



THE SOCIETY FOR  
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS

## 第3回 ISPE 日本本部冬季大会

2004年12月9日(木)

東京都・江戸川区総合区民ホール  
(タワーホール船堀)

メインテーマ:

“21世紀のための

Risk - Based Approach を考える”

主催: ISPE 日本本部



[www.ispejp.org/home-jpn.htm](http://www.ispejp.org/home-jpn.htm)





THE SOCIETY FOR  
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS



### 第3回ISPE日本本部冬季大会開催のご案内

ISPEは世界各国のライフサイエンスの技術専門家約22000人が交流する場として年々発展拡大してきています。日本でも、600人を超える会員が積極的に活動しています。

FDAは世界の主要5地域でPATセミナーを主催することを決定しました。日本では12月8日に開催されます。ISPEはこのセミナーの事務局として共催をお引き受けすることにあわせて第3回冬季大会を翌日の12月9日に開催する運びとなりました。

今回のテーマは“21世紀のためのRisk Based Approachを考える”といたしました。

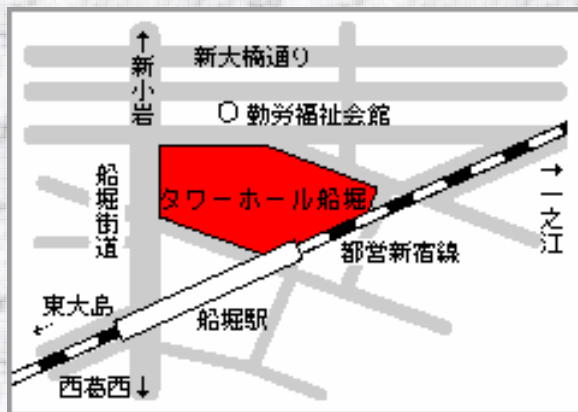
ライフサイエンスに関連する皆様に、ホットな情報をお届けできるとともに活発な議論ができると確信いたします。奮ってご参加いただけますようお願い申し上げます。

ISPE日本本部

会長 平地富安

実行委員長 市川泉夫

記



開催日：2004年12月9日(木) 10:00 受付開始

場所：江戸川区総合区民ホール

(タワーホール船堀)

東京都江戸川区船堀4-1-1

TEL: 03-5676-2211(代) / FAX: 03-5676-2501

交通：都営新宿線船堀駅下車1分

参加費

個人・法人会員、法人枠：12,000 円

非会員：32,000 円

**非会員費にはISPE入会金と初年度会費の合計額相当が含まれております。**

**入会ご希望の方は事務局へお知らせください。**

注) 法人会員の参加費：

法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。





申込み方法:

申込みは先ず、参加費を所定の銀行にお振込みいただき、別途添付しました参加申込書に振込証明を貼付の上、必要事項を総てご記入いただき、ISPE日本本部FAX(03-3818-0575)までお送りください。申込書は、1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

申込み締め切り:

2004年12月 1日 (水)

取消し条件:

取消しについては、返金致しませんのでご了承願います。尚、代理出席が可能です。但し非会員が代理出席の場合は、差額分(20,000円)が必要となります。取消しは、FAX または電子メールで事務局までお申し出下さい。

連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L: 03-3818-6737

F A X: 03-3818-0575

E-mail: [ispe-japan@iris.ocn.ne.jp](mailto:ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)







THE SOCIETY FOR  
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS

## 第2回冬季大会詳細プログラム

- 10:30 ~ 10:35 **開会**  
総合進行：長田伸一 ISPE 日本本部理事・事務局長 (国際本部理事・日立製作所)  
会長挨拶：平地富安会長 (シオノギクオリカプス)
- 10:35 ~ 11:35 **特別講演 1** FDA 顧問 Joe Phillips 先生  
『FDA が推奨する最新の Risk-Based Approach の考え方』  
モデレーター：杉本理事
- 11:35 ~ 12:35 **特別講演 2** Associate Director Analytical Control Omeprazole Products, Tablet Products Supply  
AstraZeneca Sweden Operations, Gunnar Zackrisson 先生  
『Risk-Based Approach から見た PAT』  
モデレーター：服部理事
- 12:35 ~ 13:30 **昼食** 昼食の用意はしておりませんので、各自おとりください。
- 13:30 ~ 14:20 **一般講演 1** 国立医薬品食品衛生研究所 有機化学部部長 奥田晴宏先生  
『医薬品の承認申請書における製造方法等に係る記載事項と記載変更の考え方について』  
モデレーター：宮嶋理事
- 14:20 ~ 15:10 **一般講演 2** 日本マクドナルド(株) 品質管理統括部マネージャー 山下安信先生  
『外食産業における Risk Management』  
モデレーター：武井理事
- 15:10 ~ 15:30 **休憩**
- 15:30 ~ 16:20 **一般講演 3** 澁谷工業(株) プラント生産統轄本部技術本部 微生物制御技術部  
技監 大島康補先生  
『無菌製剤製造におけるリスク管理と新しいシステムの考え方』  
- FDA との PAT テクニカルミーティングに出席してー  
モデレーター：市川実行委員長
- 16:20 ~ 17:10 **ISPE 日本本部 PAT 委員会活動報告**  
『PAT 委員会の活動報告』
- 17:10 ~ 17:15 **閉会**