

『2024年 ISPE日本本部 年次大会』

シン・医薬品産業

- グローバル時代と日本の目指すべき未来 -



2024年5月30日(木):31日(金)

タワーホール船堀 (東京・江戸川区)

協賛: 一般社団法人 製剤機械技術学会

日本製薬工業協会

公益社団法人 化学工学会 関西支部 公益社団法人 化学工学会 東海支部

公益社団法人 化学工学会 関東支部



主催: ISPE日本本部 2024年ISPE日本本部年次大会のご案内

ISPE 日本本部は来る 5月 30 日、31 日に江戸川区タワーホール船堀において、

2024年 ISPE 日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部は、会員 800 名、法人会員 280 口を超える規模となりました。 みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

2024年の年次大会では、テーマを「シン・医薬品産業」とし、サブテーマとして「グローバル時代と日本の目指すべき未来」といたしました。今、世界は大きな転換に来ているのではないでしょうか?グローバル化の進展が進む中、地政学上の様々な問題も発生しており、ビジネス環境は大きく変化しています。「グローバル化とローカル適応」、「空洞化」、「DX活用の進展とプロセス改革」、「ビジネスモデル変革」、

「GX」など、様々なビジネス環境の変化がおこってきています。過去モノづくり大国であった日本も大きな変化の中にいます。

医薬業界においても、同様であり、この環境変化を取り込み、どのような方向に向かっていくのか?そして、日本の医薬品産業における向かうべき方向性についても、皆様とともに、考えていきたく思います。

このテーマを基に、1日目は、産・官・学の国内外の業界のリーダ-の方々に、これからの医薬品作業の展望をご講演いただくとともに、ONE ISPE としての活動状況もご紹介いたします。

2日目は、各COPが、よりブレークダウンしたテーマでワークショップを、海外講師も交え行います。

今年は、6年ぶりに交流会も実施いたします。また、OBの方々や学生の方々にもより参加いただきやすい環境も提供していき、ISPEのもつ、広く強いネットワーキングを活用する良い機会ともなると思います。このネットワーキングも活用し、「シン・医薬品産業」とはどのような未来となっていくのかを、参加者の皆様とともに考え、日本におけるイノベーションをさらに促進する原動力となれば幸いです。

なお、ISPE 日本本部 会員の皆様には、大会冒頭に行われます総会において理事改選、活動報告、会計報告、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議がございますので、是非ともご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和 大会実行委員長 丸山 幸伸



開催日

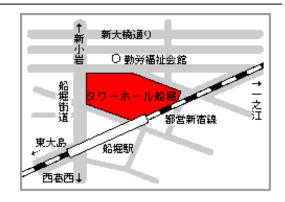
2024年5月30日(木)、31日(金)

(受付開始時間 30日9:00、31日9:00)

開催場所

タワーホール船堀 https://www.towerhall.jp/

住所:東京都江戸川区船堀4-1-1 (都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分)



大会・ワークショップ会場と開催時間

【5月30日(木) 総会/講演】5F 大ホール

- ・受付開始 9:00
- ・年次総会 9:30-10:20 / 講演会 10:30-17:40 / 交流会 18:00-20:00
- ※昼食・コーヒーブレイク・交流会 会場は 2F イベントホール(TT 展示、ランチョンセミナー会場)

【5月31日(金) ワークショップ】2F イベントホール

- ・受付開始 9:00 (初日に受付できなかった参加者のみ)
- ・ワークショップ 午前の部 9:30-12:45/午後の部 13:45-17:00
- ※昼食は午前の部ご参加のワークショップ会場にご用意いたします。

参加費 (消費税込) お支払い期限:5月24日(金)

*年次大会参加費【30日大会、31日ワークショップ】

| 一般 | | 大学関係者 | | 行政関係者 | | ヤングプロ | フェッショナル | 学生 | |
|-----|---------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|----|--------|
| 会員 | 45,000円 | 会員 | 10,000円 | 一律 | 10,000円 | 会員 | 10,000円 | 一律 | 2,000円 |
| 非会員 | 90,000円 | 非会員 | 15,000円 | | | 非会員 | 30,000円 | | |

- *協賛団体の会員の方は会員価格でのお申込みが可能です。
- *一般の非会員参加費には、ISPE 国際本部初年度入会登録費が含まれています。
- 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。
 - (大学関係者/ヤングプロフェッショナルの非会員は該当しません)
- *法人会員の参加費

法人会員は、国際本部に登録の2名の他に、法人枠として3名の方に、会員価格(合計5名)でご参加いただけます。



*ヤングプロフェッショナルの参加について

35 歳以下のヤングプロフェッショナルのための特別枠を設けました。 上記の参加費で、全 2 日間のプログラムにご参加いただけます。 ただし、2 日目午後の WS は、必ず WS 8 EL をご選択ください。 当日、受付にて年齢確認のできる身分証明書等をご提示いただくことがございます。 【ヤングプロフェッショナル】からお申込みください。

*COPメンバーの参加費について

ワークショップ運営委員として参加しない全 COP メンバーに、特別枠を設けました。 【COP メンバーはこちら】からお申込みください。

お申込み方法

ISPE日本本部ホームページよりお申込み願います。→ お申し込みはこちらから 法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、法人枠番号が必要となります。 申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照下さい。

WEB上のお申込み締め切り

2024年5月23日(木)

交流会のみのご参加

5月30日(木)18:00-20:00開催の交流会のみへのご参加も可能です。

*交流会のみの参加費

個人会員、法人会員及び法人枠:10,000円、非会員:20,000円 行政関係者・大学関係者:5,000円、学生一律:2,000円

日本本部ホームページより、「交流会のみ申込」を選択し、お申し込み下さい。

キャンセルと代理参加について

※キャンセル及び代理参加の場合は、必ずお電話 (03-3818-6737) もしくは電子メールにて ispe-seminar@ispe.gr.jp 事務局宛てにご連絡ください。

<キャンセル料について>

- ・5/24以降のキャンセル及び講演資料ダウンロード配信後→キャンセル料3,000円
- ・開催前日からのキャンセル→**キャンセル料100%**

<代理参加について>

キャンセルされる場合代理参加が可能です。

ただし**代理の方が非会員の場合は、参加費差額分(45,000円)**が発生します。



<年次総会 年次大会講演 交流会プログラム日程表>

日時: 2024年5月30日(木) 会場: 5F大ホール

9:00 受付開始 (5F 大ホール)

※プログラムは変更になる場合がありますのでご了承ください

| 2.00 2(1) | 30 (31 XXIV 70) | 次プログラムは支支になる場合がありますのでとうがくだとい | | | | | |
|-------------|-----------------|---|--|--|--|--|--|
| 9:30-10:20 | 年次総会 | ※議案につきましては、詳細プログラムをご参照ください | | | | | |
| 10:20-10:30 | 休憩 | | | | | | |
| 10:30-10:40 | オリエンテーション 開会挨拶 | ISPE 日本本部 会長 木坂博和 | | | | | |
| 10:40-11:30 | 基調講演 1 | 「Winning for Patients: Lessons Learned from the Pandemic and Opportunities to Reshape our Industry」 Vivianne J. Arencibia, Treasurer of ISPE International Board of Directors Vice President, Global Quality Systems and Compliance Moderna | | | | | |
| 11:30-12:10 | FDA | 「ISPE 2023 Annual Meeting A Fireside Chat with Dr. Califf (USFDA) and Tom Hartman (ISPE CEO) | | | | | |
| 12:10-13:20 | 昼食 | | | | | | |
| 13:20-14:10 | 基調講演 2 | 「医薬行政を巡る最近の動向について」 吉田易範氏、厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) | | | | | |
| 14:10-14:30 | ISPE 国際本部情報 | 国際本部 COP、テクニカルコミュニティーの紹介 Tim Postlethwaite, ISPE Board | | | | | |
| 14:30-15:10 | 基調講演 3 | 「Breaking new ground beyond the "Wall of 0.05 μg/m3」 平澤大介氏、ISPE 日本本部理事 中外製薬工業(株) | | | | | |
| 15:10-15:30 | ISPE 活動紹介 | 「Emerging Leaders が導く Young Professional の未来」 宮崎裕幸氏、 武田薬品工業(株) | | | | | |
| 15:30-15:55 | コーヒーブレイク | | | | | | |
| 15:55-16:45 | 特別講演 1 | 「接触作業の自動化」 大西公平氏、特任教授 慶應義塾大学 新川﨑先端研究教育連携スクエア | | | | | |
| 16:45-17:35 | 特別講演 2 | 「アステラス製薬が目指すヘルスケアの未来」 岡村直樹氏、アステラス製薬(株)代表取締役社長 CEO | | | | | |
| 17:35-17:40 | 初日挨拶 | 大会実行委員長 丸山幸伸 | | | | | |
| 18:00-20:00 | 交流会 | | | | | | |



<ワークショップ プログラム日程表>

日時: 2024 年 5 月 31 日(金) 会場: 2 F イベントホール (瑞雲、平安、福寿、桃源、蓬莱)

お申し込みの際は必ず午前・午後それぞれ1つずつ参加希望のワークショップを選択して下さい。 申込み選択されないと、会場の都合でご希望のワークショップでの聴講が出来なくなる場合がありますので ご入力漏れのないようご注意願います。

また、定員に達したワークショップは早めにお申し込みを終了する場合がございますので、予めご了承願います。

※さらに詳しい内容につきましてはこちらをクリック * プログラムは予告なしに変更になることがあります

9:00 受付開始 (2Fイベントホール)

| 会場 | 瑞雲 | | 平安 | | 福寿 | | 桃源 | | 蓬莱 | |
|---------------------|--|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------|---|----------|
| 09:30 12:45 | WS 1-1 | SPP COP & ATMP COP | WS 2 | Facilities of the Future | WS 3 | BIO COP | WS 4 | API COP | WS 5 | IP COP |
| テーマ | 早く行きたければ 一人で進め。 遠くまで行きたければ みんなで進め。 チーム SPP+ATMP! | | Pharma 4.0 | | 製造技術の最新トレンド 〜サステナビリティを 見据えて〜 | | デジタル技術による 原薬製造の 将来展望 | | 患者中心主義 | |
| 12:45 13:45 | 昼食 | | | | | | | | | |
| 13:45 17:00 | WS 1-2 | SPP COP & ATMP COP | WS 6 | Pharma PSE COP | WS 7 | CONT COP & EHS COP | | | WS 8 | EL / WIP |
| テーマ | 早く行きたければ 一人で進め。 遠くまで行きたければ みんなで進め。 チーム SPP+ATMP! | | プロセス開発・製造におけるモデリングの役割と可能性 | | シン・コンテインメント | | | | レジェンドから繋ぐ 未来へのパスポート 〜世界を舞台に輝く 若者たちへ〜 | |

- WS1 SPP COP (無菌 Sterile Products Processing Communities of Practice) ATMP COP (先端医療医薬品 Advanced Therapy Medical Products Communities of Practice)
- **WS2 FOF** (Facilities of the Future)
- WS3 BIO COP (バイオ医薬 Bio Communities of Practice)
- **WS4 API COP** (原薬 Active Pharmaceutical Ingredient Communities of Practice)
- WS5 IP COP (治験薬 Investigational Products Communities of Practice)
- **WS6** Pharma PSE COP (Pharmaceutical Process Systems Engineering Communities of Practice)
- **WS7 CONT COP** (コンテインメント Containment Communities of Practice)
 - EHS COP (環境・安全・衛生 Environmental, Health and Safety Communities of Practice)
- WS8 EL (Emerging Leaders)

WIP (Women in Pharma)



テーブルトップ展示

5月30日(木) **昼食会場**において、**昼食時**(ランチョンセミナー終了後)と**コーヒーブレイク時、**及び**交流会**にて、出展者とビジネスや技術の情報交換を行っていただきます。出展者は、各ブースにて、ご自由にプレゼンテーションが行えます。出展の詳細及びお申込みは、

ISPE日本本部ホームページへ→ https://www.ispe.gr.jp/ISPE/09 koukoku/09 01.htm

ランチョンセミナー

5月30日(木) **昼食会場**において、**1社限定**で昼食時ランチョンセミナーを開催致します。 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。 ランチョンセミナーのお申込みは、

ISPE日本本部ホームページへ→ https://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

ミニランチョンセミナー

5月31日(金)ワークショップ会場3部屋(瑞雲・平安・福寿)において、ミニランチョンセミナーを開催致します。

ミニランチョンセミナーのお申込みは、

ISPE日本本部ホームページへ→ https://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

要旨集 (PDF版) への広告掲載

要旨集(PDF版)に掲載する企業宣伝広告を募集します。(参加者にダウンロード提供) 詳細とお申し込みはISPEホームページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。 広告掲載のお申し込みは、

ISPE日本本部ホームページへ→ https://www.ispe.gr.jp/ISPE/09 koukoku/09 01.htm

昼食及び交流会について

- 1) 5月30日(木) 昼食:昼食会場のランチョンセミナー・テーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。
- 2) 5月30日(木) 交流会:交流会会場にて開催いたします
- 3) 5月31日(金) 昼食:午前中にご参加頂いたワークショップ会場で昼食をご用意します。

講演資料のダウンロードについて(講演資料の配布はございません)

ISPE日本本部のホームページより、ダウンロードが可能となります。

提供開始予定日:5月24日(予定)

申込者には別途メールにて通知いたします。

大会終了後、約1か月間ダウンロードサイトはオープンしています。

お問い合わせ先

ISPE日本本部事務局: (電子メール: <u>ispe-admi@ispe.gr.jp</u>) 〒113-0034 東京都文京区湯島1-11-10石島ビル7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-07575