

2013年 ISPE 日本本部 年次大会
4月11日(木)12日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

会場:タワーホール船堀
 〒134-0091 東京都江戸川区 船堀4-1-1

当日の講演資料の配布はございませんので予めご了承ください

※ 更新日の確認をお願いします ⇒ **更新日 2013/4/3**

4月11日(木)日本本部年次総会 9:30-10:30

AM	09:30-10:30	60		総合司会:中村茂	日本本部 事務局長		
			開会の辞	宮川 達朗	日本本部 会長		
			議長選出				
			2012年度事業報告	中村 茂	日本本部 事務局長		
			2012年度決算報告	渡辺 祐一	日本本部 財務局長		
			2012年度監査報告	京極 博	日本本部 監査役		
			2013年度事業計画	中村 茂	日本本部 事務局長		
			2013年度予算案	渡辺 祐一	日本本部 財務局長		
			会則の改定	佐村 勉	日本本部 前会長		
理事選挙結果報告	長尾 克彦	日本本部 常任理事 2012年度選挙管理委員長					

4月11日(木)講演会 10:40-18:00

会場	時間	Minutes	講演	演題	講師	モデレーター	
5F 大ホール	10:40-10:50	10			MC:中村 茂		日本本部事務局長、(株)シーエムプラス
			挨拶		2013年新会長		ISPE Japan Affiliate
	10:50-11:30	40	基調講演 1	PIC/S加盟に向けての状況とGMP施行通知の改訂について	櫻井信豪	寶田 哲仁	医薬品医療機器総合機構 日本本部 常任理事、持田製薬(株)
	11:30-12:10	40	基調講演 2	GMP査察と査察官の教育訓練におけるASEANの協調	Sia Chong Hock	寶田 哲仁	Singapore HSA (health Sciences Authority) 日本本部 常任理事、持田製薬(株)
2Fイベントホール	12:10-13:10	60	Lunch				
5F 大ホール	13:10-13:50	40	基調講演 3	EUとPIC/S: GMP、原薬、GDPIに関する最新情報	Vasiliki Revithi	佐村 勉	PIC/S Executive Bureau Member、Chair of Compliance Group monitoring new applications to PIC/S、 ex-Head of the GMDP Inspectorate at the National Organization for Medicines of Greece (EOF) 日本本部執行役員、サノフィ(株)
2Fイベントホール	13:50-14:00	10	Break				
5F 大ホール	14:00-15:20	80	パネルディスカッション	国際的に強まっているPIC/Sの影響	櫻井信豪、Sia Chong Hock、Vasiliki Revithi、寶田哲仁	Bob Tribe	当局、企業 元PIC/S 会長、Asia-Pacific Regulatory Affairs Adviser、ISPE
	15:20-15:50	30	Coffee Break				
5F 大ホール	15:50-16:40	50	特別講演 1	課題への挑戦: グローバルヘルスケア企業MSDの成長戦略	Tony Alvarez	渡辺祐一	MSD (株) 代表取締役社長 日本本部 財務局長、MSD(株)
	16:40-17:30	50	特別講演 2	成長とは? -Our Quest for Growth	岩本 太郎	宮川達朗	大塚製薬(株) 代表取締役社長 日本本部 2012年会長、シミックCMO(株)
2Fイベントホール	18:00-20:00	120	交流会				

4月12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	モデレーター	
2F 瑞運	9:00-17:00 Workshop 1: レギュラトリ委員会(PQLI, SAM&GMP) / API COP					
AM	グローバルGMPの新しい展開—挑戦と実現 第1部 グローバルGMPとPQS			MC:小嶋 勉	API COPリーダー、小野薬品工業(株)	
	9:00-9:40	40	特別講演1 EU-GMPへのICHQ10導入の影響	Vasiliki Revithi	PIC/S Executive Bureau Member, Chair of Compliance Group monitoring new applications to PIC/S, ex-Head of the GMDP Inspectorate at the National Organization for Medicines of Greece (GOF)	寶田 哲仁 日本本部常任理事、持田製薬(株)
	9:40-10:20	40	特別講演2 堅牢かつ国際的なGMP査察システムに向けて- チャンス、効果と課題	Sia Chong Hock	Singapore HSA (health Sciences Authority)	
	10:20-10:40	20	休憩			
	10:40-11:20	40	一般講演1 GQPへのPQSの導入事例	寶田 哲仁	持田製薬(株)	北澤 義夫 日本本部 理事、レギュラトリ委員会、国立医薬品食品衛生研究所
	11:20-12:00	40	一般講演2 グローバル品質/GMPシステムへの取り組み	樋口 重浩	武田薬品工業(株)	大脇 孝行 日本本部 理事、PQLI部会長 エーザイ(株)
	12:00-13:00	60	昼食			
2F 瑞運	第2部 原薬と製剤の開発と製造の新しいパラダイム					
PM	13:00-13:50	50	特別講演3 ICHQ11(原薬の開発と製造)の現状と課題	高木 和則	医薬品医療機器総合機構	中島 彩子 日本本部 理事、日産化学工業(株)
	13:50-14:30	40	研究報告1 ICHQ11に基づく仮想原薬(HMCIN)の開発とリスクベースドアプローチによる製造設備設計	高田 泰孝	日産化学工業(株)	本多 進 日本本部 理事、ニプロファーマ(株)
	14:30-15:20	50	研究報告2 仮想原薬 HMCIN 製造設備の設計検討-リスクベースドアプローチ-	川野 昌弘	日揮(株)	
	15:20-15:40	20	休憩			
	15:40-16:20	40	研究報告3 流動層造粒法のControl Strategy	新井 悟	東レ(株)	服部 宗孝 PAT COP リーダー、元日本本部会長
	16:20-17:00	40	研究報告4 HMCINの製剤開発シミュレーション-品質工学を組み入れた製剤開発モデルの構築	佐護 毅	持田製薬(株)	長谷川 正樹 SAM&GMP部会長、三重県健康福祉部
2F 平安	9:00-12:30 Workshop 2: BIO COP					
AM	バイオ医薬生産、シングルユース技術の動向			MC:村上 聖	BIO COPリーダ、(株)日立製作所	
	9:00-10:00	60	講演 バイオ医薬品開発の最新動向とレギュレーション	山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所	
	10:00-12:00	120	ワークショップ バイオ医薬におけるシングルユース技術	若井 睦史 五十嵐 聡 奥平 真実 富田 悟志 粟津 洋寿 松田 博行 前川 卓 荒木 美佳	サーモフィッシャーサイエンティフィック(株) (以下50音) ザルトリウス・ステディム・ジャパン(株) GEヘルスケア・ジャパン(株) タイテック(株) 日本ボール(株) 藤森工業(株) (株)マツポー メルク(株)	村上 聖 BIO COPリーダ、(株)日立製作所
	12:00-12:15	15	ワークショップ ASME BPE 2012年版の概要	村上 聖	BIO COPリーダ、(株)日立製作所	
	12:30-13:30	60	Lunch			
	2F 平安	13:30-17:00 Workshop 4: GAMP COP				
PM	GAMP 5関連ガイダンスの一層の充実			MC:杉浦 明子	富士ゼロックス情報システム(株)	
	13:30-13:50	20	一般講演 1 GAMP COP 第6期活動の概要 (含、GAMP関連図書出版および翻訳の状況)	杉本 隆之	GAMP COPリーダ、(株)ソアズ	
	13:50-14:40	50	一般講演 2 「GxPプロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 第2版」 (日本語翻訳版)の内容紹介	長谷川 弘和	第2分科会サブリーダ、マイラン製薬(株)	杉本 隆之 GAMP COPリーダ、(株)ソアズ
	14:40-15:10	30	Break			
	15:10-16:00	50	一般講演 3 「製造実行システム-戦略的プログラムマネジメントアプローチ」 (日本語翻訳版)の内容紹介	松村 和洋	第1分科会リーダ、(株)日本テクノ開発	
16:10-17:00	50	一般講演 4、およびパネルディスカッション GAMP 5とIT関連ガイドとの比較検討結果 ~ GxP規制下でのITアウトソーシング ~ パネルディスカッション	西村 弘臣 加藤 正人 MC:西村 弘臣 加藤 正人 小澤 直樹 網中 淳 鈴木 佳子	第4分科会リーダ、(株)島津製作所 第4分科会、MSD(株) 榊島津製作所 MSD(株) 日本新薬(株) (株)CACエクスケア 日本電気(株)	杉本 隆之 GAMP COPリーダ、(株)ソアズ	
2F 福寿	9:00-12:30 Workshop 3: IP COP					
AM	「治験薬総合ガイド: 治験薬担当者のための教育訓練ハンドブック」日本語版出版記念セミナー			MC: 本郷 秀二	IP-COPリーダ、アステラス製薬(株)	
	9:00-9:05	5	出版記念セミナー開催にあたって	本郷 秀二	IP-COPリーダ、アステラス製薬(株)	
	9:05-9:35	30	第1章 はじめに	久志本 悠	IP-COP、フィッシャークリニカルサービスジャパン(株)	鈴木 博文 日本本部理事、バイエル薬品(株)
			第2章 謝辞			
			第3章 規制/GxPの情報			
	9:35-10:05	30	第4章 プロジェクトの計画、管理、及び治験デザイン	本郷 秀二	IP-COPリーダ、アステラス製薬(株)	
	10:05-10:45	40	第5章 製造	小田 馨 伊串 千英	IP-COP、バルティス ファーマ(株) IP-COP、ファイザー(株)	山内 千晶 IP-COP、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
	10:45-11:00	15	Break			
	11:00-11:30	30	第6章 配送と返却	副島 俊也	IP-COP、バイエル薬品(株)	
	11:30-12:00	30	講演1 IVRS/IVRS	河野 覚	IP-COP、イートライアル(株)	佐藤 芳志彦 IP-COP、三菱倉庫(株)
12:00-12:30	30	講演2 臨床試験における治験薬の保管・配送	阿部 和晃	IP-COP、(株)ワールド・クウリアー		
12:30-13:30	60	Lunch				