

# Pharma society 5.0

## ムーショットへの道

### 2021年 ISPE日本本部 年次大会

5月13日（木）14日（金） 総会・講演・ワークショッププログラム詳細

※ プログラムが変更する場合がございますので更新日の確認をお願いします⇒ 更新日2021/05/13

※※ 開催当日はプログラムの時間帯が多少変更する場合がありますのでご了承願います。

5月13日（木）日本本部年次総会 9:30-10:15

AM	9:30-10:15	45		総合司会：松木章洋	日本本部 事務局長		
			開会の辞	中島 彩子	日本本部 会長		
			議長選出				
			2020年度事業報告	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2020年度決算報告	山口 浩	日本本部 財務局長		
			2020年度監査報告	中村 茂	日本本部 監査役		
			2021年度事業計画	松木 章洋	日本本部 事務局長		
			2021年度予算案	山口 浩	日本本部 財務部長		
理事選挙結果報告	神津 和正	日本本部 理事 2021年度選挙管理委員長					

5月13日（木）講演会 10:15-17:15

会場(配信拠点)	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F イベントホール	10:15-10:20		オリエンテーション		MC 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)		
	10:20-10:25	5	開会挨拶		ISPE日本本部新会長			
	10:25-11:10	45	基調講演 1	次世代の医療・医薬品の世界 ～激動する時代に成長する～	柴木 憲和	バイエル薬品 (株) 元会長	鈴木 博文	ISPE国際本部理事、日本本部前会長 バイエル薬品 (株)
	11:10-11:55	45	基調講演 3	Tumor Re-Engineering: Developing Novel Immuno-Gene Therapies for Cancer	Brian R. Champion, Ph.D.	Chief Scientific Officer at PsiOxus Therapeutics		
2F イベントホール	11:55-12:50	55	Lunch (ランチョンセミナー)					
2F イベントホール	12:50-13:15	25	基調講演 4	2020 Annual Meeting Keynote GSK - Manufacturing Autologous Ex Vivo Genetically Modified Cell Therapies Have Challenges but the Future is Bright	S. Joseph Tarnowski, Ph.D.	Senior Vice President, Cell & Gene Therapy Platform, GSK		
	13:15-13:45	30	基調講演 5	KASA: Opportunity for Modernizing Regulatory Assessment and Submission	Lawrence Yu, Ph.D.	Director, Office of New Drug Products, CDER, FDA		
2F イベントホール	13:45-14:00	15	Break					
2F イベントホール	14:00-14:45	45	基調講演 2	最近の医薬行政の動き	山本 史	厚生労働省 大臣官房審議官	中島 彩子	ISPE日本本部会長、 (株) Q&EHSソリューションズ
2F イベントホール	14:45-15:05	20	国際本部情報	ISPE for the 21st Century and Beyond	Joanne R. Barrick, RPh	ISPE国際本部会長		
2F イベントホール	15:05-15:40	35	Coffee Break (ランチョンセミナー)					
2F イベントホール	15:40-16:25	45	特別講演 1	中外製薬のデジタルトランスフォーメーションへの挑戦	中西 義人	中外製薬 (株) デジタル戦略推進部長	平澤 大介	ISPE日本本部 理事 中外製薬工業 (株)
	16:25-17:10	45	特別講演 2	データ駆動型化学の開拓	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	野口 哲郎	ISPE日本本部理事 ノーベルファーマ (株)
	17:10-17:15	5	初日閉会挨拶		野口 哲郎	2021年次大会実行委員長 / ISPE日本本部理事		

5月14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

9:30-17:00

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター
2 F 瑞雲	9:30-12:45 Workshop 1 FoF (Facilities of the Future)						
AM	テーマ: Facility of the Future 連続生産におけるソフトセンサー実装と品質管理						
	9:30-9:35	5	開会のあいさつ		野口 哲郎	ISPE日本本部理事/ノーベルファーマ (株)	
	9:35-9:50	15	連続生産 -造粒工程における品質管理-		寺田 敬	フロイント産業 (株)	
	9:50-10:05	15	連続生産 -打錠工程における品質管理-		伏見 伸介	(株) 菊水製作所	
	10:05-10:20	15	連続生産 -コーティング工程における品質管理-		内田 和宏	(株) パウレック	
	10:20-10:35	15	連続生産におけるNIRS活用の留意点		服部 宗孝	ISPE日本本部PATリーダー/個人コンサルタント	
	10:35-10:50	15	Break				
	10:50-11:30	40	連続生産プロセスのためのソフトセンサー実装に向けて		船津 公人	東京大学	
	11:30-11:40	10	Break				
	11:40-12:15	35	PMDAの連続生産への取組み		松田 嘉弘	(独) 医薬品医療機器総合機構	
	12:15-12:25	10	Break				
	12:25-12:45	20	FOF Q&Aセッション		講師全員		
	12:45-13:45	60	Lunch				
2 F 瑞雲	13:45-17:00 Workshop 6 C&Q COP						
PM	テーマ: 18年ぶりの改訂 ISPEベースラインガイド 5 コミッショニングおよびクオリフィケーション 第2版の概要						
	13:45-13:50	5	開会のオリエンテーション		青木比奈子	C&Q COP	N/A
	13:50-14:15	25	1. 序論		濱口大輔	C&Q COP	N/A
	14:15-14:40	25	2. ユーザー要求仕様書 3. システム区分		三村真代	C&Q COP	N/A
	14:40-15:05	25	4. システムリスクアセスメント 5. DRおよびDQ		濱口大輔	C&Q COP	N/A
	15:05-15:30	25	6. C&Qプラン 7. C&Qテストと文書化		山口正彦	C&Q COP	N/A
	15:30-15:45	15	Break				
	15:45-16:10	25	8. 受入れと引渡し 9. 定期的レビュー		峯 基二	C&Q COP	N/A
	16:10-16:35	25	10. C&Qの文書化を目的としたベンダーアセスメント 11. エンジニアリング品質プロセス		大坂 昇	C&Q COP	N/A
	16:35-17:00	25	12. チェンジマネジメント 13. C&Qにおけるグット・ドキュメンテーション・プラクティス 14. 科学およびリスクに基づくC&Qプロセスへの移行方針		津田昌卓	C&Q COP	N/A

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
<b>2 F 平安</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 2 SPP COP</b>				MC: 川崎 康司	COPリーダー、(株)エアレックス		
AM	テーマ: ムム・菌滅の刃を持って							
	9:30-9:40	10	無菌COP (SPP COP) の紹介	川崎 康司	COPリーダー、(株)エアレックス			
	9:40-10:20	40	グレードAへのもの持ち込みの研究	永井 兼 伊藤 忍	(株)エアレックス 東レエンジニアリング(株)	中村 健太郎	日揮(株)	
	10:20-11:20	60	マルチユースと同じでいいの? ~無菌製剤の開発・商用化プロセスにおけるシングルユースシステム特有のリスクと検討のタイミング~	志村 靖二 政井 宣興 尾棹 敦	日本ボール(株) ナガセ医薬品(株) 富士フィルムエンジニアリング(株)	志村 靖二	日本ボール(株)	
	11:20-11:35	15	Break					
	11:35-12:35	60	高濃度負荷試験におけるHEPAフィルタ性能の経時変化	千葉 康大	テックプロジェクトサービス(株)	井上 克哉	(株)朝日工業社	
	12:35-12:45	10	ベースラインガイドVol3「無菌製品製造施設ベースラインガイド(第3版)」の日本語翻訳版発刊に向けた進捗報告	奥村 盛	テックプロジェクトサービス(株)	奥村 盛	テックプロジェクトサービス(株)	
	12:45-13:45	60	Lunch					
<b>2 F 平安</b>	<b>13:45-17:00 Workshop 7 Containment COP</b>							
PM	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				MC:山浦 勇二/松永伸一郎	旭化成ファインケム(株)/武田薬品工業(株)		
	13:45-14:45	60	特別講演 医薬品製造における構造設備の共用と交叉汚染管理について考える	石井 隆聖	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)			
	14:45-15:00	15	COP活動報告 Containment COPの活動紹介	山浦 勇二	旭化成ファインケム(株)			
	15:00-15:35	35	COP活動報告 PEEM-DB普及に向けて! 曝露測定データの解析による相関の可視化	石川 優太郎/長門 琢也	株式会社奈良機械製作所/株式会社パウレック			
	15:35-15:50	15	Break					
	15:50-16:00	10	PDE設定検討会 PDE設定検討会の進捗	松永 伸一郎	武田薬品工業(株)			
	16:00-16:35	35	PDE設定検討会 低分子分科会の活動	恒成 一郎	安全性評価研究会			
	16:35-17:00	25	PDE設定検討会 高分子分科会の活動	加藤 伸明	中外製薬(株)			
<b>2 F 福寿</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 3 SAM&amp;GMP COP</b>				MC:楠本 護	新日本薬業(株)		
AM	テーマ: GMPの本質に迫る! ~改正GMP(省令)を踏まえて~							
	9:30-9:35	5	挨拶	新井 悟	東レ(株)			
	9:35-10:25	50	改正GMP省令の要点と今後の展望について	赤澤 恒軌	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部	岸本 文雄	桂化学(株)	
	10:25-11:10	45	医薬品品質システムと品質文化の醸成	川北 敏夫	シオノギファーマ(株)	相馬 淳也	グラクソ・スミスクライン(株)	
	11:10-11:20	10	Break					
	11:20-12:00	40	改正GMP省令から見た洗浄バリデーション	塩谷 悠介、菅沼 美恵子	新日本薬業(株)、サノフィ(株)			
	12:00-12:45	45	パネルディスカッション	赤澤 恒軌、川北 敏夫、 中島 彩子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構、 シオノギファーマ(株)、 (株)Q&EHSソリューションズ	小嶋 勉	シンバイオ製薬(株)	
	12:45-13:45	60	Lunch					
<b>2 F 福寿</b>	<b>13:45-17:00 Workshop 8 API COP</b>							
PM	テーマ: 合成APIの連続生産:実装の展望							
	13:45-13:50	5	開会のあいさつ	池谷 雅俊	テックプロジェクトサービス(株)			
	13:50-14:30	40	連続生産プロセスにおける実アプリケーション	無敵 幸二	ファイザー・ファーマ(株)	小嶋 勉	シンバイオ製薬(株)	
	14:30-15:10	40	高砂香料工業における連続製造設備を用いた医薬品中間体製造の実例	喜田 充生	高砂香料(株)	渡邊 達也	高砂ケミカル(株)	
	15:10-15:20	10	Break					
	15:20-15:50	30	合成APIの連続生産:API COPの議論から見てきたこと	杉山 亮太	中外製薬工業(株)			
	15:50-16:30	40	Continuous API, what should you know?	Malcolm Berry	MB Chemistry Consulting LTD	日高 由雄	武田薬品工業(株)	
	16:30-17:15	45	パネルディスカッション	松田 嘉弘+演者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)			

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
<b>2 F 桃源</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 4 BIO COP</b>				<b>講師</b>	<b>所属</b>	<b>モデレーター</b>	<b>所属</b>
AM	<b>Withコロナ時代のバイオ医薬製造設備戦略</b>				MC: 上永吉 剛志	バイオCOPリーダー、武田薬品工業(株)	-	-
	9:30-9:40	10	オリエンテーション	活動内容の紹介	上永吉 剛志	バイオCOPリーダー、武田薬品工業(株)	-	-
	9:40-10:35	55	ワークショップ1	新型コロナウイルスに対する事業継続計画 環境分析 事業継続計画	入谷 浩史 小田 将史	(株)カネカ (株)日立プラントサービス	上根 祐	キリンエンジニアリング(株)
	10:35-10:45	10	Break					
	10:45-11:40	55	ワークショップ2-1	新型コロナウイルスを想定した設備概要 前提条件 機器構成	寺島 伊予 青木 裕二	メルク株式会社 日本ポール(株)	市居 敬	日本ポール(株)
	11:40-11:50	10	Break					
	11:50-12:45	55	ワークショップ2-2	新型コロナウイルスを想定した設備概要 レイアウト デジタルツール	水沼 誉人 高村 洋輝	(株)IHIプラント 千代田化工建設(株)	上永吉 剛志	バイオCOPリーダー、武田薬品工業(株)
	12:45-13:45	60	Lunch					
<b>2 F 蓬莱</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 5 IP COP</b>							
AM	<b>治験薬供給5G元年</b>							
	09:30-09:35	5		IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫(株)		
	09:35-10:35	60	COP活動報告1	治験薬供給における法規制の実状とそこから見える課題	澤田 吉宏	IP-COP Regulatory WGリーダー アストラゼネカ(株)	大辻 真也	IP-COP Regulatory WG (株)セルート
	10:35-11:35	60	COP活動報告2	DtP/DfP さらなる国内展開に向けての布石	三原 実	IP-COP IRT WGリーダー マーケンジャパンリミテッド	岡村 直哉	IP-COP IRT WG 三菱倉庫(株)
	11:35-11:40	5	Break					
	11:40-12:40	60	COP活動報告3	治験薬供給における空港の役割と課題	朽木 謙一	IP-COP Outsourcing WGリーダー 三井倉庫ホールディングス(株)	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫(株)
	12:40-12:45	5		IP-COP Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫(株)		