

『2018年 ISPE日本本部 年次大会』

Emerging Technology

—デジタルと破壊的創造の時代—



2018年5月24日（木）・25日（金）
タワーホール船堀（東京・江戸川区）

主催：ISPE日本本部
2018年ISPE日本本部年次大会のご案内

ISPE 日本本部は来る 5 月 24 日、25 日に江戸川区タワーホール船堀において、
2018 年 ISPE 日本本部年次大会を開催いたします。

お蔭さまで ISPE 日本本部は、会員 850 名、法人会員 280 口を超える規模と
なりました。みなさまの温かいご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

昨今、私たちは連続生産や 3D プリンティング等の最新技術による医薬品製造や再生医療・
ビッグデータ・人工知能等による医療のパラダイムシフトに直面しています。
革新的な製造技術によって、品質の最大化、製造問題の最小化を可能にし、患者様のもとに
早く、確実に、経済的に医薬品を供給することが期待されています。また、医療技術の開発、
進化によって、多くの命が救われ、多くの患者様の quality of life が向上し、画期的な新薬の
開発が期待されます。一方で、企業にとっては、大きな経済的効果や新たなビジネスチャンス
への期待が膨らみます。

2018 年の年次大会は、これらの Emerging Technology に焦点を当て、1 日目は米国、
欧州、日本の戦略、現在の状況、未来展望について、産・官・学からお招きした国内外の
先生方にご講演頂きます。

2 日目は、各 COP がよりブレイクダウンしたテーマでワークショップを行います。
医薬品産業の未来がどのように拓かれていくか、そこに日本企業がどのように関わって
行くかを参加者の皆様とともに考え、日本におけるイノベーションを促進する一助となれば
幸いです。

なお、ISPE 日本本部 会員の皆様には、大会冒頭に行われます総会において
理事改選、活動報告、会計報告、活動計画ならびに予算案の承認などの重要決議が
ございますので、是非ともご出席下さいますようお願い申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 鈴木博文
大会実行委員長 中島彩子

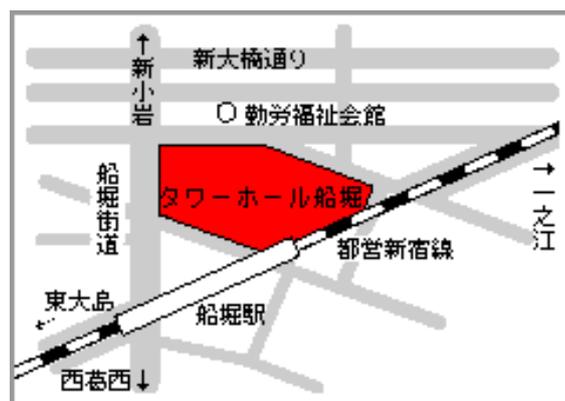
開催日

2018年5月24日(木)、25日(金)
(受付開始時間 24日9:15、25日8:45)

開催場所

タワーホール船堀 <http://www.towerhall.jp/>

住所：東京都江戸川区船堀4-1-1
(当日のISPEへのお問い合わせ：090-8845-6737)



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

参加費（消費税込） お支払い期限：5月23日（水）

***年次大会参加費【24日大会、交流会、25日ワークショップ】**

	一般	大学関係者	行政関係者	ヤングプロフェッショナル	学生
会員	45,000円	会員 10,000円	会員 10,000円	会員 10,000円	一律 2,000円
非会員	75,000円	非会員 15,000円	非会員 10,000円	非会員 15,000円	

*非会員の参加費には、ISPE 国際本部初年度入会登録費が含まれています。
この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。
(ヤングプロフェッショナル/学生の非会員は該当しません)

***法人会員の参加費**

法人会員は、国際本部に登録済の2名の他に、法人枠として3名、会員価格(合計5名)でご参加いただけます。

***ヤングプロフェッショナルの参加について**

35歳以下のヤングプロフェッショナルのための特別枠を設けました。
上記の参加費で、全2日間のプログラムにご参加いただけます
お申込みは専用申込みサイトからお入りください(※2日目はWS3のご参加が必須となります)
当日、受付にて年齢確認のできる身分証明書等をご提示ください。

***交流会のみの参加費（5月24日 18:00-20:00）**

個人会員、法人会員及び法人枠：10,000円、非会員：20,000円
行政関係者・大学関係者:5,000円、学生一律：2,000円

お申込み方法

ISPE日本本部ホームページよりお申込み願います。→ [\[リンク\]](#)
法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、法人枠番号が必要となります。
申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照下さい。

WEB上のお申込み締め切り

2018年5月17日(木)

キャンセルと代理参加について

※キャンセル及び代理参加の場合は、必ずお電話 (03-3818-6737)
もしくは電子メールにて ispe-seminar@ispe.gr.jp 事務局宛てにご連絡ください。
<キャンセル料について>
・5/17以降のキャンセル及び講演資料ダウンロード配信後→キャンセル料3,000円
・開催前日からのキャンセル→キャンセル料100%
<代理参加について>
キャンセルされる場合代理参加が可能です。
ただし代理の方が非会員の場合は、参加費差額分(30,000円)が発生します。

テーブルトップ展示

5月24日(木) **昼食会場**において、昼食時(ランチョンセミナー終了後)、コーヒースタイル時、交流会時に出席者とビジネスや技術の情報交換を行っていただきます。出席者は、各ブースにて、ご自由にプレゼンテーションが行えます。出展の詳細及びお申込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

ランチョンセミナー

5月24日(木) **昼食会場**において、**1社限定**で昼食時ランチョンセミナーを開催致します。参加お申し込み企業より最新情報のプレゼンテーションがございます。ランチョンセミナーのお申込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

ポスター展示

5月24日(木) 5月25日(金) 会場入り口に**6社限定**で企業宣伝用ポスター掲載を募集します。詳細とお申し込みはISPEホームページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。ポスター掲載のお申し込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

当日配布プログラムへの広告掲載

当日参加者に配付するプログラムに掲載する企業宣伝広告を募集します。詳細とお申し込みはISPEホームページ内、広告・展示・スポンサーのサイトをご参照ください。広告掲載のお申し込みは、ISPE日本本部ホームページへ→ http://www.ispe.gr.jp/ISPE/09_koukoku/09_01.htm

昼食及び交流会について

- 1)5月24日(木)昼食:昼食会場のランチョンセミナー・テーブルトップ展示会場で昼食をご用意します。
- 2)5月24日(木)交流会:交流会会場にて行います。
- 3)5月25日(金)昼食:午前中にご参加頂いたワークショップ会場で昼食をご用意します。

交流会のみの参加について

5月24日(木)18:00-20:00開催の交流会のみ、ご参加も可能です。日本本部ホームページより、交流会のみを選択しお申し込み下さい。

<年次総会 年次大会講演 交流会プログラム日程表>

日時：2018年5月24日（木）

5月24日（木）

09:15 受付開始（5F 大ホール）

09:30-10:30	ISPE 日本本部年次総会	
10:40-11:20	開会挨拶、挨拶	ISPE 日本本部 2018 年新会長
11:20-12:10	基調講演 1	「FDA “Emerging Technology Program”」 （仮演題） Sau (Larry) Lee, Deputy Director, Emerging Technology Team Chair Office of Testing and Research/OPQ/FDA
12:10-13:10	昼食（2F イベントホール ランチョンセミナー TT 展示）	
13:10-13:55	基調講演 2	「医薬品、医療機器の海外展開戦略」 岸本 堅太郎 国際展開推進室長 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 経済産業省
13:55-14:40	特別講演 1	「From Industry 4.0 to Pharma 4.0 – The Holistic Control Strategy」 Christian Woelbeling Senior Director Global Accounts, WERUM
14:40-15:25	特別講演 2	「Personalized Medicine and its Consequences on Manufacturing, Emerging Technologies for HSE」 Andreas Flueckiger Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-La Roche Ltd.
15:25-16:10	コーヒープレイク（2F イベントホール TT 展示）	
16:10-17:00	特別講演 3	「ビッグデータによる医療革命 -情報流通制御技術による医療の再定義-」 矢作 尚久 慶應義塾大学大学院 政策メディア研究科 准教授
17:00-17:50	基調講演 3	「日本における連続生産の取り組み状況」 松田 嘉弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト（品質担当）
18:00-20:00	交流会（2F イベントホール TT 展示）	

※プログラムは変更になる場合がありますのでご了承ください

<ワークショップ プログラム日程表>

日時：2018年5月25日(金) 会場：2F イベントホール (瑞雲、平安、福寿、桃源、蓬萊)

お申し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下さい。
 申込み選択されないと、会場の都合でご希望のワークショップでの聴講が出来なくなる場合がありますので
 ご入力漏れのないようご注意ください。
 また、定員に達したワークショップは早めにお申し込みを終了する場合がございますので、予めご了承ください。

※ヤングプロフェッショナルでの参加者は、午前中のワークショップは**WS 3**を選択してください。

※さらに詳しい内容につきましてはこちらをクリック

* プログラムは予告なしに変更になることがあります

	瑞雲		平安		福寿		桃源		蓬萊	
09:15-12:30	WS 1-1	CONTAINMENT COP	WS 2	BIO COP	WS 6-1	API COP	WS 3	YP	WS 4	IP COP
テーマ	高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ		バイオ医薬品製造プロセス開発の潮流		原薬の連続生産課題と挑戦		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～		Patient Centricity (Patient Survey) への新たな挑戦 ～治験薬供給の新技术 (GDP/超低温)と標準化 (IRT)そして破壊的創造 (DtP)への取り組み～	
12:30-13:30	昼食									
13:30-17:00	WS 1-2	CONTAINMENT COP	WS 5	SPP COP	WS 6-2	API COP	WS 7	EM/C&Q COP	WS 8	PACKAGING COP
テーマ	健康に基づく、交差汚染防止のための曝露限度値設定		無菌製剤の潮流を深掘する		原薬の連続生産課題と挑戦		クオリフィケーションに引用するためのコミッショニングとは		医薬品包装の完全性評価 ～水蒸気、酸素の漏れと透過及び微生物の侵入～ ～これらの測定と最大許容漏れ量の設定～	

大会・ワークショップ会場

【5月24日(木) 総会/講演】

- ・受付開始 09:15 5F 大ホール
 - ・年次総会 09:30-10:30 5F 大ホール
 - ・講演会 10:40-17:50 5F 大ホール
 - ・交流会 18:00-20:00 2F イベントホール
- ※昼食・コーヒースタンド・交流会（TT展示、ランチョンセミナー会場）2Fイベントホール

【5月25日(金) ワークショップ】 2F イベントホール

- ・受付開始 08:45（初日に受付できなかった参加者のみ）
- ・ワークショップ 09:15-17:00 2F イベントホール

※それぞれのワークショップ会場をご確認上、直接お入りください。
尚、昼食は、午前中に参加するワークショップの会場にてお取りください

講演資料のダウンロードについて（講演資料の配布はございません）

ISPE日本本部のホームページより、ダウンロードが可能となります。（5月3週目開始予定）
申込者には別途メールにて通知いたします。
大会終了後、約1か月間ダウンロードサイトはオープンしています。

お問い合わせ先

ISPE日本本部事務局：（電子メール: ispe-admi@ispe.gr.jp）
〒113-0034 東京都文京区湯島1-11-10石島ビル7F
TEL：03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575