航空機 専用バス	空路、アトランタへ (アトランタ泊—お客様手配)
6	9/18(日)	アトランタ			※ ISPE ANNUAL MEETING (アトランタ泊—お客様手配)
7	~	滞在			
8	9/21(水)				
9					
10	9/22(木)	アトランタ 発	早朝	専用バス 航空機	空港へ 空路、帰国の途へ (途中乗継) (機内 泊)
11	9/23(金)	成田 着	午後		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ございます。

※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、

※利用予定ホテル : ワシントンDC - ホリデイ・イン・ロスリン・アット・キーブリッジ(HOLIDAY INN ROSSLYN AT KEY BRIDGE)
ロリーダラム - シェラトン・インペリアル・ホテル(SHERATON IMPERIAL HOTEL)
ニュージャージー州ニューアーク - ヒルトン・ニューアーク・エアポート(HILTON NEWARK AIRPORT, NJ)
及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、アローヘッド・インターナショナル(株)／伊澤に各企業様ごとの参加枠空き状況確認を依頼してください。
実行委員会で参加枠を確認してお申し込みをお受け出来るかの回答を差し上げます。
参加可能な方のみ②の手続きをなさして下さい。
※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、ここ数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 ①で参加をお受け出来る旨ご連絡した方のみ、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。**
※申込みは終了しました
- ◆ 事前説明会と結団式を9月9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**アトランタ**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(9月18日～21日)、及び 前日の9月17日にアトランタ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。

※申込みは終了しました

◆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9月9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。
(<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 月 日
	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				

下記の情報は工場視察申し込みの際に必要なですので必ずご記入下さい。
旅行中の携帯電話番号、メールアドレスが分からない方は出発までにお知らせ下さい。

英文会社名	
英文役職名	
旅行中の携帯電話番号	
旅行中の携帯メールアドレス	

◎ 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して下さい。(宿泊料金のお支払も各自現地精算となります。)

※重要なお知らせ

2016年3月より下記に該当する方は米国への入国にあたってビザ取得が必要ですのでご注意ください。(ESTAでは入国出来ません。)

①2011年3月以降に下記の7カ国に渡航、滞在したことがある方。

イラン、イラク、シリア、スーダン、リビア、ソマリア、イエメン

②ICパスポート(表紙下部に  マークがあるパスポート)をお持ちでない方。

旅行申込み条件

◆旅行期間

2016年9月13日(火)～9月23日(金) 10泊11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 620,000円
- ②ビジネスクラス利用(お一人様につき)についてはアローヘッド・インターナショナルにお問い合わせ願います。

◆募集人員:20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:2016年8月9日(火)

(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、その設定及び空席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(9月17日—22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 4回 / 夕食 4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(アトラクタ)
- ・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9月2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%

※別途手配する航空券(ビジネスクラスなど)については航空券分について航空会社が定めるキャンセル料を頂きます。

※この旅行条件は2016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、旅行代金の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:松木 章洋

E-mail : matsuki.akihiro@mp.m-kagaku.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:2014 年度 ツアーの記録》

Boston and Beyond — Japan Affiliate Revisits the United States

Akihiro Matsuki and Michael J. Lucey

This report must begin by giving praise where due. It means expressing the sincere appreciation of the ISPE Japan Affiliate to the five host plants in the US, to the Boston Chapter for facilitating and hosting, and to certain individuals for their highest level of support to help meet the Affiliate's goals. Those persons know who they are!

The ISPE Japan Affiliate held its annual pharmaceutical plant tour in the United States from November 4-6, 2015, in conjunction with the 2015 ISPE Annual Meeting in Philadelphia, Pennsylvania. Twenty professionals from across Japan participated in the tour as well as the meeting, including Japan Affiliate Executive Director Akihiro Matsuki and Adjunct Director Michael J. Lucey, who had led the organizing committee which was made up of Affiliate board members. The mission was well balanced, with eight tour members from pharmaceutical companies, nine from engineering/construction companies, and three from equipment manufacturers.

Shire

Members visited Shire's biopharmaceuticals development and manufacturing facility in Lexington, Massachusetts. The plant, a large-scale biopharmaceuticals facility, started operation in 2010 and later adopted a single-use system. It operates seven days a week on three shifts, manufacturing three clinical products and two commercial products. In addition to emphasizing flexible production, detailed consideration is also given to quality control and facility cleanliness. To prevent dust accumulation, for example, locker tops and other surfaces are angled, not flat. Tour members were also shown the production area, where specially developed mechanical parts were introduced. All members were impressed by Shire's high-level capabilities in process development.



AstraZeneca: Manufacturing and distribution



AstraZeneca: R&D facility



Boston Chapter reception

Biogen

Biogen's Cambridge, Massachusetts, site has 2,100 employees, including 333 manufacturing staff, 87 engineers, and 142 quality staff. Major products are Avonex and Plegridy for the treatment of recurrent multiple sclerosis, and Elocate for hemophilia A. Members visited Building 2, where they were shown the bulk production facility, a large facility with five culture process lines in three rooms on the first floor and three refining process lines in three rooms on the second floor. Raw materials and process feed were transported between buildings located across the road using pressurized containers. Members were shown the production area and given quality explanations on process from a position very close to the equipment. This allowed them to appreciate Biogen's high-level technology for production systems and design concept for production facilities.

AstraZeneca: R&D

After driving from Boston through wonderful scenery, team members saw AstraZeneca's beautiful Gatehouse Park BioHub appear in an expanse of land surrounded by woods. Employing over 700 researchers work for eight companies, this research facility realizes open

Japan Affiliate plant tour itinerary

Date	Activity
Tuesday, November 3	Departed Tokyo, Japan, for Boston, MA
Wednesday, November 4	Morning – Shire: Lexington, MA Afternoon – Biogen: Cambridge, MA Evening – Boston Chapter reception
Thursday, November 5	Morning – AstraZeneca: Waltham, MA Afternoon – Pfizer: Groton, CT
Friday, November 6	Afternoon – AstraZeneca: Newark, DE
Saturday, November 7	Morning – New York sightseeing Afternoon – Arrived in Philadelphia, PA
Sunday, November 8 – Wednesday, November 11	ISPE Annual Meeting
Thursday, November 12	Departed Philadelphia, PA, for Tokyo, Japan