

2017年 ISPE 日本本部 15周年記念大会

5月18日(木)19日(金) 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

医薬品産業の破壊的イノベーション (新時代への期待と挑戦)

A Brave New World of Innovation-What Does it Hold for Us?

会場: 富山国際会議場

〒930-0084

富山市大手町1-2

TEL:076-424-5931 FAX: 076-493-7170

更新日 2017/05/08現在 ※プログラム内容は更新日を確認して下さい

5月18日(木)日本本部年次総会 10:00-11:00

3F メインホール	10:00-11:00	60		MC: 鈴木 博文	日本本部 事務局長		
			開会の辞	中村 茂	日本本部 会長		
			議長選出				
			2016年度事業報告	鈴木 博文	日本本部 事務局長		
			2016年度決算報告	長尾 克彦	日本本部 財務局長		
			2016年度監査報告	佐村 勉	日本本部 監査役		
			2017年度事業計画	鈴木 博文	日本本部 事務局長		
			2017年度予算案	長尾 克彦	日本本部 財務局長		
	理事選挙結果報告	若林 謙	日本本部 常任理事 選挙管理委員長				

5月18日(木)講演会 11:00-17:55 交流会 18:00-20:00

会場	時間	Minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	所属
3F メインホール	11:00-11:40	20			MC:松木 章洋	三菱ケミカルエンジニアリング(株)		
			開会挨拶	来賓挨拶のご紹介	会長	ISPE 日本本部新会長		
			来賓挨拶					
			来賓挨拶					
		20	ISPE国際本部情報	国際本部戦略のアップデート	John Bournas	ISPE 国際本部 CEO		
3F メインホール	11:40-12:25	45	基調講演 1	激変する医薬品業界 - 医薬品を超えて-	栄木 憲和	元 バイエル薬品会長 ISPE GPMLF メンバー	中村 茂	日本本部会長/(株)シーエムプラス
3F メインホール	12:25-13:35	70	昼食					
3F メインホール	13:35-14:20	45	基調講演 2	ISPE GAMP® Guide: Records and Data Integrity	Sion Wyn	Conformity Ltd	杉本 隆之	元GAMP COPリーダー、元日本本部財務局長、(株)ソアズ
3F ホワイエ	14:20-14:45	25	コーヒーブレイク					
3F メインホール	14:45-15:30	45	基調講演 3	How will emerging markets impact on regulator workloads?□	Harry Rothenfluh	PIC/S Assistant Secretary Manufacturing Quality Branch, Therapeutic Goods Administration Department of Health	鈴木 博文	事務局長 /バイエル薬品(株)
3F メインホール	15:30-16:15	45	基調講演 4	PMDAの最近の話題	櫻井 信豪	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部/部長	中島 彩子	日本本部 副会長 / 日産化学工業(株)
3F ホワイエ	16:15-16:25	10	コーヒーブレイク					
3F メインホール	16:25-17:10	45	特別講演 1	タケダの変革	Thomas Wozniowski	Global Manufacturing & Supply Officer, 武田薬品工業(株)	長尾 克彦	日本本部 財務局長 / 第一三共プロファーマ(株)
3F メインホール	17:10-17:55	45	特別講演 2	ドクターヘリ・現在と未来	國松 孝次	認定NPO法人 救急ヘリ病院ネットワーク 会長 元警察庁長官	山口 浩	フレゼニウスメディカルケア(株)
3F ホワイエ	18:00-20:00	120	交流会					

5月19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
8:30-17:30

会場	時間	講演	演題	講師	所属	モデレーター	所属	
3F メインホール	8:30-12:30 Workshop 1: Facilities of the Future			MC: 鈴木 博文	事務局長 /バイエル薬品㈱			
AM	革新的製造技術が私たちの未来を変える							
	8:30-8:40	10	はじめに	柴木 憲和	元バイエル薬品(株)会長 ISPE国際本部 GPMLF メンバー			
	8:40-9:25	45	講演 1	Facility of the Future とは?	Bob Chew	鈴木博文	バイエル薬品㈱	
	9:25-10:10	45	講演 2	Significant Bio manufacturing Capacity Expansion Drivers, Scale, Consequences	Andrew Skibo	Head of Global Biologics Operations & Global Engineering, MedImmune/AstraZeneca	Bob Chew	CAI
	10:10-10:25	15	コーヒーブレイク					
	10:25-11:10	45	講演 3	医薬品開発におけるモデリングと最適化	無敵 幸二	Pfizer Inc.	Bob Chew	CAI
	11:10-11:40	30	講演 4	連続生産に対するPMDAの視点	松田 嘉弘	スペシャリスト(品質担当) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	Bob Chew	CAI
	11:40-12:25	45	講演 5	3D Printing in Healthcare	Joseph Sendra	Johnson & Johnson	Bob Chew	CAI
	12:25-12:30	5	まとめ	Bob Chew	CAI			
3F メインホール	12:30-13:30	60	昼食					
3F メインホール	13:30-17:30 Workshop 7: Regulatory Committee			MC:中島 彩子	レギュラトリー委員会委員長 日本本部副会長 日産化学工業(株)			
PM	品質・コンプライアンスエクセレンスに向けたグローバルGMP最新情報							
	13:30-14:00	30	講演 1	FDA GMPアップデート (仮題)	未定	FDA	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs
	14:00-14:30	30	講演 2	EU, MHRA GMPアップデート	Gerald W Heddell	Director, Inspection Enforcement & Standards Division MHRA	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs
	14:30-15:00	30	講演 3	PMDAのGMP調査の状況と今後の動向	鳴瀬 諒子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部/医薬品品質管理課	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs
	15:00-15:20		コーヒーブレイク					
	15:20-15:50	30	講演 4	Why do we need a single GMP standard?	Harry Rothenfluh	PIC/S Assistant Secretary Manufacturing Quality Branch, Therapeutic Goods Administration Department of Health	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs
	15:50-16:20	30	講演 5	WHO Inspection Update: Roles of the Prequalification Team & Experiences in Developing Countries	Vimal Sachdeya	WHO	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs
	16:20-16:30	10	コーヒーブレイク					
	16:30-17:30	60	パネルディスカッション	グローバルGMP アップデート		All	Robert Tribe	Former Chair man of PIC/S, Advisor, Asia Pacific Regulatory Affairs

2F 201/202	8:30-12:30 Workshop 2: GAMP COP			MC:西田 勲	アズビル(株)		
AM	GAMP Data Integrity最新状況と分科会報告						
	8:30-8:40	10	COP報告	GAMP COP活動紹介	長谷川 弘和	ノバルティス ファーマ(株)	
	8:40-9:00	20	分科会報告1	「GxPIに適合した試験室コンピュータ化システムのリスクベースアプローチ(第2版)」の翻訳中間報告および「リスクベースアプローチによるGxPシステムのテスト(第2版)」の報告	宇佐美 文寿	横河ソリューションサービス(株)	
	9:00-9:20	20	分科会報告2	GDP分科会の中間報告	鴻池 明	フィラーシステムズ(株)	
	9:20-9:40	20	分科会報告3	初期リスクアセスメントの実施状況に関する調査報告 - 原薬製造設備制御システムを対象として -	池田 誠	テックプロジェクトサービス(株)	
	9:40-9:45	5	会場準備				
	9:45-10:45	60	パネルディスカッション	データインテグリティ、何をどこまでやればいいのか？	加藤 正人 仲摩 弥穂 西村 弘臣 末吉 寿郎 相馬 義徳 松井 一 刑部 道博	MSD(株) ノバルティスファーマ(株) (株)島津製作所 東洋ビジネスエンジニアリング(株) 東洋ビジネスエンジニアリング(株) (株)CACクローア 日揮(株)	
	10:45-11:00	15	コーヒーブレイク				
	11:00-12:30	90	招待講演	データインテグリティ - 新しいISPE GAMP® ガイドを利用した実践アプローチ	Sion Wyn	Conformity Ltd	
3F メインホール	12:30-13:30	60	昼食				
2F 201/202	13:30-17:30 Workshop 8: コンテインメント COP			MC:山浦 勇二	旭化成ファインケム(株)		
	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ						
	13:30-14:15	45	COP活動報告	曝露測定データベース(PEEM-DB)の現状と実例 2017 「現状報告と測定事例紹介」	都筑 信行 中島 尚紀	(株)パウレック 東レエンジニアリング(株)	
	14:15-15:00	45	COP活動報告	曝露測定データベース(PEEM-DB)の現状と実例 2017 「活用事例紹介と今後の展開」	二村 はるか 橋爪 隆秀	(株)エアレックス (株)畑鉄工所	
	15:00-15:15	15	コーヒーブレイク				
	15:15-16:00	45	COP活動報告	封じ込め代替試料の粉体特性シミュレーション	山田 浩二 津上 貴洋	ファイザーファーマ(株) 三菱ケミカルエンジニアリング(株)	
	16:00-16:30	30	COP活動報告	インソレーター気密テスト	落合 敬之	ホソカワミクロン(株)	
	16:30-17:30	60	COP活動報告	高活性医薬品取扱いに関するアンケート調査結果報告'2017	谷本 和仁	澁谷工業(株)	

2F203	8:30-12:30 Workshop 3: SPP (無菌) COP			MC: 中村 健太郎	日揮(株)		
AM	無菌製剤の潮流を深堀する						
	8:30-8:40	10	はじめに	SPP 紹介	川崎 康司	(株)エアレックス	
	8:40-10:00	80	講演 1	RABS設計仕様の標準化に関する研究	伊藤 忍	東レエンジニアリング(株)	
	10:00-10:15	15	コーヒーブレイク				
	10:15-11:15	60	講演 2	HEPAフィルタの完全性試験に関するアンケート結果の報告	田村 穂 石井 治	(株)朝日工業社 武田薬品工業(株)	
	11:15-12:15	60	講演 3	無菌医薬品製造区域におけるリスクに基づく環境モニタリングの提案	望月 清 加藤 俊介 松田 宗智 水竹 大悟	エクスプロ・アソシエイツ 千代田化工建設(株) 田辺三菱製薬(株) あすか製薬(株)	
3F メインホール	12:30-13:30	60	昼食				
2F203	13:30-17:30 Workshop 9: Pharma PSE COP			MC: 杉山 弘和	東京大学		
PM	医薬品製造におけるモデルベース設計の役割						
	13:30-14:00	30	講演 1	医薬品製造におけるモデルベース設計の役割	杉山 弘和	東京大学	杉山 弘和 東京大学
	14:00-14:30	30	講演 2	モデル①無菌製剤製造におけるシングル・マルチユース技術の選択	白畑 春来	東京大学	田中 滋 日揮(株)
	14:30-15:00	30	講演 3	モデル②過酸化水素を用いた除染プロセスの設計	藪田 啓奨	東京大学	田中 滋 日揮(株)
	15:00-15:15	15	コーヒーブレイク				
	15:15-15:45	30	講演 4	モデル③固形剤製造におけるバッチ・連続技術の選択	松並 研作	東京大学	山川 大介 日本ポール(株)
	15:45-16:15	30	講演 5	モデル④不確実性を考慮したCIP・SIPプロセスの改善	Casola Gioele	東京大学	山川 大介 日本ポール(株)
	16:15-16:45	30	講演 6	産業から見たモデルベース設計～製薬・装置・エンジニアリング・計装・サプライヤーの立場から～	北川 徹郎・大石 琢悦・丸山 幸伸・村上 謙司・山川 大介	中外製薬(株)・(株)ケーター製作所・日揮(株)・横河電機(株)・日本ポール(株)	杉山 弘和 東京大学
	16:45-17:15	30	講演 7	パネルディスカッション	登壇者	上記参照	杉山 弘和 東京大学
2F204	8:30-12:30 Workshop 4: IP (治験薬) COP			MC: 佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)		
AM	治験薬供給における新時代のPatient Centricなアプローチ						
	08:30-08:40	10		IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)	
	08:40-09:20	40	特別講演 1	Clinical Trial Supplies – The Future From A Patient Centric Perspective	Mike Arnold	Chairman ISPE, Pfizer Inc.	ロバート・キャンピス ファイザー(株)
	09:20-10:00	40	COP活動報告	PIC/S GDPガイドに準拠した保管配送手順書作成および確認の手引き	佐藤 芳志彦	IP-COP GDP WGリーダー、三菱倉庫(株)	小田 馨 ノバルティスファーマ(株)
	10:00-10:20	20	コーヒーブレイク				
	10:20-11:00	40	COP活動報告	日本におけるPatient Surveyの結果報告	伊串 千英	ファイザー(株)	松本 善衛 IP-COP Co-Chair、ユージービージャパン(株)
	11:00-11:40	40	COP活動報告	Site survey結果を踏まえたIRT活用に向けた取り組み	伊東 和幸	IP-COP IRT WGリーダー、センデュイットジャパン合同会社	本郷 秀二 アステラス製薬(株)
	11:40-11:50	10		Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫(株)	
2F204	13:30-17:30 Workshop 10: TERM (再生医療) COP			MC: 高橋 誠司	ライフサイエンティア(株)		
PM	再生医療等製品の規制要件と製造プロセス						
	13:30-13:40	10	TERM COP 紹介	TERM COPの活動趣旨、活動内容について	高橋 誠司	ライフサイエンティア(株)	
	13:40-14:20	40	講演 1	治療用細胞の製造性	紀ノ岡 正博	大阪大学 大学院工学研究科 生命先端工学専攻 教授	
	14:20-15:00	40	COP活動報告	TERM COP活動報告1: 製造プロセスWG	上田 龍 井上 舞	千代田化工建設(株) (株)大林組	
	15:00-15:20	20	コーヒーブレイク				
	15:20-16:00	40	講演 2	再生医療等製品(細胞加工製品)の品質・安全性に関する国内外の規制動向	佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長	
	16:00-16:40	40	COP活動報告	TERM COP活動報告2: 規制要件WG	木村 英俊 他	千代田テクノエース(株)	
	16:40-17:20	40	パネルディスカッション	未定	紀ノ岡 正博、佐藤 陽治、他		

2F 特別会議室	8:30-12:30 Workshop 5: YP (Workshop for Young Professionals) リスクベースによる、エンジニアリングとバリデーション~ユーザー要求仕様書の作り方を学ぼう~			MC: 井上 元	三菱ケミカルエンジニアリング(株)			
AM	8:30-8:45	15	YP紹介	YPの目的、活動紹介	原本 英和	中外製薬工業(株)	-	-
	8:45-9:15	30	グループワークの説明	ユーザー要求仕様書作成に当たっての概念説明、炊飯器をテーマにユーザー要求につながる、重要パラメータを考える	小嶋 美穂	三井住友建設(株)	-	-
	9:15-10:25	70	URSチーム発表(4チーム)	昨年のセミナー(YP16)参加者より、URS成果物の発表 1G 打錠機 4G バイオ空調 5G 反応槽 6G 個装包装カートナー	橋本 洋輔 小嶋 美穂 井上 元 竹嶋 孝仁	田辺三菱製薬(株) 三井住友建設(株) 三菱ケミカルエンジニアリング(株) (株)池田模範堂	-	-
	10:25-10:40	15	コーヒーブレイク					
	10:40-11:45	65	グループワーク	炊飯器を題材に重要パラメータCPP/CQA/URSを考えるワークの実施	小嶋 美穂	三井住友建設(株)	-	-
	11:45-12:00	15	グループワーク答え合わせ	答え合わせ	小嶋 美穂	三井住友建設(株)	-	-
	12:00-12:30	30	特別講演	これからを担う、ヤングプロフェッショナルへのメッセージ	Vasiliki Georgia Revithi	F. Hoffmann-La Roche	-	-
3F メインホール	12:30-13:30	60	昼食					
2F 特別会議室	13:30-17:30 Workshop 11: EM (Engineering Management) / C&Q COP			MC: 稲谷 正志、三宅 功一	アステラス製薬(株)、(株)大林組			
PM	リスクベースアプローチとユーザー要求仕様(URS)							
	13:30-13:40	10	はじめに		稲谷 正志	アステラス製薬(株)		
	13:40-14:10	30	講演 1	UR(ユーザー要求: PUR/GUR)とURS(ユーザー要求仕様)	星野 隆	スター・エンタープライズ	稲谷 正志	アステラス製薬(株)
	14:10-14:40	30	講演 2	URS(ユーザー要求仕様)とリスクアセスメント	濱口 大輔	中外製薬工業(株)	稲谷 正志	アステラス製薬(株)
	14:40-15:10	30	講演 3	反応槽 URS事例	大坂 昇	(株)IHIプラントエンジニアリング	稲谷 正志	アステラス製薬(株)
	15:10-15:30	20	コーヒーブレイク					
	15:30-16:10	40	講演 4	無菌空調 URS事例	須賀 康之 後藤 真吾	清水建設(株) 中外製薬(株)	三宅 功一	(株)大林組
16:10-17:00	50	パネルディスカッション	リスクベースアプローチとURS(ユーザー要求仕様)	星野 隆 濱口 大輔 大坂 昇 須賀 康之 後藤 真吾 山口 正彦	スター・エンタープライズ 中外製薬工業(株) (株)IHIプラントエンジニアリング 清水建設(株) 中外製薬(株) (株)京都製作所	三宅 功一	(株)大林組	
2F 205	10:30-12:30 Workshop 6: PAT COP			MC: 新井 悟	東レ(株)			
AM	低含量製剤におけるPATツールの測定精度の検証							
	10:30-11:10	40	講演 1	過去のPATツールの応用例	服部 宗孝	PAT COPリーダー、元日本本部会長、個人コンサルタント		
	11:10-11:20	10	講演 2	含量均一性試験におけるPATツールの求められる測定精度の考察	服部 宗孝	PAT COPリーダー、元日本本部会長、個人コンサルタント		
	11:20-12:10	50	COP報告	低含量製剤におけるPATツールの測定精度の検証	中村 亮介	武州製薬(株)		
12:10-12:30	20	講演 3	連続プロセスにおける管理戦略とPATの応用	服部 宗孝	PAT COPリーダー、元日本本部会長、個人コンサルタント			
3F メインホール	12:30-13:30	60	昼食					