Pharma Society 5.0
★課題先進国・ニッポン★

2019年 ISPE 日本本部　年次大会

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)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　2019/5/22**

5月30日(木)日本本部年次総会　9:30ー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	渡辺 祐一	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　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ー18:30　交流会　18:30ー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	木曽 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　常任 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ー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	高山　一成	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ディスカッションフォーラム	医薬品製造の将来像を描き実現のための課題を整理する	服部 宗孝、松井 康博、 上記講演演者、一般参加者	個人コンサルタント、大日本住友製薬株式会社		
	12:30-13:30	60	Lunch					
2F　瑞雲	13:30-17:00 Workshop 6：CONTAINMENT COP				MC: 山浦勇二	コンテインメントCOPリーダ、旭化成ファインケム（株）		
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㈱
	14:30-15:15	45	活動報告	アイソレータ　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	㈱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）菊水製作所	尾立　潤子	㈱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、（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、（株）日立製作所	上永吉 剛志 山口 佳久	武田薬品工業（株） （株）日立プラントサービス
	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）	清水 佳織 倉元 雅史	日揮（株） 第一三共（株）	上永吉 剛志 山口 佳久	武田薬品工業（株） （株）日立プラントサービス
	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）	渋谷 啓介 中川 和哉	（株）日立製作所 テックプロジェクトサービス（株）	上永吉 剛志 山口 佳久	武田薬品工業（株） （株）日立プラントサービス
	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	上永吉 剛志 山口 佳久	武田薬品工業（株） （株）日立プラントサービス
	12:30-13:30	60	Lunch					
2F 平安	13:30-17:00 Workshop 7：Pharma PSE COP				MC:杉山 弘和	Pharma PSE COP リーダ、東京大学		
PM	医薬品のスマート生産そしてNEXUS問題への挑戦							
	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			
		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	東京大学	山川 大介	日本ポール（株）
		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	東京大学	田口 智将	千代田化工建設（株）
		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	アステラス製薬（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）ケーテー製作所		
		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）		
AM	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							
	09:15-10:00	45	YP紹介・活動報告	YPの目的、活動紹介	林 庸平			
			第21回YPセミナー活動報告	昨年のセミナー(YP21)参加者より、URS成果物の発表	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	望月 清	合同会社エクスプロ・アソシエイツ		
				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				
	12:10-12:30	20	演習	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		
			まとめ					
	12:30-13:30	60	Lunch					
2F 福寿	13:30-17:00 Workshop 8：SPP COP							
PM	無菌氷山の下部を叩いてみる				MC:川崎 康司	SPP COPリーダ、（株）エアレックス		
	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	富士フイ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）		
AM	GMPのグローバリゼーションへの対応							
	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	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）		
PM	連続生産の実装に向けて							
	13:30~13:35	5	開会挨拶		柴田 和文	関東化学（株）		
	13:35~14:20	45	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	田辺三菱製薬株式会社	齊藤 隆夫	（株）高砂ケミカル
	14:20~15:05	45	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	加藤 喜章	イワキ（株）
	15:05~15:35	30	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）		
	15:35~15:45	10	Break					
	15:45~16:55	70	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、 高木 和則、高山 一成	田辺三菱製薬（株）、東京農工大学 大学院工学研究院、 医薬品医療機器総合機構	渡邉 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		槇 彩子	日本本部理事/協和発酵キリン（株）		
2F 蓬莱	9:15-12:30 Workshop 5：IP COP				MC: 佐藤 芳志彦	IP-COP Chair、三菱倉庫 （株）		
AM	IP Society 5.0 ～治験薬供給の未来（GDP、IRT、Dt/fP、Outsourcing）～							
	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 日本ベ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					