

2018年 ISPE 日本本部 年次大会

5月24日（木）25日（金） 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ 更新日の確認をお願いします ⇒ 更新日 2018/05/15

会場:タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1

5月24日（木）日本本部年次総会 9:30-10:30

AM	09:30-10:30	60		総合司会:松木 章洋	日本本部 事務局長		
			開会の辞	鈴木 博文	日本本部 会長		
			議長選出				
			2017年度事業報告	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2017年度決算報告	境井 洋	日本本部 財務局長		
			2017年度監査報告	宮川 達朗	日本本部 監査役		
			2018年度事業計画	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2018年度予算案	境井 洋	日本本部 財務局長		
			理事選挙結果報告	木村 格	日本本部 常任理事 2018年度選挙管理委員長		

5月24日（木）講演会 10:40-17:50 ※講演時間は当日変更する場合がございますので予めご了承ください

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	10:40-11:20	30			MC: 松木章洋	日本本部事務局長、三菱ケミカルエンジニアリング(株)		
			開会挨拶		ISPE日本本部会長	ISPE Japan Affiliate		
	11:20-12:10	50	基調講演 1	Emerging Technologies for Pharmaceutical Modernization	Sau (Larry) Lee	Deputy Director, Emerging Technology Team Chair Office of Testing and Research/OPQ/FDA	中島 彩子	ISPE日本本部 副会長 / 日産化学工業(株)
2Fイベントホール	12:10-13:10	60	Lunch (ランチョンセミナー・TT展示)					
5F 大ホール	13:10-13:55	45	基調講演 2	医薬品、医療機器の海外展開戦略	岸本 堅太郎	経済産業省 ヘルスケア産業課 商務・サービスグループ 国際展開推進室長	中村 茂	ISPE日本本部 前会長 / (株)シーエムプラス
	13:55-14:40	45	特別講演 1	From Industry 4.0 to Pharma 4.0 – The Holistic Control Strategy	Christian Woelbeling	Senior Director Global Accounts, WERUM	木坂 博和	ISPE日本本部理事 / 武田薬品工業(株)
	14:40-15:25	45	特別講演 2	Personalized Medicine and its Consequences on Manufacturing, Emerging Technologies for HSE	Andreas Flueckiger	Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-La Roche Ltd.	平澤 大介	ISPE日本本部新理事 / 中外製薬(株)
2Fイベントホール	15:25-16:10	45	Coffee Break (TT展示)					
5F 大ホール	16:10-17:00	50	特別講演 3	ビッグデータによる医療革命 -情報流通制御技術による医療の再定義-	矢作 尚久	慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 准教授	山口 浩	ISPE日本本部 常任理事 / フレゼニウス メディカル ケア ジャパン(株)
	17:00-17:50	50	基調講演 3	日本における連続生産の取り組み状況	松田 嘉弘	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(品質担当)	中島 彩子	ISPE日本本部 副会長 / 日産化学工業(株)
2Fイベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

5月25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	9:15-12:30 Workshop 1-1: CONTAINMENT COP			MC:山浦 勇二	コンテインメントCOP リーダ/旭化成ファインケム(株)		
	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ						
	9:15-9:45	30	COP活動報告	CONTAINMENT COPの活動紹介	山浦 勇二	旭化成ファインケム(株)	
	9:45-10:45	60	特別講演	Practical Aspects of Containment	Andreas Flueckiger	Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel	
	10:45-11:00		Break				
	11:00-11:45	45	COP活動報告	固形製剤設備のリスク評価(FMEA)事例	山本 昌宏	武田薬品工業(株)	
	11:45-12:30	45	COP活動報告	曝露測定データベース (PEEM-DB) の現状と事例 2018	二村 はるか / 熊澤 俊介	(株)エアレックス / 東芝ナノアナリシス(株)	
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 瑞雲	13:30-17:00 Workshop 1-2:CONTAINMENT COP			MC (活動報告):松永 伸一郎 MC (特別講演):加藤 伸明	武田薬品工業(株) 中外製薬(株)		
	健康に基づく、交差汚染防止のための曝露限度値設定						
	13:30-14:00	30	活動報告	PDE 設定検討会の紹介	松永 伸一郎	武田薬品工業(株)	
	14:00-14:45	45	活動報告	PDE 設定検討会 活動進捗報告	長谷川 知之	小野薬品工業(株)	
	14:45-15:00		Break				
PM	15:00-16:00	60	特別講演	Determining Occupational Exposure Limit (OEL) and Permitted Daily Exposure (PDE) values	Silke Weber	Occupational Health Specialist, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel	
	16:00-16:30	30	特別講演	毒性およびリスク評価上の基本概念に基づいたPDEの設定法について	広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部長	
	16:30-17:00	30	特別講演	医薬品中の変異原性不純物の評価と管理	本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部長	
2F 平安	9:15-12:30 Workshop 2: BIO COP			MC: 村上 聖	バイオCOPリーダー		
	バイオ医薬品製造プロセス開発の潮流						
	9:15-9:30	15	講演	バイオCOPの紹介	村上 聖	(株)日立製作所	
	9:30-10:10	40	講演	ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing の紹介 (1) レギュレーション、設備	中野 龍児 中川 和哉	鹿島建設(株) テックプロジェクトサービス(株)	高村 洋輝 千代田化工建設(株)
	10:10-10:50	40	講演	ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing の紹介 (2) QbD、上流工程	小川 輝雄 清水 佳織	中外製薬工業(株) 日揮(株)	高村 洋輝 千代田化工建設(株)
	10:50-11:05	15	Break				
AM	11:05-11:45	40	講演	ISPE Guide: Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing の紹介 (3) 下流工程(クロマト装置)	竹内 暁 青木 裕二	中外製薬工業(株) 日本ボール(株)	高村 洋輝 千代田化工建設(株)
	11:45-12:30	45	講演	日本の抗体医薬製造プラットフォームを目指してーMABプロジェクトの総括と展望	大政 健史	大阪大学大学院工学研究科教授	高村 洋輝 千代田化工建設(株)
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 平安	13:30-17:00 Workshop 5: SPP COP			MC:川崎 康司	(株)エアレックス		
	無菌製剤の潮流を深堀する						
	13:30-13:40	10	はじめに	SPP COP紹介	川崎 康司	(株)エアレックス	
	13:40-14:25	45	講演 1	設備導入の際のシングルユース採否の検討方法の提案 ～チェックシートを利用した評価方法～	志村 清二	日本ボール(株)	藤原 幹夫 ナガセ医薬品(株)
	14:25-14:50	25	講演 2	無菌医薬品製造におけるFDA 483から学ぶこと	望月 清 水竹 大悟 尾山 大	合同会社エクスプロ・アソシエイツ あすか製薬(株) アステラス製薬(株)	望月 清 合同会社エクスプロ・アソシエイツ
	14:50-15:00	10	Break				
PM	15:00-15:45	45	講演 3	RABSに関するPIC/S GMP Annex1改訂案の概説	上月 謙太郎 西塚 通成	(株)ケーター製作所 武田テバファーマ(株)	田中 多門 協和発酵キリン(株)
	15:45-16:30	45	講演 4	気流パターン検証に関する調査報告	安藤 佑介	アステラス製薬(株)	河野 仁志 朝日工業社
	16:30-17:00	30	講演 5	EU, PIC/S-GMP Annex 1改訂ドラフト版のポイント	中村 健太郎	日揮(株)	奥村 盛 東洋エンジニアリング(株)

2F 福寿	9:30-12:30 Workshop 6-1:API COP			MC:渡辺 将仁	科研製薬(株)		
AM	原薬の連続生産 課題と挑戦						
	9:30-9:35	5	挨拶	國松 彰	API COPリーダー/ 三生医薬(株)	渡辺 将仁	
	9:35-10:25	50	講演1	連続生産で合成事業は甦る	齊藤 隆夫	(株)高砂ケミカル	小嶋 勉
	10:25-10:55	30	講演2	仮想原薬HMCIN製造プラントの連続製造 検討事例紹介	水迫 智宏	API COP / 日揮(株)	渡辺 将仁
	10:55-11:10	15	Break				
	11:10-11:30	20	講演3	小型連続晶析装置リアクタイザーの特徴と晶析事例	原田 諒	(株)徳寿工作所	渡辺 将仁
	11:30-11:50	20	講演4	ミリリアクターの紹介と連続反応事例	海内 洋介	日曹エンジニアリング(株)	渡辺 将仁
	11:50-12:10	20	講演5	医薬品の連続生産におけるPATの役割 - 海外での検討事例紹介	原 祐樹	メラー・トレド(株)	渡辺 将仁
	12:10-12:30	20	講演6	米国CONTINUUS社の医薬品連続製造に対する取り組みの紹介	川野 昌弘	日揮(株)	渡辺 将仁
12:30-13:30	60	Lunch					
2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 6-2:API COP			MC:渡辺 将仁	科研製薬(株)		
PM	原薬の連続生産 課題と挑戦						
	13:30-14:20	50	講演7	原薬の連続生産の動向と第一三共での取り組み	長澤 大史	第一三共(株)	加藤 喜章
	14:20-15:10	50	講演8	フロー精密合成を用いる医薬品製造の革新	小林 修	東京大学大学院 理学系研究科	加藤 喜章
	15:10-15:30	20	Break				
	15:30-16:50	80	パネルディスカッション	原薬の連続生産 課題と挑戦	齊藤 隆夫、水迫 智宏、長澤 大史、小林 修(ご講演順)、松田嘉弘	(株)高砂ケミカル、API COP/日揮(株)、第一三共(株)、東京大学大学院 理学系研究科、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	小嶋 勉、中島 彩子
16:50-16:55	5	挨拶		加藤 喜章	帝人ファーマ(株)		
2F 桃源	9:15-12:30 Workshop 3:YP (Workshop for Young Professionals)			MC:小嶋 美穂	三井住友建設(株)		
AM	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~ユーザー要求仕様書の作り方を学ぼう~						
	9:15-9:30	15	YP紹介	YPの目的、活動紹介	林 庸平	アズビル(株)	
	9:30-10:00	30	グループワークの説明	ユーザー要求仕様書作成に当たっての概念説明、ホームベーカーリーをテーマにユーザー要求につながる、重要パラメータを考える	竹嶋 孝仁	(株)池田模範堂	
	10:00-11:00	60	URSチーム発表(3グループ)	昨年のセミナー(YP20)参加者より、URS成果物の発表 1G バイオリアクター 2G 無菌充填製剤設備 3G 冷蔵倉庫システム	苫谷 晃太 宮地 崇之 菅愛実子 杉本憲彦	ヤマサ醤油(株) 中外製薬工業(株) (株)ダルトン MSD(株)	
	11:00-11:10	10	Break				
	11:10-12:10	60	グループワーク	ホームベーカーリーを題材に重要パラメータCPP/CQA/URSを考えるワークの実	竹嶋 孝仁	(株)池田模範堂	
	12:10-12:30	20	グループワーク答え合わせ	答え合わせ	竹嶋 孝仁	(株)池田模範堂	
12:30-13:30	60	Lunch					
2F 桃源	13:30-17:00 Workshop 7:EM/C&Q COP			MC:濱口 大輔			
PM	クオリfikेशनに引用するためのコミッションングとは						
	13:30-13:40	10	始めに		濱口 大輔	C&Q COP	
	13:40-14:05	25	講演1	コミッションングとは	三宅 功一	EM COP	
	14:05-14:35	30	講演2	C&Qを意識した場合のコミッションング	山口 正彦	C&Q COP	
	14:35-15:05	30	講演3	クオリfikेशनに引用するSAT(現地受入試験)事例-HVACシステム	稲谷 正志	C&Q COP	
	15:05-15:20	15	Break				
	15:20-16:00	40	講演4	コミッションングをクオリfikेशनに引用する際の課題と提案	青木 比奈子	EM兼C&Q COP	
	16:00-17:00	60	パネルディスカッション	クオリfikेशनに引用するためのコミッションングとは	山口 正彦 稲谷 正志 青木 比奈子 須賀 康之 泉 俊彰 濱口 大輔	C&Q COP C&Q COP EM兼C&Q COP EM COP C&Q COP C&Q COP	三宅 功一 EM COP

2F 蓬莱	9:15-12:30 Workshop 4:IP COP			MC: 佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)		
AM	Patient Centricity(Patient Survey)への新たな挑戦 ～治験薬供給の新技术(GDP/超低温)と標準化(IRT)そして破壊的創造(DtP)への取り組み～						
	09:15-09:20	5		IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)	
	09:20-10:00	40	特別講演1	The Near-Term Viability and Benefits of eLabels for Clinical, Sites and Patients	本郷 秀二	アステラス製薬(株)	ロバート・キャンビ、ファイザー(株)
	10:00-10:30	30	COP活動報告1	PIC/S GDP下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応	大辻 真也 佐藤 芳志彦	IP-COP GDP WGリーダー、(株)セルート IP-COP Chair、三菱倉庫(株)	佐々木 勝利 パレクセル・インターナショナル(株)
	10:30-11:00	30	COP活動報告2	今改めて考えるIRTの有用性と活用方法 ～サイトユーザー要望からの標準化に向けて～	伊東 和幸	IP-COP IRT WGリーダー、センデュイットジャパン合同会社	原田 悟 大日本住友製薬(株)
	11:00-11:10		Break				
	11:10-11:40	30	COP活動報告3	"Investigational Medicinal Products (IMPs)-Patient survey: A consolidated comparative analysis of responses from Japan, North America, EU and China "	Ms. Julie Delaney	Catalent, Inc	山内 千晶 IP-COP Site/Patient Surveyリーダー、 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
	11:40-12:20	30	COP活動報告4	An Introduction to Direct-to-Patient Methodology for Clinical Trial Logistics	Mr. Pierre-Alain Guillon	Marken Limited	岡村 直哉 三菱倉庫(株)
	12:20-12:30	10		IP-COP Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)	
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 蓬莱	13:30-17:00 Workshop 8:PACKAGING COP			MC: 伊勢本 富士雄	PACKAGING COPリーダー		
PM	医薬品包装の完全性評価 ～水蒸気、酸素の漏れと透過及び微生物の侵入～ ～これらの測定と最大許容漏れ量の設定～						
	13:30-13:40	10		PACKAGING COP本活動の目的	伊勢本 富士雄	PACKAGING COPリーダー	
	13:40-14:20	40		医薬品包装の完全性評価と最大許容漏れ量の設定について	樋口 泰彦	(株)フクダ	
	14:20-14:50	30		ピンホール(5μm他)からの水蒸気漏れ量の実証実験結果と、標準的なピンホールについて	平田 真央	(株)フクダ	
	14:50-15:00	10	Break				
	15:00-15:20	20		PTP用樹脂フィルム/PTPポケットからの水蒸気透過量の実証実験結果	高橋 健次	第一三共(株)	
	15:20-16:30	70		"WORK-SHOP" ～参加者全員で各テーブル毎に～ 上記講演から、課題と対策、提案を議論し、報告。			COPメンバー