

## ISPE日本本部 レギュラトリー委員会SAM&GMP部会 第23回大会

1) 開催日：2010年7月9日(金) 12:40~18:00 <受付開始 12:20~>

2) 会場：

講演会：天童ホテル

工場見学会：バーリンガーインゲルハイム製薬株式会社殿 山形工場

3) 参加費用：(講演会場・工場間移動バス、講演会場・空港/JR駅間のバス代を含む)

ISPE 会員 10,000 円

ISPE 非会員 12,000 円

6月28日(月)までにお振込み願います。

※振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

4) 募集人員と参加申込み締切り：

募集人員：先着70名

申込締切日：6月25日(金)

※受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせて頂き、それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承願います。

尚、お申込後のキャンセルの場合は返金できませんのでご了承ください。

※大会は二部構成となっています。第一部の講演会は全員参加となりますが、第二部からは【講演会グループ】と【工場見学グループ】に分かれます。第二部の参加ご希望グループをお選びください。さらに、【工場見学グループ】の方は、下記の3つから見学コースを一つお選びください。

①製剤ライン(12名)

②包装ライン(12名)

③品質統括エリア、及び物流エリア(10名)

(受け入れ可能人数に制限がございます。お早めに申し込みください)

※以下に該当する場合、製造環境の衛生管理の観点から入室をお断りする場合がございます。予めご留意くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 感染症や皮膚疾患がある
- 2) 過度の化粧やヘアトニック、香水などをつけている
- 3) 原因不明の発熱や下痢等がある

5) 申込方法：

ISPE ホームページからお申込み願います。(FAX、e-mailでは受け付けておりません)

6) 配布資料に関して：

講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。6月下旬よりID/PWをメールにて通知しますので、各自ダウンロードをお願い致します。

## 7) プログラム

12:20～ 受付開始 集合：天童ホテル 鳳凰の間 講演会 会場  
※ 各自昼食を済ませてご集合下さい。

### < 第一部 >

12:50～12:55 開会の挨拶 SAM&GMP 部会長 長谷川 正樹

12:55～13:10 代表取締役社長 ご挨拶 ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社  
代表取締役社長 Dr.Gerhard Koeller 氏

13:10～13:50 第一講演「ベーリンガーインゲルハイム製薬における GMP について」  
ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社  
品質統括部 統括部長 瀬古 則貴 氏

14:00～14:55 第二講演「有核錠の製造工程リスク分析に基づく打錠工程への PAT 導入」  
バイエル薬品株式会社 プロダクトサプライジャパン本部  
滋賀工場 製造 第1 製造課長 米山 真司 氏

【工場見学グループ】の方は<第一部>終了後、バスで山形工場へ、  
【講演会グループ】の方は、引き続き<第二部>講演会へご参加ください。

### < 第二部 >

15:00～15:40 第三講演「ベーリンガーインゲルハイム製薬における BSC の実践」  
ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社  
取締役工場長 山崎 誠治 氏

15:40～16:30 第四講演「CAPA管理及び関連するビジネスプロセスとの関係」  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
品質保証部オペレーショナル・クオリティー課  
課長 河合 元宏 氏

16:30～16:40 質疑応答

16:40～16:45 閉会の挨拶 SAM&GMP 部会長長谷川 正樹  
【工場見学グループ】が山形工場から帰着、【講演会グループ】と合流

16:50～18:00 交流会 (\*17:25 中締め)  
※ 山形空港・JR 天童駅行き シャトルバスは 17:35 出発予定です。

## 8) 会場へのアクセス

**【講演会】山形県 天童温泉 天童ホテル**

住所: 〒994-0025 山形県天童市鎌田本町 2-1-3 電話.: 023-654-5511

**【工場見学】ペーリンガーインゲルハイム製薬株式会社 山形工場**

住所: 〒999-3701 山形県東根市東根甲 5353-1 電話.: 0237-42-1193

### ■ 交通(ご参考まで)

JR 山形新幹線「天童」駅、および山形空港へ、ホテル送迎バスがお迎えに上がります。

	(東京発) JR 山形新幹線 利用	(関西発) 山形空港 利用
往路	09:24 東京 発 — 天童 12:05 着 (JR新幹線つばさ 109号)	08:05 大阪伊丹空港発 — 山形空港 09:20 着 (日本航空 JAL2231 便) 11:15 大阪伊丹空港発 — 山形空港 12:30 着* (日本航空 JAL2233 便)
	▼ 送迎バス(乗り場: 山形空港/JR 天童駅東口) 09:50 山形空港 発 — 天童ホテル着 10:15 着 12:15 JR 天童駅東口発 — 天童ホテル着 12:20 着 12:45 山形空港 発 — 天童ホテル着 13:10 着*	
復路	▼ 送迎バス(山形空港 行 / 天童駅 行) 17:35 天童ホテル発 — JR 天童駅 17:40 着 17:35 天童ホテル発 — 山形空港 18:00 着	
	17:54 天童駅発 — 東京 20:56 着 (JR新幹線つばさ 128号) 19:19 天童駅発 — 東京 22:24 着 (JR新幹線つばさ 130号)	18:35 山形空港発 — 大阪伊丹空港 19:55 着 (日本航空 JAL 2238 便)

\*山形空港 12:30 到着の JAL2233 便をご利用の方は、第一講演の途中、若しくは第二講演からご参加いただくこととなります。予め、ご了承ください。

※お帰りの際、切符売り場が込み合うことが予想されます。なるべく事前に切符をお買い求め下さい。