

# 2012年 ISPE 日本本部 10回記念大会

4月12日(木)13日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ 下記のプログラムは変更が生じる場合があります。更新日の確認をお願いします ⇒ 更新日 2012年4月9日

4月12日(木)日本本部年次総会 10:00-10:30

会場: グランドプリンスホテル広島

〒734-8543 広島県広島市南区元宇品 23-1

AM	10:00-10:30	30	開会の辞	総合司会: 中村 茂	日本本部事務局長		
			議長選出	宮川 達朗	日本本部 会長		
			2011年度事業報告	中村 茂	日本本部事務局長		
			2011年度決算報告	豊島 健三	日本本部財務局長		
			2011年度監査報告	高嶋 武志	日本本部 監査役		
			2012年度事業計画	中村 茂	日本本部事務局長		
			2012年度予算案	豊島 健三	日本本部財務局長		
			2012年—2013年度理事選挙結果報告				

## 4月12日(木)講演会 10:50-18:00

時間	講演	演題	講師	モデレーター
AM	10:50-11:10	20 開会挨拶 来賓祝辞	MC: 中村 茂 日本本部 新会長 Nancy Berg	清水建設 ISPE 日本本部 ISPE 国際本部
	11:10-12:00	50 基調講演1	PIC/S加盟の状況と課題・展望について 櫻井 信豪	医薬品医療機器総合機構 寶田 哲仁 持田製薬
PM	12:00-13:00	60 昼食		
	13:00-13:50	50 基調講演2	Recent regulatory trend in US (仮題)ビデオ講演 Ilisa Bernstein	FDA 豊島 健三 エスエス製薬
	13:50-14:40	50 特別講演1	2011 FOYA-Category Winner -Project Execution 受賞 Medimmune 社 紹介と規制対応 (仮題) Andrew Skibo	MedImmune 宮川 達朗 シミックCMO
	14:40-15:10	30 Coffee Break		
	15:10-16:00	50 特別講演2	PIC/S: Benefits for Japan Handling PIC/S Inspections (仮題) Helena Baiao	PIC/S 服部 宗孝 東和薬品
	16:00-16:50	50 特別講演3	変更後のAnnex 11 GAMPとPIC/S双方からの展望 Sion Wyn	Conformity Ltd. 芥川 雅之 山武
	16:50-17:10	20 休憩		
	17:10-18:00	50 特別講演4	医薬品産業の課題とアステラス製薬の狙い 野木 森 雅都	アステラス製薬 代表取締役会長 古川 猛 アステラス製薬
18:00-20:30	150 交流会			

## 4月13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

※お申込みの際は必ず午前午後より1つずつ参加希望のワークショップを選択してください。選択されていない場合は聴講できない場合がございますのでご入力漏れのないようお願い致します

時間	講演	演題	講師	モデレーター	
4月13日(金曜日)	9:00-16:30 Workshop 1: PQLI, SAM&GMP, API COP	MC: 相馬 淳也	グラクソ・スミスクライン		
AM	9:00-9:40	40 特別講演1	PQLI動向 (PrincipleとIllustrative Example刊行と今後の方針) John Lapore/Roger Nosal	Merck/Pfizer 池田 義仁 生化学工業	
	9:40-10:20	40 特別講演2	PQLI GPG紹介 (QbDとGPG原理と事例の使い方、ほか) John Lapore/Roger Nosal	Merck/Pfizer	
	10:20-10:30	10 休憩			
	10:30-12:00	30 特別講演3	QbDの取り組み (企業における事例) 濱浦 健司	第一三共	池田 義仁 生化学工業
		30 特別講演4	QbDの取り組み (企業における事例) John Lapore	Merck	
30 事例紹介5	化学合成原薬に適用したICH Q11 Step2の事例研究 西田 好孝	住友化学 (SAM&GMP)			
PM	12:00-12:45	45 Lunch			
	12:45-13:35	45 特別講演6	サクラミルモック: Q11の円滑な運用のための厚生労働科学研究の成果 奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所 加藤 喜章 帝人ファーマ	
	13:35-14:30	45 特別講演7	EFPIA'S Mock S2 Project for Small Molecule Drug Substance Update on EMA consultations Frank Montgomery	アストラゼネカ/SBRS	
	14:30-14:45	15 休憩			
	14:45-15:30	45 特別講演8	日本におけるQbDを用いた承認申請の現状 松田 嘉弘	(独)医薬品医療機器総合機構 加藤 喜章 帝人ファーマ	
15:30-16:30	60 パネルディスカッション	Enhanced Approachの実施に向けての課題 奥田 晴宏、Frank Montgomery、John Lapore、Roger Nosal、松田 嘉	国衛研、アストラゼネカ/SBRS、ファイザー、メルク 総合機構 小嶋 勉、大脇 孝行、		
AM	9:00-16:30 Workshop 2-1,2-2: Containment COP	MC: 竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ		
	9:00-10:00	60 特別講演1	Baseline Guide "Risk MaPP"の最新報告 (EMA/FDAの最新動向を踏) Stephanie Wilkins	President of PharmaConsult US, Inc., / Chairman of 大山 潤 菊水製作所	
	10:00-11:00	60 特別講演2	封じ込め技術の展望 Julian Wilkins	VP PharmaConsult US inc. 小田 昌宏 日本ボール	
	11:00-11:15	15 休憩			
	11:15-12:00	45 事例紹介1	医薬品製造設備に対するリスクアセスメントアセスメントの事例 高橋 久雄	ダイト株式会社 ISPE 日本本部 Containment COP 橋爪 隆秀 畑鐵工所	
PM	12:00-13:00	60 Lunch			
	13:00-14:45	105 特別講演3	高活性物質を取り扱う医薬品製造でのGMPと産業衛生を両立させた Andreas Flueckiger	Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-L 平澤 大介 中外製薬	
	14:45-15:10	15 休憩			
	14:55-15:10	15	ドイツ語圏Containment COPのご紹介 Richard Denk	Leader of D/A/CH Containment COP 竹田 守彦 ファルマ・ソリューションズ	
	15:10-15:50	40 技術紹介1	ドイツ語圏Containment COPからの技術紹介 Richard Denk	the Head of the Pharma and Sales Department, Hecht, 山浦 勇二 旭化成ファインケム	
15:50-16:30	40 技術紹介2	ドイツ語圏Containment COPからの技術紹介 Ingo Stammnitz	KORSCH, Director Asia-Pacific 松本 博明 旭化成ファインケム		
AM	9:00-16:00 Workshop 3-1,3-2: MM COP	MC: 吉田 潔史	グラクソ・スミスクライン		
	9:00 - 9:20	20 ヒューマンエラー分科会	イントロダクション 蛭川 英明	MSD	
	9:20 - 10:30	70 ヒューマンエラー分科会	ヒューマンエラーの解析手順 武田 誠 インタビュー手法の関する基調講演 高尾 実 事例紹介1 (基礎編) 村田 聡史	日本新薬 MSD 大鵬薬品工業 高尾 実 MSD	
	10:30 - 10:45	15 休憩			
	10:45 - 12:00	75 ヒューマンエラー分科会	ワーク(m-SHEL表の活用方法) 村瀬 悟、十枝内 恭子、荻原 秀昭 事例紹介2 (応用編) 横山 悟一 まとめ 蛭川 英明	味の素製薬、武州製薬、日本エム・ケー・エス サノフィー・アベンティス MSD 高尾 実 MSD	
PM	12:00 - 13:00	60 Lunch			
	13:00 - 13:45	45 工場BCP検討分科会	東日本大震災 被災から復興まで ~ 医薬品工場の実例 印口 真二、白倉 保忠	味の素製薬、カナエ 高尾 実 MSD	
	13:45 - 14:25	40 工場BCP検討分科会	シミュレーション ~ 医薬品工場BCPのあるべき姿 (パート1) 加藤 正人、杉本 慎吾、伴 秀明	MSD、アステラスファーマテック、味の素製薬	
	14:25 - 14:40	15 休憩			
	14:40 - 15:20	40 工場BCP検討分科会	シミュレーション ~ 医薬品工場BCPのあるべき姿 (パート2) 武井 美里、中原 均、中村 美穂、三宅 章司	テルモ、大洋薬品工業、大鵬薬品工業、ノバルティスファーマ 高尾 実 MSD	
15:20 - 16:00	40 工場BCP検討分科会	防災関連技術のご紹介 ~ 東日本大震災を経験して 岡本 英徳、平賀 泰蔵	鹿島建設、中央設備エンジニアリング		
AM	9:00-12:00 Workshop 4: BIO COP	MC: 村上 聖	日立プラントテクノロジー		
	9:00-10:00	60 講演	CHO細胞のゲノム解明のもたらすもの 大政 健史	徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部	
	10:00-11:00	60 講演	医薬品研究開発から商用生産へ Kelly Keen	Genentech 村上 聖 日立プラントテクノロジー	
	11:00-12:00	60 COP 活動報告	A-MAbの紹介 岡村 元義	ファーマトリエ	
PM	12:00-13:00	60 Lunch			
	13:00-16:00 Workshop 6: EM	MC: 井上千鶴	前田建設工業		
	13:00-13:50	50	ICH E6標準契約書から学ぶ、医薬品プロジェクトの契約における考慮 伊藤 拓司	鹿島建設	
	13:50-14:30	40	製剤設備におけるフェーズ別プロジェクト成果物リストと特例的な例の 松本 治	千代田化工建設	
	14:30-14:50	20 休憩			
14:50-15:20	30	UR/URSIについての比較調査結果 星野 隆	武田薬品工業		
15:20-16:00	40	製剤設備のUR例紹介 太田 和幸	竹中工務店		
AM	10:00-11:30 Workshop 5: パネルディスカッション	栄木 憲和	バイエル薬品		
	PIC/Sと行政の最新情報				
	10:00-11:30	90	パネリストによる導入講演とパネルディスカッション Helena Baiao、櫻井 信豪、永井 宏志、清原 孝雄、長嶋 孝司、他	PIC/S、医薬品医療機器総合機構、厚生労働省 Facilitator: Robert W. Tribe Asia-Pacific Regulatory Affairs Adviser, ISPE	
PM	12:00-13:00	60 Lunch			
	13:00-16:30 Workshop 7: IP	MC: 小田 馨	ノバルティスファーマ		
	13:00-13:10	10	導入講演 小田 馨	ノバルティスファーマ	
	13:10-14:00	50	特別講演 1 Global IP COP ブックレットラベルチーム活動の概略 Esther Sadler-Williams	Catalent Pharma Solutions Tony Collins ファイザー	
	14:00-14:40	40	基調講演 1 識別不能性確保及び保管配送サービス利用の課題と提言 伊串 千英、阿部 和晃	ファイザー/ワールドクローリア 鈴木 博文 バイエル薬品	
	14:40-15:00	20 休憩			
15:00 - 15:40	40	基調講演 2 日本での治験薬供給における保管・配送に関する課題と対応 Robert Kamphuis	フィッシャー クリニカル サービス ジャパン 本郷 秀二 アステラス製薬		
15:40-16:30	50	特別講演 2 治験薬を80通りで世界各地へ? 効率的な配送を確保するための受託側からの視点 Esther Sadler-Williams	Catalent Pharma Solutions 林 佑樹 アステラス製薬		