

2014年 ISPE 日本本部 年次大会

4月10日(木)11日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

更新日 2014/3/20

※プログラムの演題が更新しています 更新日をご確認ください

会場: タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区 船堀4-1-1

4月10日(木)日本本部年次総会 10:00-11:00

AM	10:00-11:00	60		MC: 芥川 雅之	日本本部 事務局長		
			開会の辞	豊島 健三	日本本部 会長		
			議長選出				
			2013年度事業報告	芥川 雅之	日本本部 事務局長		
			2013年度決算報告	渡辺 祐一	日本本部 財務局長		
			2013年度監査報告	京極 博	日本本部 監査役		
			2014年度事業計画	芥川 雅之	日本本部 事務局長		
			2014年度予算案	渡辺 祐一	日本本部 財務局長		
			理事選挙結果報告	鈴木 博文	日本本部 常任理事 2014年度選挙管理委員長		

4月10日(木)講演会 11:00-18:00

会場	時間	Minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	所属
5F 大ホール	11:00-11:20	20	挨拶 1		MC: 芥川 雅之 2014年新会長	日本本部事務局長、(株)ファーマプランニング ISPE 日本本部		
	11:20-12:20	60	基調講演 1	Update on "Office of Pharmaceutical Quality," What's new in CDER and how it affects your process 2013年11月 ISPE 国際本部ワシントン大会での基調講演 (ビデオ講演)	Janet Woodcock	the Director of the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) at the FDA. FDA・CDER センター長	渡辺 祐一	日本本部財務局長、MSD株
2F イベントホール	12:20-13:30	70	Lunch					
5F 大ホール	13:30-14:30	60	基調講演 2	自然治癒力を高めて病気を治す —再生治療と再生研究—	田畑 泰彦	京都大学再生医科学研究所 教授	宮川 達朗	日本本部前理事 執行役員
5F 大ホール	14:30-15:30	60	基調講演 3	日本における再生医療等製品に関する新しい規制の創設について	野村 由美子	厚生労働省医薬食品局 血液対策課 血液対策企画官	寶田 哲仁	日本本部常任理事、持田製薬株
2F イベントホール	15:30-16:00	30	Coffee Break					
5F 大ホール	16:00-17:00	60	特別講演 1	世界医薬品市場: 世界医薬品市場の現況と将来展望	Alan Thomas	アイ・エム・エス・ジャパン(株)	中村 茂	日本本部副会長、(株)シーエムプラス
	17:00-18:00	60	特別講演 2	ペーリンガーインゲルハイム—株式を公開しない経営とグローバル人材育成	鳥居 正男	ペーリンガーインゲルハイムジャパン(株) 代表取締役社長	豊島 健三	日本本部会長、エスエス製薬(株)
2F イベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

4月11日(金)ワークショッププログラム ※会場別で色分け表示しております

会場	時間	講演	演題	講師	所属	モデレーター	所属
2F 瑞雲/平安	9:00-17:00 Workshop 1-1: QbD Workshop						
AM	グローバルと日本におけるQbDの動向			総司会:長尾 克彦	ISPE 日本本部大会委員長、第一三共プロファーマ(株)		
	9:00-9:05	5	開会挨拶	新会長	ISPE日本本部会長		
	9:05-9:25	20	講演1	グローバルにおけるQbDの現状:ICHガイドラインの視点から	Moheb Nasr	グラクソ・スミスクライン(株)、Former Director of Office of New Drug Quality Assessment, FDA	寶田 哲仁:午前中のセッション(予定) 日本本部常任理事、持田製薬株
	9:25-9:45	20	講演2	QbD 同時並行審査プログラム:申請者からの総括	Roger Nosal	ファイザー(株) Global CMC	
	9:45-10:10	25	講演3	QbD申請の実例:インライタ錠のデザインスペースを取り入れた新薬申請	杉江 裕	ファイザー(株) Global CMC	
	10:10-10:35	25	講演4	ヴォトリエント錠の管理戦略	山崎 美緒	グラクソ・スミスクライン(株) CMC薬事部	
	10:35-10:50	15	Break				
	10:50-11:15	25	講演 5	QbD申請の実例:グローバルから日本へ:エリキュース錠申請におけるリアルタイムリリース試験に関して	近藤 稲子	ブリistol・マイヤーズ(株) CMC薬事室	
	11:15-11:40	25	講演 6	グローバル企業のQbD申請の実例:リアルタイムリリース試験承認品目の変更事例(一変、剤型追加等)	真野 栄一	MSD(株) CMC薬事グループ	
	11:40-12:05	25	講演 7	QbD申請の実例:グローバルから日本へ:チャンピックス 一変申請書におけるリアルタイムリリース試験	佐藤 寛俊	ファイザー(株) CMC市販後薬剤科学部	
	12:05-12:30	25	講演 8	内資系企業におけるQbD	渡部 知行	第一三共(株)	
12:30-13:30	60	昼食					
2F 瑞雲/平安	13:30-17:00 Workshop 1-2 QbD Workshop					中島 彩子:午後のセッション(予定)	日本本部常任理事、日産化学工業(株)
PM	13:30-13:55	25	講演 9	QbDIによる製剤開発とPATの適用:現状と今後の展望	土肥 優史	アステラス製薬(株)技術本部 製剤研究所 経口剤工業化研究室	
	13:55-14:25	30	特別講演 1	QbD申請と通常の申請における審査の違いについて	高木 和則	(独)医薬品医療機器総合機構	
	14:25-14:55	30	特別講演 2	QbD申請と通常の申請された品目のGMP適合性調査の違いについて	亀山 雄二郎	(独)医薬品医療機器総合機構	
	14:55-15:10	15	Break				
	15:10-16:50	100	パネルディスカッション/会場参加	申請における変更管理戦略、グローバル申請書の動向等	参加者全員		
	16:50-17:00	10	閉会挨拶	ビデオメッセージ	奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 副所長	
2F 福寿	9:00-12:30 Workshop 2-1:コンテインメントCOP			MC:総司会者名:竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ(株)		
AM	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ						
	9:00-9:15	15	オリエンテーション	EU・PIC/S-GMP 交叉汚染防止要件の改訂動向	竹田 守彦		
	9:15-10:15	60	特別講演	変異原性不純物のリスク評価とICH M7ガイドライン案の概要	橋爪 恒夫	武田薬品工業(株)	
	10:15-10:30	15	Break				
	10:30-11:30	60	COP活動報告	洗浄バリデーションにおけるリスクベースアプローチ (Baseline Guide "Cleaning"の概要)	松本 博明	旭化成ファインケム(株)	
	11:30-12:30	60	特別講演	製薬企業におけるADE/OEL設定と曝露リスクアセスメント	恒成 一郎	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 2-2:コンテインメントCOP			MC:総司会者名:小田 昌宏	日本ポール(株)		
PM	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ						
	13:30-14:15	45	COP活動報告	高活性医薬品取扱いに関するアンケート調査結果と提言	山浦 勇二	旭化成ファインケム(株)	
	14:15-14:45	30	COP活動報告	水環境中の医薬品と排水管理に関する話題提供	長谷川 あゆみ	(株)住化分析センター	
	14:45-15:00		Break				
	15:00-15:30	30	COP活動報告	封じ込め装置のHEPAフィルタの運用	大山 潤	(株)菊水製作所	
	15:30-16:00	30	COP活動報告	ラクトース粉塵の粒子径と飛散挙動に関する一考察	棚橋 政春	ホソカワミクロン(株)	
	16:00-17:00	60	特別講演	高薬理活性原薬製造設備の紹介	高木 懇	塩野義製薬(株)・CMC技術研究所	

2F 桃源	9:00-12:30 Workshop 3:IP COP			MC:総合司会者名:本郷 秀二				
AM	Ticket to Global standard for Clinical Supply - 真のグローバルライゼーション到来 -							
	9:00 - 9:10	10		IP-COP introduction	本郷 秀二	IP-COPリーダー、アステラス製薬(株)	-	
	9:10 - 9:20	10	COP活動報告	GDP introduction	久志本 悠	IP-COP、フィッシャークリニカルサービスジャパン(株)	-	
	9:20 - 10:20	60	特別講演1	Our experiences and sponsors' reaction towards GDP	Paul O'Connor	Almac Clinical Services	久志本 悠	IP-COP、フィッシャークリニカルサービスジャパン(株)
	10:20 - 11:20	60	特別講演2	日本における治験薬GMPの現状と今後 -PIC/S加盟も意識して-	古田土 真一	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	水主 圭子	IP-COP, アストラゼネカ(株)
	11:20 - 11:40	20	Break					
	11:40 - 12:30	50	特別講演3	Site patient survey -A read out on the ISPE IP COP Survey on Patient Experience related to Investigational Medicinal Products (IMPs)-	Christine Milligan	Catalent Pharma Solutions	鈴木 博文	日本本部理事、バイエル薬品(株)
	12:30-13:30	60	Lunch					
2F桃源	13:30-17:00 Workshop 4 SPP COP			MC:川崎 康司	SPP COP リーダ、(株)エアレックス			
PM	無菌オペレーショナルエクセレンス, FDA CPGM, Rogue BI							
	13:30-13:35	5	オリエンテーション	はじめに	川崎 康司	SPP COP リーダ、(株)エアレックス		
	13:35-15:20	5	研究報告1 無菌OPEX	OPEX活動の背景	山口 浩	SPP COP 理事		
		15	研究報告1 無菌OPEX	医薬品製造工場でのOPEXとは	前田 友弘	SPP COP、参天製薬(株)		
		25	研究報告1 無菌OPEX	Case Study 1 無菌製造プロセスを対象とする製品ロス低減の支援手法	杉山 弘和	SPP COP、東京大学		
		25	研究報告1 無菌OPEX	Case Study 2 充填量管理に関するアンケート調査とプロセス改善の可能性	瀧本 孝治	SPP COP、第一三共プロファーマ(株)		
		25	研究報告1 無菌OPEX	Case Study 3 医薬品製造現場におけるQCサークル活動の導入	上野 誠二	SPP COP、中外製薬(株)		
		10	研究報告1 無菌OPEX	今後の展望	山口 浩	SPP COP 理事		
	15:20-15:35		Break					
	15:35-16:25	25	研究報告2 FDA CPGM	最新のFDAの無菌医薬品製造所査察の動向	滝石 篤史	SPP COP、アステラス製薬(株)		
		25	研究報告2 FDA CPGM	FDA査察における留意点とケーススタディ	田中 多門	SPP COP、協和発酵キリン(株)		
	16:25-17:00	20	研究報告3 Rogue BI	ガス滅菌用BI品質の課題	川崎 康司	SPP COPリーダー、(株)エアレックス		
	15	研究報告3 Rogue BI	今後の展望	谷本 和仁	SPP COP、渋谷工業(株)			