

ISPE 日本本部
SAM & GMP 第37回大会
2025年 6月27日 (金)

2025年6月27日 (金)

場所：日新製薬株式会社 荒谷工場

(山形県天童市大字荒谷字堂ノ前 1000 番 12)

主催：ISPE 日本本部 SAM&GMP COP

ISPE 日本本部 SAM&GMP COP (Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice COP)では、CMC、GMP、GDP 等、品質に関わるレギュレーションに関する研究活動を行っており、これまで、36 回の SAM&GMP COP 大会を通じて、工場見学と GMP/GDP、品質に関わる情報提供を行ってきました。

この度、第 37 回 SAM&GMP 大会を、昨年に続きオンサイトで、日新製薬株式会社様のご協力により、天童市の荒谷工場にて開催致します。

『医薬品委受託の将来に向けた取組み』をテーマとし、規制当局、製薬工場などから、医薬品委受託での課題となる変更管理、技術移転、また、高活性物質の取り扱いなど最新の情報に関する 3 つの講演と製造装置見学を行います。

第 1 講演では、医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部長 高木和則様より、試行が開始された中程度変更に関する試行後の状況や課題などについて、委受託企業に期待することなども含めてご講演いただきます。

第 2 講演では、日新製薬工業株式会社様より、日新製薬のコンテインメントに関する取り組みについてご講演頂きます。

第 3 講演では、ISPE SAM&GMP COP で現在取り組んでいる活動より、ISPE Good Practice Guide Technology Transfer 3 をベースとした技術移転の事例研究についてご紹介いたします。講演者は分科会リーダーの科研製薬株式会社 渡辺将仁氏で、昨年の大会での講演内容からのアップデートとなります。

講演の後、日新製薬株式会社荒谷工場のコンテインメント設備を見学いただきます。

本大会の内容は、医薬品委受託に関係する医薬品製造業や医薬品製造販売業の方、また、技術移転にお困りの方、コンテインメント設備にご興味のある方をはじめとした医薬品の品質に関わる多くの皆さまに最新で有用な情報をご提供できると考えております。講演終了後には、名刺交換の機会も設けております。

広く皆さまの参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 木坂博和
SAM&GMP COP リーダー 新井 悟

開催日時

2025 年 06 月 27 日 (金) 12:30~17:00

※集合時間 : 12:00 (JR 山形駅)

スケジュール

敬称は省略させていただきます

12:00 : 集合 (JR 山形駅)

12:30~12:40 : オリエンテーション、冒頭挨拶

12:40~13:20 : 講演 1 変更管理に関する最新の話題 (仮題)

PMDA ジェネリック医薬品等審査部長 高木 和則

13:20~14:00 : 講演 2 日新製薬での取り組み (コンテイメント)

日新製薬株式会社

14:00~14:30 : 講演 3 SAM&GMP COP における技術移転の事例研究の紹介 (仮題)

科研製薬株式会社 渡辺 将仁

14:30~16:20 : 工場見学

16:20~16:25 : 閉会挨拶

16:30~17:00 : 名刺交換会

場所

日新製薬株式会社 荒谷工場

〒994-0054 山形県天童市大字荒谷字堂ノ前 1000 番 12

<https://www.yg-nissin.co.jp/>

交通

JR「山形駅」より往復バスでの送迎

その他アクセスについては、日新製薬株式会社様ホームページをご覧ください。

<https://www.yg-nissin.co.jp/>

参加費

一般（会員 15,000 円 / 非会員 22,500 円）（消費税を含む）

ヤングプロフェッショナル（35 歳以下対象）

（会員 10,000 円 / 非会員 15,000 円）（消費税を含む）

注）・2025 年 06 月 13 日(金)までにご入金をお願い致します。

・法人枠： 法人会員 1 口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様まで（計5名）会員価格でご参加いただけます。

・ご入金が確認できない場合は、ご参加いただけません。

定員

50名（先着順とします）

申込締切

2025年 06月 13日（金）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。

ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。

なお、**06月13日**以降、または講演資料ダウンロード提供後のキャンセルについてはご返金致しかねますので、予めご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。

ダウンロード開始時期は、セミナー開催 1 週間前を予定しております。

参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気で開催します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-admi@ispe.gr.jp

TEL : 03-3818-6737

お申込み

お申し込みは以下リンク先の「イベント申込」マニュアルをご参照ください。

[manual_list.pdf \(ispe.gr.jp\)](https://ispe.gr.jp/manual_list.pdf)

No.	マニュアル名	リリース日
1	個人会員用 マイページ	2024/8/19
2	法人会員お申込み	2024/8/19
3	法人会員更新	2024/8/19
4	法人会員増口（2口目以上）お申込み	作成中
5	書籍購入：会員	2024/8/19
6	書籍購入：非会員	2024/8/19
7	イベント申込：会員（一般、交流会のみ）	2024/8/19
8	イベント申込：法人枠（一般、交流会のみ）	2024/8/19
9	イベント申込：非会員	2024/8/19
10	COP参加/脱会申込：会員	2024/8/19
11	COP参加/脱会申込：法人枠（COP番号取得含む）	2024/8/19
12	【COPリーダー向け】COPメンバーリスト表示	2024/8/19

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。（旧番号とは異なります）