

## 目次

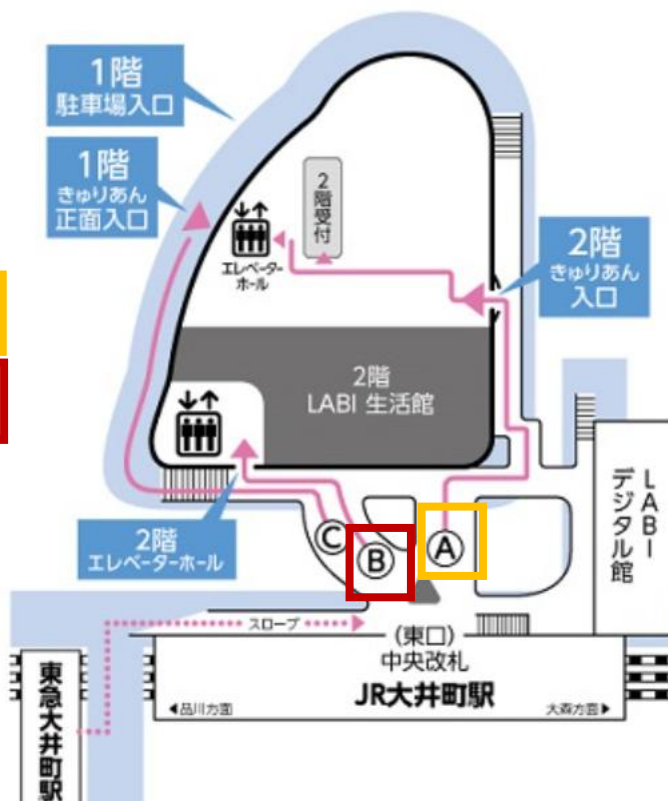
<u>【会場のご案内】</u>	.....	P.2
<u>【講演会プログラム】</u>	.....	P.4
<b>【ワークショップ (WS)】</b>		
<u>WS-1-1/1-2 SPP「ココロの声を澄まそう、そして一步を踏み出そう！」</u>	.....	P.5
<u>WS-2 PHARMA4.0「PHARMA 4.0 を現場実装へ：デジタルを GXP で運用するための実装論とは？」</u>	.....	P.6
<u>WS-3 BIO「グローバル標準と業界連携で加速する国際競争力；GO GLOBAL, GO STANDARD, GO BIO！」</u>	.....	P.7
<u>WS-4 ATMP「ATMP（先端医療医薬品）の GLOBAL な新しいトレンドを掴む！」</u>	.....	P.8
<u>WS-5 CONTEINMENT/EHS「次世代封じ込め戦略～リノベーション・洗浄バリデーション&amp; IH～」</u>	.....	P.9
<u>WS-6 API/SAM&amp;GMP「原薬製造における技術移転～現状とこれから～」</u>	.....	P.10
<u>WS-7 PHARMA PSE「モデリングの裾野を広げる～入門から活用まで～」</u>	.....	P.11
<u>WS-8 C&amp;Q「ISPE GOOD PRACTICE GUIDE</u> <u>「温度制御チャンバー～C&amp;Q および温度マッピングとモニタリング」第 2 版」</u>	.....	P.12
<u>WS-9 WIP「自分らしいリーダーシップを見つける～製薬業界で活躍するリーダーの多様な道～」</u>	.....	P.13
<u>WS-10 IP「患者中心主義」</u>	.....	P.14

**各会場別進行ルート**

ルート A	会館受付 ..... 2階 講習室・会議室 ..... 4階～6階
ルート B	イベントホール ..... 7階 大ホール ..... 8階
ルート C	きゅりあん正面入口 ..... 1階 小ホール ..... 1階

**アクセス**

- ・JR京浜東北線・東急大井町線・りんかい線 大井町駅 徒歩2分
- ※駐車場は商業施設との共用のため、土・日・祝日は特に混雑します。なるべく電車・バスをご利用ください。
- ※会場周辺道路は狭いため、近隣にご迷惑となりますので駐車できません。ご注意ください。



【初日（6月29日）ご来場の方】

講演会・交流会： **左図ルート B** よりお越しく下さい

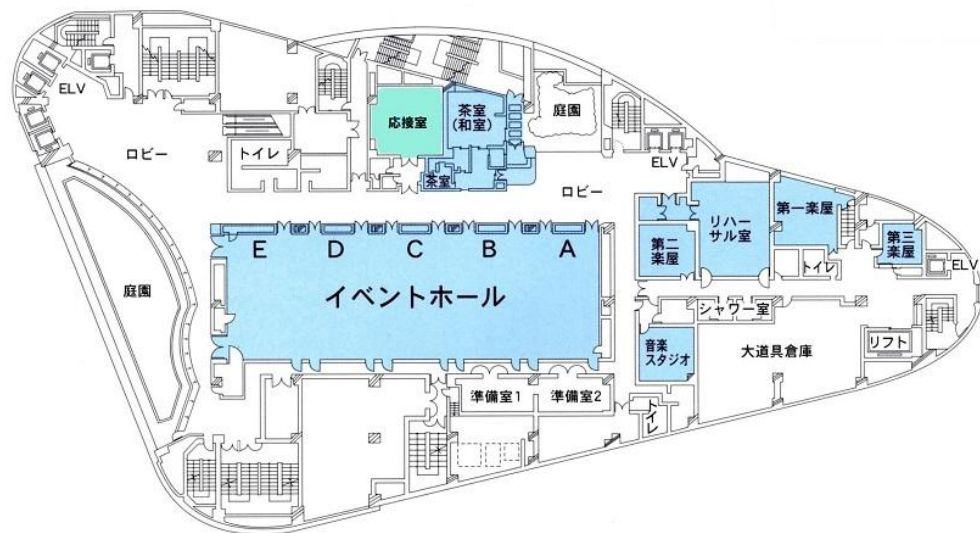
道順案内動画は[こちら](#)

【2日目（6月30日）ご来場の方】

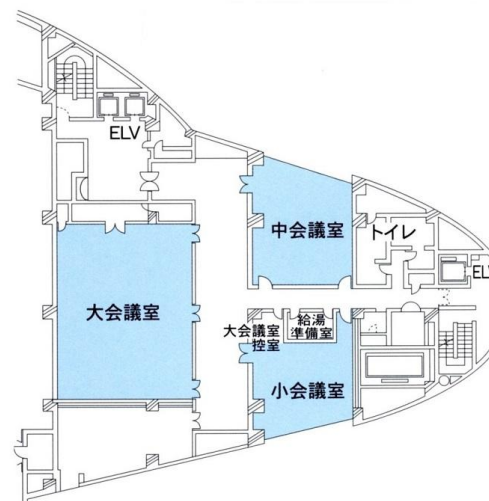
WS会場（4～6F）： **左図ルート A** よりお越しく下さい

道順案内動画は[こちら](#)

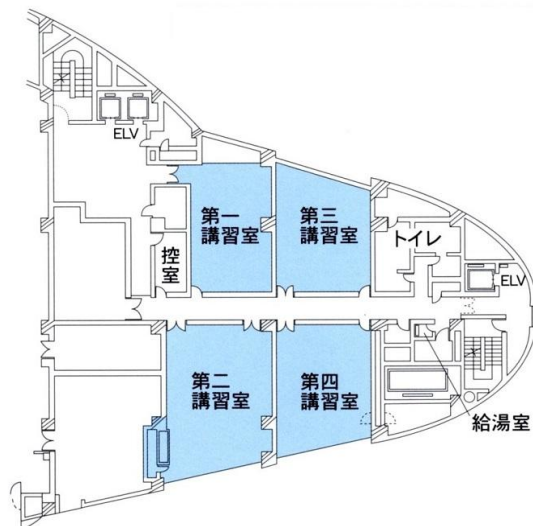
### 7階 イベントホール



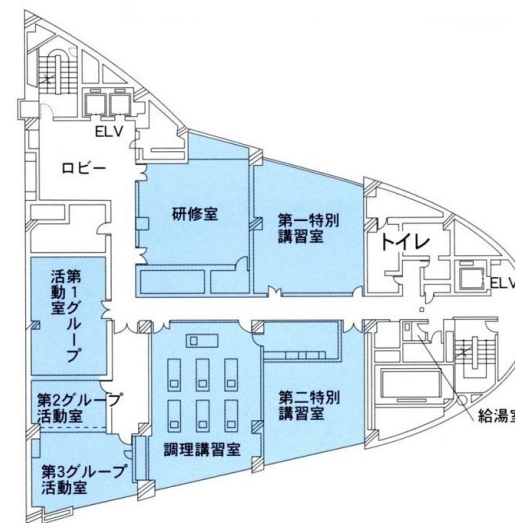
### 6階 会議室



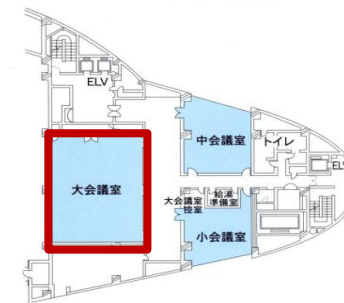
### 5階 会議室



### 4階 会議室

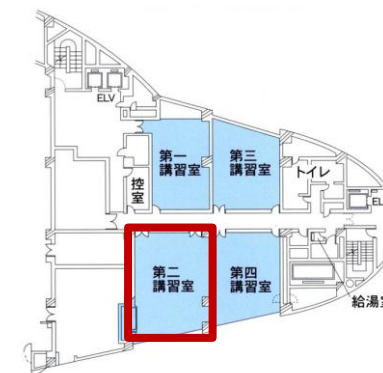


時間	内容	タイトル	講師（所属）
11:00-11:05	オリエンテーション	—	—
11:05-11:15	開会挨拶・新執行役員・理事紹介	—	丸山 幸伸（ISPE 日本本部 会長）
11:15-11:35	ISPE 国際本部情報	ISPE 国際本部アップデート（仮）	Vivianne J. Arencibia（ISPE 国際本部 会長）
11:35-12:20	基調講演 1	医薬品の製造管理・品質管理の徹底に向けた行政の取組	山本 剛（厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 麻薬対策企画官・監視指導室長）
12:20-13:40	昼食	ランチョンセミナー（20分）＋展示（テーブルトップ）	—
13:40-14:25	特別講演 1	AI は創薬を変革できるか	奥野 恭史（京都大学大学院 医学研究科）
14:25-15:05	特別講演 2	Annex 1 - A Driver For Collaboration	Dr. Volker Storn（Roche Global MSAT & PO E2E Facility Solutions／ISPE-DACH Vice Chair）
15:05-15:40	コーヒーブレイク	展示（テーブルトップ）	—
15:40-16:20	特別講演 3	Taking a Risk-based Approach to the Implementation of AI at Manufacturing Sites - what does this mean in practical terms?	Dr. Kevin James O'Donnell（東京理科大学 客員教授／Health Products Regulatory Authority〈HPRA〉 Market Compliance Manager & Senior GMP Inspector）
16:20-17:00	基調講演 2	先端生産技術を活用した製造管理システムの実装に際して生じる課題の整理	原 賢太郎（医薬品医療機器総合機構〈PMDA〉医薬品品質管理部 部長）
17:00-17:40	基調講演 3	世界水準で革新的医薬品を届ける —生産機能のトップランナーを目指す中外製薬工業の挑戦—	鎌田 謙次（中外製薬工業株式会社 代表取締役社長）
17:40-17:45	閉会挨拶	—	五十嵐 力（大会実行委員長）

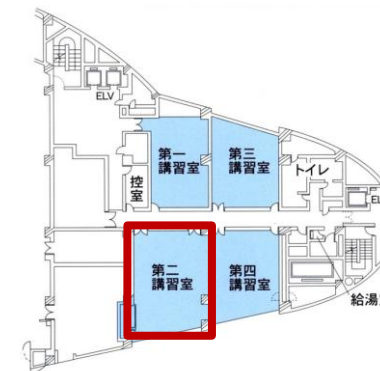


全体モデレーター：榎本 由里（森村商事(株)）

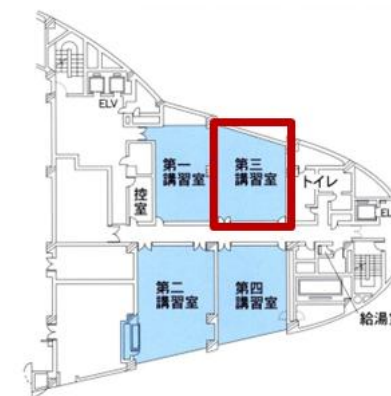
時間	分	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
9:45-10:00	15	COP 活動と実績の紹介	中村 健太郎（SPP COPリーダー、日揮(株)）	—
10:00-10:55	55	環境モニタリングにおける不適合時の調査手法	竹本 祥司（武田薬品工業(株)） 戸島 晴花（日本ビーシージー製造(株)）	大野 剛司（第一三共(株)）
10:55-11:10	15	コーヒープレイク		
11:10-12:00	50	45H(H14)フィルタにおける現地リーク測定要領の研究について	井上 克哉（(株)朝日工業社） 高嶋 文人（(株)忍足研究所）	千葉康大（(株)エアレックス）
12:00-13:00	60	Annex 1: Current Hot Topics and Revision of the ISPE Baseline Guide for Sterile Facilities	Jörg Zimmermann (Vice President External Affairs, Vetter Development Service; Past Chair, ISPE)	中村 健太郎（日揮(株)）
13:00-14:00	60	昼食（ミニランチョンセミナー）		
14:00-14:05	5	午後のセッション開始の挨拶	中村 健太郎（SPP COPリーダー、日揮(株)）	—
14:05-14:55	50	PUPSIT 導入におけるリスクとベネフィットとは？ ～シングルユース/マルチユースシステムのケーススタディーおよびアンケート結果を基にした考察～	星野 美幸（メルク(株)） 中村 宏平（アステラス製薬(株)）	志村 靖二（グローバルライフサイエンステクノロジー ジャパン(株)）
14:55-15:30	35	2026 ISPE Aseptic Conference 発表報告 "Good Practices for Smoke Study in Aseptic Fill / Finish"	大野 剛司（第一三共(株)） 藤田 賢（協和キリン(株)） 五十嵐 圭（中外製薬工業(株)）	中村 健太郎（日揮(株)）
15:30-15:45	15	コーヒープレイク		
15:45-16:40	55	Annex 1 を考慮したグレード A への物の持ち込み	淀川 聡（富士フィルムエンジニアリング(株)） 中西 洋允（(株)ダイキンアプライドシステムズ）	砂山 裕信（澁谷工業(株)）
16:40-16:45	5	閉会の挨拶	榎本 由里（森村商事(株)）	—
16:45-17:00	15	記念撮影、片付け（17:00 までに撤収必要）	全員	



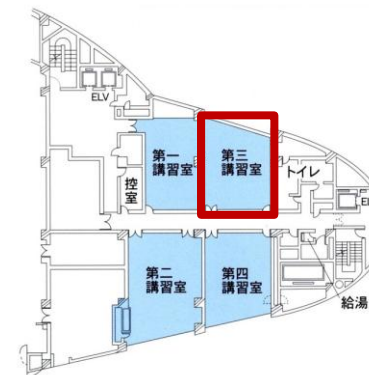
時間	分	講演	演題	講師 (所属)	モデレーター (所属)
9:45-9:50	5	ワークショップ アナウンス			山田 恵美子 (三菱ケミカルエンジニアリング(株))
9:50-10:15	25	AMT WG	Physical AI × Robotics が変える製薬現場の可能性	大矢 昌沖 (第一三共(株))	-
10:15-10:25	10	AMT WG Q&A	Q&A		
10:25-10:45	20	AI/ML WG	Quality Risk Management for AI-enabled computerized systems	高橋 大地 (株)ファーマプランニング)	青柳 伸宏 (グリーンウィロー(株))
10:45-10:55	10	AI/ML WG Q&A	Q&A		
10:55-11:05	10	コーヒーブレイク			
11:05-11:25	20	P&P WG	デジタル工場への移行を加速する Plug & Produce 技術と将来展望	吉田 高志 (武田薬品工業(株))	五十嵐 力 (武田薬品工業(株))
11:25-11:35	10	P&P WG Q&A	Q&A		
11:35-11:55	20	V4 WG	デジタルが変える Validation レガシーアプローチから Validation 4.0 へ	宮崎 裕幸 (武田薬品工業(株))	坂本 尚輝 (大成建設(株))
11:55-12:05	10	V4 WG Q&A	Q&A		
12:05-12:35	30	外部講師	Pharma 4.0™ initiatives Implementing a Corporate Manufacturing Data Platform Content	岩瀬 文人 (武田薬品工業(株))	宮崎 裕幸 (武田薬品工業(株))
12:35-12:45	10	外部講師 Q&A	Q&A		
12:45-13:00	15	Pharma 4.0™の活動紹介	Pharma 4.0™の活動紹介	宮崎 裕幸 (武田薬品工業(株))	
13:00-14:00	60	昼食			



時間	分	講演	演題	講師 (所属)	モデレーター (所属)
14:00-14:10	10	Introduction	COP 活動と講演内容	上永吉 剛志 (BIO COPリーダー、 武田薬品工業(株))	
14:10-14:50	40	講演 1	ASME BEP 2026 アップデート概要	中川 和哉 (テックプロジェクトサービス 株)	渋谷 啓介 (株日立製作所)
14:50-14:55	5	コーヒープレイク			
14:55-15:15	20	講演 2	ASME BPE における Biocompatibility (仮)	笠井 達彦 (武田薬品工業(株))	太田 なつみ (株日立プラントサービス)
15:15-15:45	30	特別講演	USP665/1665 をはじめとするフィルター・シングルユース類に関する E&L 規制最新動向	矢吹 知佳子 (メルク(株))	太田 なつみ (株日立プラントサービス)
15:45-16:05	20	講演 3	ASME BPE を前提とした機器設計と国内規格のギャップ (圧力容器) (仮)	関根 誠 (株丸菱バイオエンジ)	泉 俊彰 (エンドレスハウザージャパン(株))
16:05-16:15	10	コーヒープレイク			
16:15-17:15	60	パネルディスカッション	製薬協バイオコラボレーション企画パネルディスカッション "日本のバイオプラント建設を止めない:コスト・人材・品質の課題をエンジニアリング視点で語る" (仮)	水野 孝之 (鹿島建設(株)) 小林 雅啓 (大成建設(株)) 三宅 功一 (株大林組) 清水 秀行 (株日立プラントサービス) 河口 尚登 (日揮(株)) 栗原 令 (千代田化工建設(株))	太田 なつみ (株日立プラントサービス) 上根 祐 (Biopharmaceutical Facility Engineering & Consulting)



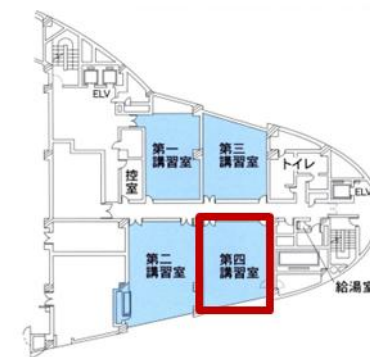
時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
9:45-9:55	10	イントロダクション	COP 活動と講演内容	上田 龍（ATMP COPリーダー、千代田化工建設(株)）	—
9:55-10:35	40	講演 1（基調講演）	基調講演（仮）	竹本 悠人（(株)Quastella 代表取締役 CEO）	田原 謙一（タカラバイオ(株)）
10:35-11:25	50	講演 2（特別講演）	APAC ATMP COP 招待講演（仮）	Liu Shanshan（Fedegari Asia PTE LTD/ISPE International Board of Director） Zhang Peiqing（Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President）	
11:25-11:40	15	コーヒーブレイク			
11:40-12:20	40	講演 3	2026 年 ATMP COP 活動報告① ATMP 施設におけるコストと品質のバランスを考慮した設備計画（仮）	畑中 利彦（Cytiva） 大山 龍一（千代田エクスワンエンジニアリング(株)）	初岡 徹朗（鹿島建設(株)）
12:20-13:00	40	講演 4	2026 年 ATMP COP 活動報告② - ATMP 製造における除染方法の比較 - ATMP サプライチェーンにおける卸売業の取り組み	江藤 諒（バリデーター(株)） 石原 千馨（マーケン・ジャパン(株)）	
13:00-14:00	60	昼食			



Containment セッション MC : 熊澤 俊介 (東芝ナノアナリス(株))

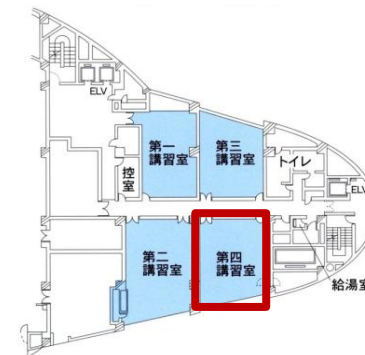
EHS セッション MC : 長谷川 あゆみ (小野薬品工業(株))

時間	分	講演	演題	講師 (所属)	モデレーター (所属)
14:00-16:30 Containment					
14:00-14:45	45	特別講演	R&D パイロットプラントにおけるコンテイメント設計とリノベーション事例	大野 直也 (協和ファーマケミカル(株))	小田島 隆夫 (日医工(株))
14:45-15:15	30	COP 活動報告	曝露測定における飛散・付着データの相関性把握のための取り組み	関口 和俊 (FandLa 合同会社)	二村 はるか (株エアレックス)
15:15-15:45	30	COP 活動報告	洗浄バリデーションアンケート結果報告と提言 1	松本 博明 (株Office 貴席)	橋本 俊太 (株キット)
15:45-16:00	15	コーヒープレイク			
16:00-16:30	30	COP 活動報告	洗浄バリデーションアンケート結果報告と提言 2	山本 昌宏 (武田薬品工業(株))	宮田 絵美 (クアセンタ)
16:30-17:15 EHS					
16:30-17:15	45	COP 活動報告	安全と環境のために技術移転で何を伝える？	加藤 伸明 (シミックCMO(株))	長谷川 あゆみ (小野薬品工業(株))



全体モデレーター：新井 悟（東レ㈱）

時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）	
9:45-9:50	5	イントロダクション				
9:50-10:10	20	講演 1	原薬技術移転へのシミュレーション活用の可能性と課題（仮題）	古沢 優貴（田辺ファーマファクトリー㈱）	—	
10:10-10:30	20	講演 2	SAM&GMP COP における技術移転の事例研究とより良い技術移転に向けて（仮題）	渡辺 将仁（科研製薬㈱）	—	
10:30-11:15	45	講演 3	技術移転活動とプロセスケミストリー（仮）	吉川 貴寛（金剛化学㈱）	岸本 文雄	
11:15-11:25	10	コーヒーブレイク				
11:25-12:10	45	講演 4	TBD	脇坂 盛雄（株式会社ミノファーゲン製薬）		
12:10-12:55	45	講演 5	TBD	蛭田 修（東京理科大学）		
13:00-14:00	60	昼食				



全体モデレーター：藪亀 恭明（アストラゼネカ株）

時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
14:00-14:20	20	講演 1	モデリングの全体像と最新動向	杉山 弘和（東京大学） 金 俊佑（Auxilart）	山川 大介（Cytiva）
14:20-14:40	20	講演 2	モデリングの実務応用とモダリティ展開	大川 和男（アステラス製薬株）	
14:40-15:00	20	講演 3	国内・国際動向を踏まえたモデリングへの期待	宇賀神 梢（PMDA）	
15:00-15:30	30	パネルディスカッション		登壇者 + 松田 嘉弘（PMDA）	
15:30-15:45	15	コーヒープレイク			
15:45-16:45	60	グループワーク	モデリング・シミュレーション入門演習 （パソコンがあればどなたでもご参加頂けます。Google Colaboratory を使用します）	金 俊佑（Auxilart）	田口 智将（千代田化工建設株）



全体モデレーター：三村 真代（日揮株）

時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
9:45-9:50	5	イントロダクション	オリエンテーションおよび COP 紹介	三村 真代（日揮株）	
9:50-10:00	10	第 1 章／第 2 章	序論／規制および業界のガイダンスとスタンダード	山口 正彦（株京都製作所）	
10:00-10:15	15	第 3 章／第 4 章	ユーザー要求仕様／温度制御チャンバーの種類	小川 涼平（テックプロジェクトサービス株）	
10:15-11:15	60	第 5 章	コミッショニングおよびクオリフィケーション	大坂 昇（日揮株） 津田 昌卓（協和キリン株） 峯 基二（キャタレント滋賀株）	
11:15-11:30	15	コーヒーブレイク			
11:30-12:30	60	第 6 章／第 7 章	システムモニタリング／温度マッピングの定期的評価と頻度	奥田 政弘（シオノギファーマ株） 倉石 知之（株ファーマプランニング）	
12:30-12:45	15	第 8 章／第 9 章 ／第 10 章	メンテナンス／デコミッショニング／パッケージ化された輸送システム	深沢 明彦（中外製薬工業株）	
12:45-13:00	15	Q&A セッション	質疑応答	（全員）	
13:00-14:00	60	昼食			



全体モデレーター：川田 和歌子（パセオン株）、山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）

時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
14:00-14:10	10	イントロダクション	WIP の活動紹介・本日のワークショップの概要説明	川田 和歌子（パセオン株）	山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）
14:10-15:00	50	講演	リーダーによるリーダーシップストーリー & 経験談（4名）	Vivianne. A (Lonza) Leader 1 (TBD) Leader 2 (TBD) Leader 3 (TBD)	川田 和歌子（パセオン株） 山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）
15:00-15:40	40	パネルディスカッション	多様なリーダーシップのかたち	Vivianne. A (Lonza) Leader 1 (TBD) Leader 2 (TBD) Leader 3 (TBD)	川田 和歌子（パセオン株） 山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）
15:40-15:55	15	コーヒーブレイク			
15:55-17:05	70	ワークショップ（ラウンドテーブル）	自分らしいリーダーシップを描く “あなたはどんなリーダーになりたい？”	Group 1～5 (TBD)	川田 和歌子（パセオン株） 山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）
17:05-17:10	5	クロージング	本日のワークショップのまとめ	川田 和歌子（パセオン株）	山田 恵美子（三菱ケミカルエンジニアリング株）



全体モデレーター：三原 実（マーケンジャパン(株)）

時間	分	講演	演題	講師（所属）	モデレーター（所属）
9:45-10:15	30	パネルディスカッション	治験薬管理・供給の高度化を目指す統合的アプローチ (仮)	各 WG 発表者またはリーダー	山下 智之 (Suvoda Software 合同会社)
10:15-11:05	50	2D Code	TBD	奥原 仁美 (バイエル薬品)	TBD
11:05-11:20	15	コーヒーブレイク			
11:20-12:05	45	DDL WG	Digital Display Label : 治験ラベリング近代化の新しい 選択肢	中 芳治 (大塚製薬(株))	南 篤志 (ノバルティスファーマ (株))
12:05-13:00	55	HHC	DCT としての訪問看護サービス	三原 実 (マーケンジャパン(株))	