

2019年 ISPE 日本本部 年次大会

5月30日(木)31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 2019/4/15

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30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				
			2018年度事業報告	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2018年度決算報告	境井 洋	日本本部 財務局長		
			2018年度監査報告	宮川 達朗	日本本部 監査役		
			2019年度事業計画	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2019年度予算案	境井 洋	日本本部 財務局長		
			理事選挙結果報告	片川 好史	日本本部 常任理事 2019年度選挙管理委員長		
会則の改定	中村 茂	日本本部 前会長					

5月30日(木)講演会 10:45-18:30 交流会 18:30-20:30

会場	時間	Minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	モデレーターバックアップ
5F 大ホール	10:45-18:15 講演会				MC: 松木 章洋			
	10:45-10:55	10	開会挨拶			ISPE 日本本部 新会長		
	10:55-11:25	30	挨拶 1	ISPE国際本部 2019年度ストラテジー	James A. Breen, Jr., PE	ISPE 国際本部 会長		
	11:25-12:10	45	基調講演 1	日本のヘルスケア政策について概略する	川端 裕之	厚生労働省 医政局総務課 課長補佐(政策調整委員)	鈴木 博文	日本本部 会長 / バイエル薬品(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	FDA Update		FDA (TBD)	木坂 博和	日本本部 理事 / 武田薬品工業(株)
	13:55-14:40	45	基調講演 3	生命科学インスティテュートが目指すMuse細胞による修復医療	木曾 誠一	(株)生命科学インスティテュート	野口 哲郎	日本本部 理事 / 田辺三菱製薬(株)
	14:40-15:25	45	基調講演 4	社会に浸透する人工知能技術の現在・過去・未来	浦本 直彦	一般社団法人 人工知能学会 会長	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)
2Fイベントホール	15:25-16:00	35	Coffee Break (TT展示)					
5F 大ホール	16:00-16:45	45	基調講演 5	日本のライフサイエンスエコシステムによるイノベーションの共創	高橋 俊一	バイエル薬品(株) 研究開発本部/オープンイノベーションセンター センター長	鈴木 博文	日本本部 会長 / バイエル薬品(株)
	16:45-17:30	45	特別講演 1	がんの近赤外光線免疫療法	小林 久隆	米国国立がん研究所 チーフサイエンティスト	山口 浩	日本本部 理事 / フレゼニウスメディカルケア
	17:30-18:15	45	特別講演 2	PMDAにおけるレギュラトリーサイエンスセンターの活動	新井 洋由	PMDA レギュラトリーサイエンスセンター センター長	中島 彩子	日本本部 副会長 / 日産化学(株)
2Fイベントホール	18:30-20:30	120	交流会					

5月31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
9:15-17:00

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- FoF (Facilities of the Future)			MC:野口 哲郎	日本本部 理事 / 田辺三菱製薬(株)		
	Facility of the Future Pharma Society 5.0と連続生産						
	9:15-9:55	40	講演1	Facility of the Future 国際本部での取り組み(仮題)	James A. Breen, Jr., PE	Chair of ISPE/Janssen Pharmaceuticals	
	9:55-10:10	15	講演2	日本本部発、Pharma Society 5.0への取り組み	木坂 博和	日本本部 理事/武田薬品工業(株)	
	10:10-10:20	10	Break				
	10:20-11:05	45	講演3	連続生産プロセスのためのソフトセンサー実装への取り組み	船津 公人	東京大学 工学系研究科化学システム工学専攻 教授	
	11:05-11:35	30	講演4	医薬品の連続生産に係る承認申請について(仮題)	高山 一成	独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部 審査専門員	
	11:35-11:40	5	Break				
	11:40-12:30	50	FoFワークショップ	Facility of the Future: Pharma Society 5.0と連続生産	服部 宗孝、松井 康博 講演演者参加者		
12:30-13:30	60	Lunch					
2F 瑞雲	13:30-17:00 Workshop 6: CONTAINMENT COP			MC: 山浦勇二			
PM	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ						
	13:30-14:30	60	特別講演	Handling of Highly Active Substances at F. Hoffmann – La Roche AG	Dr. Rainer Nicolai	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel	平澤 大介 ISPE日本本部 理事/ 中外製薬(株)
	14:30-15:15	45	活動報告	インシレータ VS 局所排気 プロセス機器における曝露測定結果とPEEM-DBのアップデート	橋爪 隆秀/本田 鼓	(株) 畑鐵工所/(株) 奈良機械製作所	二村 はるか 株)エアレックス
	15:15-15:30	15	Break				
	15:30-16:15	45	活動報告	固形製剤設備のリスク FMEA評価(GMP)事例	山口 嘉崇/大山 潤	テックプロジェクトサービス(株)/(株) 掬水製作所	尾立 潤子 株)大林組
16:15-17:00	45	特別講演	製薬企業におけるOELとPDEの設定と曝露リスクアセスメント	恒成 一郎	安全性評価研究会	松永 伸一郎 武田薬品工業(株)	
2F 平安	9:15-12:30 Workshop 2: BIO COP			MC:村上 聖	バイオCOPリーダー、(株)日立製作所		
AM	バイオ医薬生産連続化の進展						
	9:15-9:25	10	オリエンテーション	バイオCOPの紹介	村上 聖	バイオCOPリーダー、(株)日立製作所	中川 和哉 倉元 雅史 テックプロジェクトサービス(株) 第一三共(株)
	9:25-10:20	55	ワークショップ1	バイオ医薬連続生産の現状と課題(WEB調査報告1)	北嶋 淳志 安和 広乃	(株)日立プラントサービス 千代田化工建設(株)	中川 和哉 倉元 雅史 テックプロジェクトサービス(株) 第一三共(株)
	10:20-10:35	15	Break				
	10:35-11:30	55	ワークショップ2	バイオ医薬連続生産の現状と課題(WEB調査報告2)	中野 龍児 入谷 浩史 清水 佳織	鹿島建設(株) (株)カネカ 日揮(株)	中川 和哉 倉元 雅史 テックプロジェクトサービス(株) 第一三共(株)
	11:30-12:30	60	講演	次世代バイオ医薬品分離プロセス-連続操作による効率化	山本 修一	山口大学工学部 教授	中川 和哉 倉元 雅史 テックプロジェクトサービス(株) 第一三共(株)
12:30-13:30	60	Lunch					
2F 平安	13:30-17:00 Workshop 7: Pharma PSE COP			MC:			
PM	医薬品のスマート生産そしてNEXUS問題への挑戦			杉山 弘和			
	13:30-15:15	15	開会挨拶	医薬品のスマート生産・NEXUS問題	杉山 弘和	東京大学	山川 大介 日本ポール(株)
		15	講演(学術フロンティア)	バイオ医薬品の連続生産	岡村 梢		
		15		固形剤の連続生産	松並 研作		
		15		注射剤製造のロットサイズ決定	山田 真弘		
		15		シングルユース・マルチユース選択	白畑 春来		
		15		ヒトiPS細胞の凍結プロセス設計	林 勇佑		
	15	データ駆動型プロセス運転支援		Zeberli Anicia			
	15:15-15:30	15	Break				
	15:30-16:30	15	講演(産業フロンティア)	CMCにおける課題と取り組み	藤原 淳・北川 徹郎	アステラス製薬(株)・中外製薬(株)	池田 義仁 CMCシステム研究所
15		生産性から見たモジュール化技術		丸山 幸伸	日揮(株)		
15		データ計測・活用・予防保全		大石 琢悦	(株)ケーター製作所		
15		物流・カスタマイズ生産・ブロックチェーン		田口 智将	千代田化工建設(株)		
16:30-17:00	30	総合討論	総合討論			杉山 弘和 東京大学	

2F 福寿	9:15-12:30 Workshop 3: YP (Workshop for Young Professionals)			MC: 林庸平	ISPE日本本部理事 (YPタスクチームリーダー)/ アズビル(株)		
	YPのための誰でもわかるデータインテグリティ実務とYPセミナー2018発表						
AM	09:15-10:00	45	YP紹介・活動報告 第21回YPセミナー活動報	YPの目的、活動紹介 林 庸平 田畑 瑞毅 高田 諒		JCR ファーマ(株) (株)池田模範堂	
	10:00-12:10 (途中10分休憩あり)	120	データインテグリティ 講演	データインテグリティ基礎 国内におけるFDA指摘(483) 製造におけるFDA指摘(483) 製造におけるFDA指摘まとめ FDA指摘トップ10 実務対応: QCラボ 望月 清		合同会社エクスプロ・アソシエイツ	
	12:10-12:30	20	演習 まとめ	事例研究: 製造装置のデータインテグリティ対応 望月清		合同会社エクスプロ・アソシエイツ	
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 8: SPP COP						
	無菌氷山の下部を叩いてみる			MC: 川崎 康司	(株)エアレックス		
PM	13:30-14:30	60	RABS WG①	アイソレータ、RABSに関するアンケート結果の報告 2019 梁井 和男	(株)エアレックス 富士フィルムエンジニアリング(株)	谷本 和仁	澁谷工業(株)
	14:30-15:20	50	HEPA WG	パーティクルカウンタとフォトメータによるリーク試験の比較 矢崎 至洋、河原 毅	(株)エアレックス、(株)忍足研究所	田村 穂	(株)朝日工業社
	15:20-15:30	10	Break				
	15:30-16:00	30	環境モニタリングWG	無菌医薬品製造における培地充填試験およびスモークスタディに取り込むべき 介入作業 ~リスクベースの絞り込み手法~ 松田 宗智、水竹 大悟、尾山 大	田辺三菱製薬(株)、あすか製薬(株)、アステラス製薬(株)	松田 宗智	田辺三菱製薬(株)
	16:00-17:00	60	RABS WG②	高活性医薬品の製造に対応した無菌充填アイソレータラインの考慮点 永井 兼、勝見 亮太	(株)エアレックス、協和発酵キリン(株)	中村 健太郎	日揮(株)
2F 桃源	9:15-12:30 Workshop 4: SAM&GMP COP			MC: 菊田 恵美	桂化学(株)		
	GMPのグローバル化への対応						
AM	9:15-9:20	5	挨拶	岸本 文雄	桂化学(株)		
	9:20-10:20	60	COP 活動報告	洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ 渡辺 将仁	科研製薬(株)		
	10:20-11:20	60	COP 活動報告	ICH Q10の実現に向けた品質マニュアル事例 望月 勢司	帝人ファーマ(株)		
	11:20-11:30	10	Break				
	11:30-12:30	60	特別講演	GMP省令の一部改正に向けて(仮題) 工藤 俊明	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課	中島 彩子	日本本部 副会長 / 日産化学(株)
	12:30-13:30	60	Lunch				
2F 桃源	13:30-17:00 Workshop 9: API COP			MC: 岸田 宗己	田辺三菱製薬(株)		
	連続生産の実装に向けて						
PM	13:30-13:35	5	開会挨拶	柴田 和文	関東化学(株)		
	13:35-14:25	50	講演1	田辺三菱製薬における原薬連続生産への取り組み 大島 正裕	田辺三菱製薬(株)		
	14:25-15:15	50	講演2	医薬品のための結晶粒子群の連続フロー製造 滝山 博志	東京農工大学 大学院工学研究院 教授		
	15:15-15:25	10	Break				
	15:25-16:00	35	COP活動報告	仮想原薬HMCIN製造プラントの連続生産 検討事例紹介 池谷 勝俊	テックプロジェクトサービス(株)		
	16:00-16:05	5	Break				
	16:05-16:55	50	パネルディスカッション	原薬連続生産における課題 大島 正裕、滝山 博志、他TBD、 横 彩子	田辺三菱製薬(株)、東京農工大学 大学院工学研究院、 協和発酵キリン(株)	渡邊 達也/池谷 勝俊	(株)高砂ケミカル/テックプロジェクトサービス(株)
16:55-17:00	5	閉会挨拶					
2F 蓬萊	9:15-12:30 Workshop 5: IP COP			MC: 佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)		
	IP Society 5.0 ~治験薬供給の未来(GDP、IRT、Dt/fP、Outsourcing)~						
AM	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	COP活動報告1	治験薬供給における日本版GDPガイドライン対応に向けて 大辻 真也	IP-COP GDP WGリーダ、(株)セルート	馬渡 俊輔	IP-COP GDP WG、大日本住友製薬(株)
	10:00-10:40	40	COP活動報告2	IRTの有効活用に向けた取り組み ~IRT説明資料と用語リストの紹介~ 伊東 和幸	IP-COP IRT WGリーダ、センデュイットジャパン合同会社	横山 栄蔵	IP-COP Dt/fP WG、メルクセローノ(株)
	10:40-10:50	20	Break				
	10:50-11:30	40	COP活動報告3	Direct to Patientの実情と課題 - 海外タスクフォースによる検討事例の紹介 - 岡村 直哉	IP-COP DtP/DfP WGリーダ、三菱倉庫(株)	三原 実	IP-COP IRT WG、マーケンジャパンリミテッド
	11:30-12:10	40	COP活動報告4	治験薬供給におけるOutsourcingの実状とそこから見える課題 朽木 謙一	IP-COP Outsourcing WGリーダ 三井倉庫ホールディングス(株)	山内 千晶	IP-COP Outsourcing WG 日本ペーリンガーインゲルハイム(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				