

2015年 ISPE 日本本部 年次大会
4月16日(木)17日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細
 ニューノーマル -グローバルスタンダードの実践-

会場:タワーホール船堀
 〒134-0091 東京都江戸川区 船堀4-1-1

更新日 2015/04/10 現在 ※プログラム内容は更新日を確認して下さい

4月16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	渡辺 祐一	日本本部 会長		
			議長選出				
			2014年度事業報告	芥川 雅之	日本本部 事務局長		
			2014年度決算報告	中島 彩子	日本本部 財務局長		
			2014年度監査報告	京極 博	日本本部 監査役		
			2015年度事業計画	芥川 雅之	日本本部 事務局長		
			2015年度予算案	中島 彩子	日本本部 財務局長		
		理事選挙結果報告	荒木 克洋	日本本部 常任理事 2014年度選挙管理委員長			

4月16日(木)講演会 11:00-18:00 交流会 18:00-20:00

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			
					2015年新会長	ISPE 日本本部新会長		
	11:20-12:20	60	基調講演 1	A Fully Integrated Role for ISPE In the Pharmaceutical Industry -Introducing the ISPE Quality Metrics Pilot Program (Tentative)	John Bourmas	ISPE 国際本部 新CEO	中村 茂	(株)シーエムプラス
2F イベントホール	12:20-13:30	70	昼食					
5F 大ホール	13:30-14:30	60	基調講演 2	医薬品品質管理に関する最近の話題 -医薬品の国際化に関連して-	川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所 所長	渡辺 祐一	大塚製薬(株)
5F 大ホール	14:30-15:30	60	基調講演 3	PMDAの最新動向	矢守 隆夫	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査センター長	中島 彩子	日産化学工業(株)
2F イベントホール	15:30-16:00	30	コーヒーブレイク					
5F 大ホール	16:00-17:00	60	特別講演 1	Developments in Asia Pacific GMP Update and Outlook	Bob Tribe	ISPE Regulatory Affairs Advisor for the Asia-Pacific region	寶田 哲仁	持田製薬(株)
5F 大ホール	17:00-18:00	60	特別講演 2	我が国における医薬品開発の現状と課題 -社会保障財政の健全化と医薬品産業の発展に向けて-	江崎 禎英	経済産業省 ヘルスケア産業課 課長	鈴木 博文	バイエル薬品(株)
2F イベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

4月17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	Minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	所属
2F 瑞雲	9:15-12:30		Workshop 1-1: SAM&GMP COP API COP					
AM			グローバルスタンダードの実践 -API-		MC: 高木 信幸	関東化学(株)		
	9:15-10:00	45	SAM&GMP事例研究	Q-Quartet!に基づく技術移転	横 彩子	協和発酵キリン(株)	相馬 淳也	グラクソ・スミスクラウン(株)
	10:00-10:50	50	API COP事例研究	原薬工場のリスクアセス -ベースラインガイドに基いたHAZOP活動	水迫 智宏	日揮(株)	本多 進	ニプロファーマ(株)
	10:50-11:10	20	コーヒーブレイク					
	11:10-11:50	40	講演1	原薬の粉碎技術と固形製剤への応用	小林 誠	(株)パウレック	岸本 文雄	新日本薬業(株)
	11:50-12:30	40	講演2	医薬品開発における物性研究の重要性	芦澤 一英	エーザイフード・ケミカル(株)	岸本 文雄	新日本薬業(株)
	12:30-13:30	60	昼食					
2F 瑞雲	13:30-17:00		Workshop 1-2 SAM&GMP COP API COP					
			グローバルスタンダードの実践-最近のレギュラトリートピックス-					
	13:30-14:10	40	特別講演	ICHQ12(医薬品のライフサイクルマネジメント)現状と今後の展望	岸岡 康博	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	寶田 哲仁	持田製薬(株)
	14:10-15:10	60	講演3	厚生労働科学研究 製剤のライフサイクルにわたる品質保証 -サクラ開花錠P2モック	岡崎 公也	グラクソ・スミスクライン(株)	中島 彩子	日産化学工業(株)
	15:10-15:30	15	コーヒーブレイク					
	15:30-16:10	40	講演4	製品ライフサイクルを通じたプロセスバリデーションの取り組み	井上 圭嗣	グラクソ・スミスクライン(株)	小嶋 勉	小野薬品工業(株)
	16:10-17:00	40	講演5	PIC/S GMPサブライチエーンマネジメントとGDP	中島 彩子	日産化学工業(株)	小嶋 勉	小野薬品工業(株)

2F 平安	9:15-12:30 Workshop 2:コンテインメントCOP			MC: 山浦 勇二	旭化成ファインケム (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						
	9:15-10:00	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報告'2015	谷本 和仁	澁谷工業 (株)	長崎 健一 日揮(株)
	10:00-10:45	45	COP活動報告	PDE/ADE設定における懸念	山浦 勇二	旭化成ファインケム (株)	中川 真仁 三菱ゴム(株)
	10:45-11:00	15	コーヒーブレイク				
	11:00-11:45	45	COP活動報告	封じ込め性能評価における代替試薬の特性	吉川 覚 棚橋 政春	塩野義製薬 (株) ホソカワミクロン (株)	大山 潤 (株)菊水製作所
	11:45-12:30	45	COP活動報告	曝露データベースの構築と今後の展開	二村 はるか 橋爪 隆秀	(株) エアレックス (株) 畑鐵工所	高橋 佑子 (株)IHプラントエンジニアリング
	12:30-13:30	60	昼食				
2F 平安	13:30-17:00 Workshop 3: SPP COP						
PM	ISPEベースラインガイドVol.3とPHSSテクニカルモノグラフの比較、無菌オペレーショナルエクセレンス						
	13:30-13:35	5		はじめに	川崎 康司	(株)エアレックス	
	13:35-15:05	90	COP活動報告	RABS 種類と運用 -ISPEベースラインガイド vol.3とPHSSテクニカルモノグラフ15の比較研究	田中 多門 小野 道由	協和発酵キリン(株) ファルマ・ソリューションズ(株)	谷本 和仁 澁谷工業(株)
	15:05-15:20	15	コーヒーブレイク				
	15:20-15:55	35	COP活動報告	OPEXに関する工学研究の最前線	杉山 弘和	東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻	山口 浩 ISPE 日本本部 常任理事
	15:55-16:25	30	COP活動報告	無菌製剤製造におけるシングルユース・マルチユース技術の選択支援手法	白畑 春来	東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻	志村 靖二 日本ポール(株)
	16:25-16:55	30	COP活動報告	数理モデルを用いた無菌製剤製造におけるプロセス改善	藪田 啓奨	東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻	山内 正彦 エイワイファーマ(株)
16:55-17:00	5	COP活動報告	OPEX WG活動の今後の展望	山口 浩	ISPE 日本本部 常任理事	- -	
2F 福寿	9:15-12:30 Workshop 4: BIO COP						
AM	ISPEベースラインガイド Vol.6 バイオ医薬設備 (改訂版) 翻訳版の発行						
	9:15-10:15	60	COP活動報告	ISPEベースラインガイド バイオ医薬設備 (改訂版) の概要(1)	中川 和哉	東洋エンジニアリング(株)	村上 聖 (株) 日立製作所
	10:15-11:15	60	COP活動報告	ISPEベースラインガイド バイオ医薬設備 (改訂版) の概要(2)	五十嵐 カ	富士フイルムエンジニアリング(株)	
	11:15-11:30	15	コーヒーブレイク				
	11:30-12:30	60	COP活動報告	シングルユース製品を用いて製造されるバイオ医薬品の品質確保	村上 聖	(株) 日立製作所	村上 聖 (株) 日立製作所
	12:30-13:30	60	昼食				
2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 5: GAMP COP						
PM	GAMP-新技術へのアプローチ						
	13:30-13:45	15	講演1	GAMP COP 第7期活動の概要 (含、GAMP関連図書出版および翻訳の状況)	長谷川 弘和	GAMP COPリーダー	
	13:45-14:30	45	講演2	特別講演: Computer Systems Compliance: Trends, Citations, and Innovations	ショーン・ウィン	Conformity Ltd	刑部 道博 日揮(株)
	14:30-15:15	45	講演3	PIC/S Annex11対応への提言	大和田 敬人	大日本住友製薬 (株)	
	15:15-15:30	15	コーヒーブレイク				
	15:30-16:15	45	講演4	Smart/Wearable Devicesの臨床研究への応用とそのCSV	若林 由美	中外製薬 (株)	刑部 道博 日揮(株)
	16:15-17:00	45	講演5	GMP領域における仮想化環境導入の現状と課題	西田 勲	アズビル (株)	

2F 桃源	9:15-12:30 Workshop 6: C&Q COP EM COP							
	プロジェクトにおけるエンジニアリングとリスクベースC&Q							
	09:15-09:45	30	講演1	プロジェクトの各ステージ（フェーズ）の概要とその成果物	原田 恒樹	日揮（株）		
	09:45-10:15	30	講演2	ISPE Guide FSEおよびISPE GPG ARMの概要	小川 涼平	東洋エンジニアリング（株）	伊藤 括司	
	10:15-10:45	30	講演3	日本サイトにおけるリスクベースC&Q検討（中間報告）	稲谷 正志	アステラス製薬（株）	鹿島建設（株）	
	10:45-11:00	15	コーヒーブレイク					
	11:00-11:30	30	講演4	プロジェクトの引渡し	三宅 功一	（株）大林組	伊藤 括司	
	11:30-12:30	60	パネルディスカッション	エンジニアリングおよびリスクベースC&Qに関するディスカッション	稲谷 正志 徳永 隆 小川 涼平 山口 正彦 木村 格 三宅 功一	アステラス製薬（株） マルホ（株） 東洋エンジニアリング（株） （株）京都製作所 日揮（株） （株）大林組	林 昭雄	
	12:30-13:30	60	昼食					
2F 桃源	13:30-17:00 Workshop 7: PAT COP							
	連続生産システムとPAT							
	13:30-14:00	30	一般講演	連続生産プロセスに対するFDAの関心	服部 宗孝	個人コンサルタント	山田昌樹	
	14:00-14:40	40	一般講演	連続生産プロセスに関するMIT-CMACの白書2の紹介	服部 宗孝	個人コンサルタント		
	14:40-15:00	20	コーヒーブレイク					
	15:00-15:30	30	COP研究報告1	原料受入試験の精度研究	物部 智志	東和薬品（株）	新井 悟	
	15:30-16:00	30	COP研究報告2	流動層造粒における水分及び粒度のモニタリング	長門 琢也	（株）パウレック		
	16:00-16:30	30	COP研究報告3	混合行程及び打錠行程における含量のリアルタイムモニタリングと均一性評価	村上 貴之	大日本住友製薬（株）		
	16:30-17:00	30	COP研究報告4	フィルムコーティング行程における膜厚及び膜密度の測定	安田 真由美	キッセイ薬品工業（株）		
2F 蓬萊	9:15-12:30 Workshop 8: IP COP							
	Ticket to Global standard for Clinical Supply – PIC/S、GDP領域でのベストプラクティスを目指して、患者さんにあるべき治験薬供給とは何か（Site Survey）–							
	9:15-9:25	10		IP-COP introduction	松本 善衛	IP-COリーダ、グラクソ・スミスクライン（株）		
	9:25-10:15	50	COP活動報告	PIC/S GMPを考慮した日本における割付の現状と課題	松本 善衛	PIC/S GMP ワーキンググループリーダ、グラクソ・スミスクライン（株）	小田 馨	
	10:15-11:05	50	COP活動報告	治験薬のデポ保管、配送、返却、回収について、日本におけるPIC/S GMPへの対応	牧 繁実	PIC/S GMP ワーキンググループサブリーダ、三菱倉庫（株）	石井 宏明	三井倉庫（株）
居出 香					PIC/S GMP ワーキンググループ、東レ（株）	石井 宏明	三井倉庫（株）	
下飼 浩					PIC/S GMP ワーキンググループ（株）ヤクルト本社	石井 宏明	三井倉庫（株）	
	11:05-11:20	15	コーヒーブレイク					
	11:20-12:10	50	COP活動報告	GDP下における治験薬輸送時の温度管理に関する課題	佐藤 芳志彦	GDPワーキンググループリーダ、三菱倉庫（株）	本郷 秀二	
	12:10-12:30	20	COP活動報告	日本における医療機関への治験薬供給状況調査（Site survey）	山内 千晶	Site Surveyワーキンググループリーダ、日本ベリンガーインゲルハイム（株）	鈴木 博文	
	12:30-13:30	60	昼食					