

2018 年度 ISPE 日本本部 冬季大会

Pharma Society 5.0

～連続生産、再生医薬・iPS 細胞の実装～

開催日 : 2018 年 12 月 3 日(月)、4 日(火)

開催場所 : メルパルク大阪(新大阪) 4F ソレイユ

主催 : ISPE 日本本部

ISPE 日本本部は 2018 年度冬季大会を 12 月 3 日、4 日の二日間にわたり、新大阪にて開催致します。
ISPE は世界各国の医薬品製造に関連した専門家約 18,000 人の会員が技術を中心として活動しています。
グローバルレベルでの産官学のプラットフォームをベースに意見交換が盛んに実施され、年々発展し会員数も拡大しています。日本では 2002 年の日本本部発足以来、現在約 850 名の会員が積極的に活動しています。

昨今、IoT (Internet of Things)、ロボット、人工知能 (AI)、ビッグデータといった社会の在り方に影響を及ぼす新たな技術の進展が進んでおり、今後は更に IoT で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない新たな価値を生み出すことで、一人一人が希望を持って快適に生活、活躍できる人間中心の社会が実現されていくものと考えます。

2018 年冬季大会では、
「Pharma Society 5.0 ～連続生産、再生医薬・iPS 細胞の実装～」をメインテーマとし、
冬季大会として初めての、二日間にわたる大会であり、最新のテクノロジーを第一線で研究、実装されている先生方による講演を予定しています。

最近の医薬品業界においては、連続生産はもはや検討段階というステージではなく、既に現実の手法となりつつあり、また、再生医療の分野の発展も目覚ましいものがあります。最新の技術を積極的に取り入れ、より安全に、そして効率的に適正な品質の医薬品を製造することで、患者さん及び医療スタッフに対して貢献するだけでなく、医療分野の更なる発展および地球環境に配慮した持続可能な発展に貢献して行くことが、ますます重要になってまいります。

今回は、これらの新技術を実際に構築し、第一線で活躍されている国内外の先生方に、最新技術を取り入れた医薬品の連続生産の理論と実例、また再生医薬・iPS 細胞の現在に関して分かり易くご説明頂きます。
今後の医薬品産業の更なる発展について、皆さまとともに検討したいと考えております。

また、講演終了後の交流会では、講演者や参加者の皆様とお話できる場もご提供させていただきますので、皆さまの積極的なご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部会長 鈴木 博文

冬季大会実行委員長 山口 浩

ISPE 日本本部 2018 年度冬季大会プログラム(1 日目)

日時: 2018 年 12 月 3 日(月) 9:30 開場

総合司会: 山口 浩 ISPE 日本本部常任理事

10:30 ~ 10:40 開会挨拶 鈴木 博文 ISPE 日本本部 会長

10:40 ~ 11:30 **講演 1 「A European Perspective in Switching from Batch to Continuous Pharmaceutical Drug Product Manufacturing」**

Prof. Dr. Thomas De Beer Ghent University

<モデレーター: 杉山 弘和 ISPE 日本本部 理事>

11:30 ~ 12:20 **講演 2 「Modelling and Control of Continuous Drug Product Manufacturing Based on Wet Granulation」**

Prof. Dr. Ingmar Nopens Ghent University

<モデレーター: 杉山 弘和 ISPE 日本本部 理事>

12:20 ~ 13:10 - 昼食休憩 (ランチョンセミナー) -

13:10 ~ 14:00 **講演 3 「Facility of the Future - 連続生産システムの管理戦略 - 」**

松井 康博氏 大日本住友製薬(株)

<モデレーター: 野口 哲郎 ISPE 日本本部 理事>

14:00 ~ 14:50 **講演 4 「連続生産プロセスのためのソフトセンサー実装」**

船津 公人氏 東京大学 工学系研究科化学システム工学専攻 教授

<モデレーター: 野口 哲郎 ISPE 日本本部 理事>

14:50 ~ 15:40 **講演 5 「意思決定の切り口から見た連続生産」**

杉山 弘和 氏 東京大学大学院 工学系研究科化学システム工学専攻 准教授

<モデレーター: 山口 浩 ISPE 日本本部 常任理事>

15:40 ~ 16:00 - コーヒーブレイク -

16:00 ~ 17:00 **パネルディスカッション**

講演演者、松田 嘉弘氏 医薬品医療機器総合機構

<モデレーター: 服部 宗孝 製薬コンサルタント>

ISPE 日本本部 2018 年度冬季大会プログラム(2 日目)

日時: 2018年 12月 4日(火) 9:30 開場

総合司会 : 山口 浩 ISPE 日本本部常任理事

10:30 ~ 10:40 開会挨拶 鈴木 博文 ISPE 日本本部 会長

10:40 ~ 11:40 **講演 1 「バイオ医薬品の連続生産について考える」**

大政 健史氏 大阪大学大学院工学研究科 教授

<モデレーター: 高橋 誠司 再生医療 COP リーダー>

11:40 ~ 12:40 **講演 2 「再生医療:ヘルスケア産業への貢献のために ISPE ができること」**

三宅 功一氏 山本 昌治氏 上田 龍氏 ISPE 日本本部再生医療 COP

<モデレーター: 高橋 誠司 再生医療 COP リーダー>

12:40 ~ 13:30 - 昼食休憩 (ランチョンセミナー) -

13:30 ~ 14:30 **講演 3 「当社が経験した自家再生医療等製品の承認プロセスと生産実績」**

森 由紀夫氏 (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

執行役員 生産技術部 部長

<モデレーター: 山口 浩 ISPE 日本本部 常任理事>

14:30 ~ 15:30 **講演 4 「網膜変性疾患治療の近未来」**

高橋 政代氏 理化学研究所 生命機能科学センター プロジェクトリーダー

<モデレーター: 山口 浩 ISPE 日本本部 常任理事>

15:30 ~ 15:45 - コーヒーブレイク -

15:45 ~ 16:25 **講演 5 「再生医療等製品の開発の促進に対する PMDA の戦略」**

近澤 和彦氏 医薬品医療機器総合機構

<モデレーター: 中島 彩子 ISPE 日本本部 副会長>

16:25 ~ 16:30 閉会挨拶 山口 浩 冬季大会実行委員長

16:45 ~ 18:45 **交流会 (5F ホール カナーレ)**

開催日・会場

2018年12月3日(月)、4日(火) [受付開始時間 9:30~]

場 所:メルパルク大阪 4F ホール (ソレイユ) (大阪市淀川区 新大阪駅徒歩5分)
〒532-0003 大阪市淀川区宮原 4-2-1 <https://www.mielparque.jp/osaka/access/>

- 交通:地下鉄御堂筋線 新大阪駅 下車徒歩5分(赤字ルート)
- JR 東海道線、新幹線 新大阪駅 下車徒歩8分(青字ルート)



参加費

【12/3、4 両日参加の場合】 ※講演会費、交流会費、昼食代、コーヒー代含む
個人会員、法人会員及び法人枠、協賛団体会員:40,000 円、非会員:70,000 円、
行政・大学関係者(会員):20,000 円、行政・大学関係者(非会員):25,000 円、学生(一律):4,000 円

【12/3または12/4の1日参加の場合】

個人会員、法人会員及び法人枠、協賛団体会員:25,000 円、非会員:55,000 円、
行政・大学関係者(会員):10,000 円、行政・大学関係者(非会員):15,000 円、学生(一律):2,000 円
※非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。

この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせて
頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

※※法人枠: 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで、
各々会員価格で参加可能です。

【12/4 交流会のみの参加費】 ※2日目開催となりますのでご注意ください!

個人、法人会員および法人枠:10,000 円、 非会員:20,000 円、行政・大学関係者:5,000 円

■ ランチョンセミナー：

2日間 それぞれの昼食会場においてランチョンセミナーを開催いたします。

参加お申し込み企業より最新情報のプレゼンテーションがございます。

セミナー実施のお申し込みについては広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。

http://ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

お申込み関連

- お申込み締め切り： 2018年11月26日(月)
- 参加費お振込み期限： 2018年11月30日(金)
※振込先の詳細： 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。
- お申込み後のキャンセルにつきましては、代理参加で対応をお願い致します。

ただし、会員申込者の代理が非会員の場合は、非会員参加費差額分(30,000円)が必要となりますがご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差分で代行手続きさせていただきます。事務局にお申し出ください。

- キャンセル料について：
大会開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、10,000円が発生します。
当日キャンセルの場合は、お振込頂いていない場合でも、100%参加費支払が発生しますのでご了承ください。
- キャンセル及び代理出席のご連絡は下記のいずれかでお申し出ください
 - ・電話：03-3818-6737（日本本部事務局）
 - ・メール：ispe-seminar@ispe.gr.jp

講演資料

お申込みいただいた参加予定者の方へ、ダウンロードに必要なパスワードを大会約1週間前にご連絡いたします。（当日の資料配布はございません。ダウンロード期間は大会開催後1ヶ月となります。）

会場内注意事項

会場内への飲食物持ち込みは禁止となっておりますので、予めご了承ください。

お問い合わせ

ISPE日本本部事務局（Email: ispe-seminar@ispe.gr.jp）

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575