

2016年 ISPE 日本本部 年次大会

4月14日(木)15日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

モノづくりの新潮流 Beyond the New Horizon—新技術とレギュラトリーの世界—

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 2016/4/7 現在 ※プログラム内容は更新日を確認して下さい

4月14日(木)日本本部年次総会 10:00-11:00

10:00-11:00	60	MC: 鈴木 博文	日本本部 事務局長		
		開会の辞	中村 茂	日本本部 会長	
		議長選出			
		2015年度事業報告	鈴木 博文	日本本部 事務局長	
		2015年度決算報告	中島 彩子	日本本部 財務局長	
		2015年度監査報告	佐村 勉	日本本部 監査役	
		2016年度事業計画	鈴木 博文	日本本部 事務局長	
		2016年度予算案	中島 彩子	日本本部 財務局長	
		会則の改定	渡辺 祐一	日本本部 前会長	
	理事選挙結果報告	大江 弘幸	日本本部 常任理事 選挙管理委員長		

4月14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			MC:鈴木博文	ISPE 日本本部 事務局長、バイエル薬品(株)		
			開催挨拶		会長	ISPE 日本本部新会長		
	11:20-12:20	60	特別講演 1	独自の価値を、一番乗りで -Open Up the Future 医療の未来を切り拓く-	三津家 正之	田辺三菱製薬(株) 代表取締役社長	中村 茂	日本本部会長 / (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	特別講演 2	今後の国際規制調和に向けて—PMDA国際戦略2015	安田 尚之	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部 国際部長	渡辺 祐一	日本本部前会長 / 大塚製薬(株)
5F 大ホール	14:30-15:30	60	基調講演 1	海外における「連続生産」の最新状況	Theodora Kourti	Senior Vice President, Global Regulatory Affairs, ISPE	渡辺 祐一	日本本部前会長 / 大塚製薬(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	基調講演 2	「Data Integrity」に関する国際的な薬事動向 —グローバルサプライチェーンのための戦略—	David Churchward	MHRA Expert GMDP Inspector	長尾 克彦	日本本部副会長 / 第一三共プロファーマ(株)
5F 大ホール	17:00-18:00	60	基調講演 3	製品とプロセスの堅牢性	Daniel (Yingxu) Peng	FDA A Lead Chemist in the Office of Pharmaceutical Quality (OPQ)/CDER	中島 彩子	日本本部財務局長 / 日産化学工業(株)
2Fイベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

4月15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	講義	演題	講師	所属	モデレーター	所属
2F 瑞雲/平安	9:00-12:30 Workshop 1-1: Regulatory Committee			MC: 中島 彩子	ISPE日本本部 レギュラトリー委員長/日産化学工業(株)		
AM	ICHハーモナイゼーションと日本のグローバル化						
	9:00-9:10	10	オリエンテーション				
	ICHハーモナイゼーション						
	9:10-9:40	30	講演1	ICH Reform とその日本・アジア各国へのImpact -Quality ガイドラインを中心に-	齋藤 宏暢	第一三共(株)	—
	9:40-10:20	40	招待講演1	ICH 品質ガイドライン—現状と将来における好機	Moheb Nasr	GlaxoSmithKline	—
	10:20-10:40	20	特別講演1	ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント):PMDAの視点から	岸岡 康博	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	—
	10:40-11:10	30	講演2	QbD/ PAT/連続生産への期待 —Enhanced QbDを提供した製品開発経験に基づいて—	中川 弘司	第一三共(株)	—
	11:10-11:20		コーヒーブレイク				
	日本のグローバル化への取組み						
	11:20-11:55	35	特別講演2	GMP調査におけるPMDAのグローバル化への取組み -PIC/S加盟後の調査を振り返って-	森末 政利	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	—
11:55-12:30	35	特別講演3	医薬品のグローバル化に対するPMDAの視点とイニシアチブ	松田 嘉弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	—	
12:30-13:30	60	昼食					
2F 瑞雲/平安	13:30—17:00 Workshop 1-2 Regulatory Committee			MC: 中島 彩子	ISPE日本本部 レギュラトリー委員長/日産化学工業(株)	—	
PM	ICHハーモナイゼーションプログラム及び日本のグローバル化推進における課題					—	
	13:30-14:05	35	招待講演2	企業の視点から見る、ICHの実現とレギュラトリーハーモナイゼーション(規制調和)の将来性	Roger Nosal	Pfizer Inc.	—
	14:05-14:35	30	講演3	GMP/CMCに関するICH調和と日本国際化イニシアチブに対する日本企業としての考え方	大河内 一宏	武田薬品工業(株)	—
	14:35-15:05	30	講演4	連続生産における規制及び品質上の考慮点:グローバル化と国際調和での課題	岡崎 公哉	グラクソ・スミスクライン(株)	—
	15:05-15:20		コーヒーブレイク				
	15:20-16:50	90	パネルディスカッション		パネリスト:全講演者 招待パネリスト:Mark Rosolowsky, BMS		寶田 哲仁 持田製薬(株)
	16:50-17:00	10	閉会の辞		川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所長	—
2F 福寿	9:15—12:30 Workshop 2: SPP COP			MC:行成 明洋	中外製薬工業(株)		
AM	RABS、Isolator、HEPAフィルターに関する諸課題						
	9:15-9:25	10	COP活動報告	SPP COPについて	行成 明洋	中外製薬工業(株)	
	9:25-10:15	50	COP活動報告	アイソレータ、RABSに関するアンケート結果の報告 2016	中村 健太郎	日揮㈱	田中 多門 協和発酵キリン㈱
	10:15-11:15	60	COP活動報告	リスクベースアプローチによるRABS設計手法の提案	小野 道由	ファルマ・ソリューションズ㈱	田中 多門 協和発酵キリン㈱
	11:15-11:30	15	コーヒーブレイク				
	11:30-12:30	60	COP活動報告	HEPAフィルタの完全性試験の適正化に向けての試み	伊賀 悠祐 河野 仁志	一般財団法人阪大微生物病研究会 ㈱朝日工業社	川崎 康司 ㈱エアレックス
	12:30-13:30	60	昼食				

2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 3: コンテナメント COP			MC: 谷本 和仁	澁谷工業(株)		
PM	医薬品と化学品の取り扱い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	日本の毒性学者へお願いしたいこと	山浦 勇二	旭化成ファインケム(株)	谷本 和仁 澁谷工業(株)
	14:15-15:00	45	COP活動報告	曝露測定データベース(PEEM-DB)の現状と実例	二村 はるか、鶴爪 隆秀	(株)エアレックス/ (株)畑鐵工所	大山 潤 (株)菊水製作所
	15:00-15:15	15	コーヒーブレイク				
	15:15-16:00	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	長崎 健一、農谷川 あゆみ	日揮(株)/(株)住化分析センター	栗山 伸一 (株)セルシード
	16:00-17:00	60	特別講演	化学物質のリスクアセスメント指針について	安藤 研司	中央労働災害防止協会	津上 貴洋 三菱化学エンジニアリング(株)
2F 桃源	9:15-12:30 Workshop 4: Workshop for Young Professional			MC: 原本 英和	中外製薬工業(株)		
AM	Young professional (YP)12「リスクベースによる、エンジニアリングとバリデーション」成果発表会 施設・設備導入時のユーザー要求仕様書の作り方を学ぼう						
	9:15~9:30	15	YPセミナーの紹介	YPセミナーの目的、活動紹介	原本 英和	中外製薬工業(株)	— —
	9:30~10:30	60	講演	リスクベースによる、エンジニアリングとバリデーション	稲谷 正志	アステラス製薬(株)	原本 英和 中外製薬工業(株)
	10:30~11:15	45	グループワーク	例題をベースに、URSに盛り込む要素を参加者で一緒に考えてみよう	稲谷 正志	アステラス製薬(株)	— —
	11:15~11:30	15	コーヒーブレイク				
	11:30~12:30	60	YP12 URS成果発表	YP12 3チームからのURS成果発表 チームコロナ バイアル充てん機 URS作成成果報告 チーム包装 PTP包装機 URS作成成果報告 チーム冷蔵庫 無菌空調 URS作成成果報告	角 武法 小阪 和徳 勝山 利彦	旭化成ファーマ(株) 協和発酵キリン(株) DHL サプライチェーン(株)	稲谷 正志 アステラス製薬(株)
12:30~13:30	60	昼食	グループワークのテーブルでランチョン、グループワークの回答例紹介	—	—	— —	
2F 桃源	13:30-17:00 Workshop 5: Pharma PSE COP			MC: 杉山弘和	東京大学		
PM	"Excellence by Design"の実現に向けた製薬プロセスシステム工学 Pharma PSE						
	13:30-13:45	15	挨拶	Pharma PSE COP設立経緯とワークショップの概要	山口 浩	ISPE日本本部	杉山 弘和 東京大学
	13:45-14:20	35	COP活動報告	医薬品開発におけるプロセス設計の体系化ー開発における基本設計の留意点ー	池田 義仁	生化学工業(株)	戸崎 和夫 IPP management
	14:20-14:55	35	COP活動報告	充填機選択を例とするプロセス設計業務の改善	山口 剛司	ポッシュパッケージングテクノロジー(株)	村上 譲司 横河電機(株)
	14:55-15:15	20	コーヒーブレイク				
	15:15-15:50	35	COP活動報告	シングルユース・マルチユース技術のプロセス選択肢としての比較評価	白畑 春来	東京大学	山川 大介 日本ポール(株)
	15:50-16:25	35	COP活動報告	未使用医薬品の発生プロセス分析と低減支援手法	橋本 晶	東京大学	矢崎 至洋 (株)エアレックス
16:25-17:00	35	講演	Pharma PSE研究の今後とCOPとしての展開	杉山 弘和	東京大学	山口 浩 ISPE日本本部	
2F 蓬萊	9:15-12:30 Workshop 6: IP COP			MC: 山縣 大輔	ISPE日本本部 IP COP副リーダー		
AM	治験薬供給の新時代ーグローバル化を目指してー						
	9:15-9:25	10		IP-COP introduction	松本 善衛	ユーシーピージャパン(株)	
	9:25-10:05	40	COP活動報告	日本のGCP下での盲検化割付におけるPIC/S GMP対応への課題	松本 善衛	ユーシーピージャパン(株)	小田 馨 ノバルティス ファーマ(株)
	10:05-10:45	40	COP活動報告	GDP下における治験薬輸送時のセキュリティに関する課題対応	佐藤 芳志彦	三菱倉庫(株)	朽木 謙一 三井倉庫(株)
	10:45-10:55	10	コーヒーブレイク				
	10:55-11:55	60	COP活動報告	調査結果に見る治験薬供給の現状と展望 -site survey & patient survey-	山内 千晶 伊串 千英 Esther Sadler-Williams Lynn Wang	日本ベーリンガーインゲルハイム(株) ファイザー(株) Catalent Pharma Solutions Merck, Corp. Inc.	鈴木 博文 バイエル薬品(株)
	11:55-12:30	35	特別講演	The future of Clinical Trial Supplies (where we have come from, where we are going and the potential opportunities for us as an IP organization)	Mike Arnold	Pfizer Inc.	Tony Collins ファイザー(株)
12:30-13:30	60	昼食					