

# Pharma Society 5.0

## テクノロジストの時代

### 2022年ISPE日本本部 年次大会

#### 5月19日（木）20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 2022/5/13

※※ 開催当日はプログラムの時間帯及び演題が変更する場合がありますのでご了承願います

#### 5月19日（木）日本本部年次総会 9:30-10:15

2F イベントホール	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	山口 浩	日本本部 会長
			議長選出		
			2021年度 事業報告	松木 章洋	日本本部 事務局長
			2021年度 決算報告	野口 哲郎	日本本部 財務局長
			2021年度 監査報告	中村 茂	日本本部 監査役
			2022年度 事業計画	松木 章洋	日本本部 事務局長
			2022年度 予算案	野口 哲郎	日本本部 財務部長
	2022年度 理事選挙結果報告	山田 歩	日本本部 理事 2022年度選挙管理委員長		

#### 5月19日（木）講演会 10:25-17:15

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	10:25-10:30	5	オリエンテーション		MC: 平澤 大介	日本本部 理事 中外製薬工業（株）	
	10:30-10:40	10	開会挨拶	開会挨拶	ISPE日本本部 新会長	ISPE日本本部会長	
	10:40-11:25	45	基調講演 1	エビデンスにもとづく公衆衛生	水島 洋	国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 主任研究官	木坂 博和 協和キリン（株）
	11:25-12:10	45	基調講演 2	厚生労働省：医薬行政の最近の動き	山本 史	厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）	相馬 淳也 グラクソ・スミスクライン（株）
2F イベントホール	12:10-13:10	60	昼食（ランチョンセミナー）				
2F イベントホール	13:10-13:30	20	国際本部情報	Update from ISPE International and General State of the Pharmaceutical Industry	Joerg Zimmermann	ISPE国際本部会長	
	13:30-14:15	45	基調講演 3	EU規制当局の最新情報	Andrei Spinei	Manufacturing Group Coordinator, Inspections Office, EMA	
	14:15-15:05	50	基調講演 4	Introduction to Computer Software Assurance (CSA) from an industries perspective FDA Perspective on Computer System Assurance	Marc Koetter Francisco Vicenty	Senior Manager and Global Process Owner Computer Software Validation (CSV) Case for Quality Program Manager, FDA	
2F イベントホール	15:05-15:30	25	休憩				
2F イベントホール	15:30-15:40	10	国際本部情報	ISPE Foundation Programの紹介	Antonio Moreira	ISPE Foundation Chair	
	15:40-16:25	45	特別講演 1	Digital Lighthouse Journey – Bayer Supply Center Garbagnate	Marco Signorini	Head of Operational Excellence & Digital Transformation, Bayer HealthCare Manufacturing – Italy	
	16:25-17:10	45	特別講演 2	Pharma PSE：医薬品製造を"reimagine"するマルチスケール・アプローチ	杉山 弘和	東京大学 工学系研究科 化学システム工学専攻 教授	山口 浩 ユーシービー
	17:10-17:15	5	初日閉会挨拶	初日閉会挨拶	相馬 淳也	大会実行委員長	

5月20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（配信拠点）	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター
<b>2F 瑞雲</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 1 FoF</b>						
AM	<b>テーマ：Facilities of the Future Smart Factory</b>				MC：松木章洋	三菱ケミカルエンジニアリング（株）	
	9:30-10:00	30	講演 1	Facilities of the Future Smart Factory	木坂 博和	協和キリン（株）	
	10:00-10:30	30	講演 2	Digital Transformation Activity Report	小林 礼	第一三共プロファーマ（株）	
	10:30-11:30	60	講演 3	Smart Factory	山下 善之	東京農工大学	
	11:30-11:45	15	休憩				
	11:45-12:30	45	パネル ディスカッション		長谷川 栄一 熊埜御堂 勇貴 秋友 博 沼田 和弘 保坂 英明 大越 真理子 林田 耕一	(株) 電通国際情報サービス 三菱ケミカルエンジニアリング（株） 協和キリン（株） アステラス製薬（株） 中外製薬工業（株） トビー・テクノロジー（株） ストーブリ（株）	
	12:45-13:45		昼食	(ミニランチョンセミナー)			
	<b>2F 瑞雲</b>	<b>13:45-17:00 Workshop 5 Containment COP + EHS COP</b>					
PM	<b>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</b>				MC：加藤 伸明	中外製薬（株）	
	13:45-14:30	45	特別講演	ヒューマンエラーによるリスクの評価とトラブル・事故の未然防止	中條 武志	中央大学 理工学部	竹田 守彦 ファルマソリューションズ（株）
	14:30-14:50	20	Cont COP活動報告	ヒューマンエラーを視点とした交叉汚染リスク評価	松本 博明	(株) Office貴席	吉田 健一 (株) 樋口商会
	14:50-15:15	25	Cont COP活動報告	PEEM-DB 普及に向けて！：現状報告および今後の展望	熊澤 俊介	東芝ナノアナリシス（株）	橋爪 隆秀 (株) 畑鉄工所
	15:15-15:30	15	休憩				
	15:30-16:15	45	Cont 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'2022	橋本 俊太	(株) キット	佐々木 陽平 (株) 竹中工務店
	16:15-16:25	10	EHS COP活動報告	EHS COPの活動紹介	長谷川 知之	小野薬品工業（株）	加藤 伸明 中外製薬（株）
16:25-17:00	35	EHS COP活動報告	化学物質曝露管理に関する事例紹介とQ&A	河本 万里子	シオノギファーマ（株）	加藤 伸明 中外製薬（株）	
<b>会場（配信拠点）</b>	<b>時間</b>	<b>minutes</b>	<b>講演</b>	<b>演題</b>	<b>講師</b>	<b>所属</b>	<b>モデレーター</b>
<b>2F 平安</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 2 SPP COP</b>						
AM	<b>テーマ：当たり前って、それ本当？ 色眼鏡を外して見てみよう！</b>				MC：千葉 康大	テックプロジェクトサービス(株)	
	9:30-9:40	10		無菌COP（SPP COP）の紹介	中村 健太郎	COPリーダー、日揮(株)	
	9:40-10:35	55		無菌充填アイソレーターに医薬品CQA・CPPの概念を当てはめると・・・	永井 兼 砂山 裕信	(株)エアレックス 澁谷工業(株)	中村 健太郎 日揮(株)
	10:35-11:35	60		吹き出し風速と製造装置周辺の気流性状の関係性調査	井上 克哉	(株)朝日工業社	千葉 康大 テックプロジェクトサービス(株)
	11:35-11:50	15		Break			
	11:50-12:40	50		無菌COP双方向型アクティブディスカッション -僕らはみんな悩んでいる-	小西 康介	東洋紡(株)	中村 健太郎 日揮(株)
	12:40-12:45	5		ベースラインガイドVol13「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)	千葉 康大 テックプロジェクトサービス(株)
	12:45-13:45	60		Lunch			
<b>2F 平安</b>	<b>13:45-17:00 Workshop 6 API COP</b>						
PM	<b>テーマ：化学合成原薬の連続生産の実装化</b>						
	13:45-13:50	5	挨拶	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	講演 1	2030年連続生産システムiFactory®実用化へのロードマップ・フェーズIII	齊藤 隆夫	(株) iFactory (株) 高砂ケミカル	村上 正俊 田辺三菱製薬（株）
	14:30-15:10	40	講演 2	連続ろ過機と連続乾燥機のイノベーション	細野 武彦	三菱化工機（株）	山口 進太郎 富士レビオ（株）
	15:10-15:20	10	休憩				
	15:20-16:00	40	講演 3	シオノギファーマおよびファーマラの医薬品原薬・中間体の連続生産への取り組み	北村 英之	Pharmira株式会社（ファーマラ株式会社）	中島 彩子 (株) Q&EHSソリューションズ
16:00-16:40	40	講演 4	機能性化学品の連続精密生産技術の開発 一産総研における取組	甲村 長利	産業技術総合研究所	池谷 勝俊 テックプロジェクトサービス（株）	

会場 (配信拠点)	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
<b>2 F 福寿</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 3 BIO COP + TERM COP</b>							
AM	<b>テーマ：新しいモダリティへの適応</b>				MC: 上永吉 剛志 MC: 五十嵐 力	バイオ医薬品COPリーダー、武田薬品工業 (株) 再生医療COPリーダー、武田薬品工業 (株)	- -	- -
	09:30-09:45	15	イントロダクション	COP活動と講演内容	上永吉 剛志 五十嵐 力	バイオCOPリーダー、武田薬品工業 (株) 再生医療COPリーダー、武田薬品工業 (株)	- -	- -
	09:45-10:35	50	講演 1	バイオ医薬品ロードマップ	友田 裕康	富士フィルムエンジニアリング (株)	小田 将史 佐藤 和弥	(株) 日立プラントサービス 鹿島建設 (株)
	10:35-10:45	10	休憩					
	10:45-11:35	50	講演 2	バイオ医薬品の製造プロセス	上永吉 剛志 長友 健太郎 市居 敬	武田薬品工業 (株) 第一三共 (株) 日本ボール (株)	川崎 宏明	(株) カネカ
	11:35-11:45	10	休憩					
	11:45-12:45	60	講演 3	既設抗体薬品製造設備のデュアルユース検討	二宮 脩治	日揮 (株)	白木澤 治 高橋 誠司	ライフサイエンティア (株) ライフサイエンティア (株)
	12:45-13:45	60	昼食	(ミニランチョンセミナー)				
<b>2 F 福寿</b>	<b>13:45-17:00 Workshop 3 BIO COP + TERM COP</b>							
PM	<b>テーマ：新しいモダリティへの適応</b>				MC: 上永吉 剛志 MC: 五十嵐 力	バイオ医薬品COPリーダー、武田薬品工業 (株) 再生医療COPリーダー、武田薬品工業 (株)	- -	- -
	13:45-14:00	15	リフレクション	COP活動と講演内容	上永吉 剛志 五十嵐 力	バイオCOPリーダー、武田薬品工業 (株) 再生医療COPリーダー、武田薬品工業 (株)	- -	- -
	14:00-14:40	40	講演 4	細胞医薬品の製造プロセス	井上 舞 津雪 葉子	(株) 大林組 (株) 日立プラントサービス	五十嵐 力	武田薬品工業 (株)
	14:40-14:50	10	休憩					
	14:50-15:50	60	講演 5	ATMP製造におけるPIC/S GMPガイドライン Annex 2Aの要求	清水 佳織 高村 洋輝	日揮 (株) 千代田化工建設 (株)	山田 歩 上田 龍	日揮 (株) 千代田化工建設 (株)
	15:50-16:00	10	休憩					
	16:00-17:00	60	講演 6	バイオ医薬品製造施設・設備におけるデジタルライゼーション	寺島 伊予 吉田 高志	メルク (株) ロックウェルオートメーションジャパン (株)	泉 俊彰 関根 誠	エンドレスハウザージャパン (株) (株) 丸菱バイオエンジ
会場 (配信拠点)	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
<b>2 F 蓬莱</b>	<b>9:30-12:45 Workshop 4 IP COP</b>							
AM	<b>テーマ：IP Society 5.0 – Clinical Supplyのリアル二刀流</b>							
	09:30-09:35	5		IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫 (株)		
	09:35-10:15	40	COP活動報告 1	治験薬に関する各種法規制と実業務とのGAPとその提言	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
	10:15-10:55	40	COP活動報告 2	IRTのベストプラクティス：IRTに実装されているアルゴリズムと、治験薬供給におけるデータ品質を向上させるためのTips	本郷 秀二	IP-COP IRT WGリーダー 三菱倉庫 (株)	百武 有紀	IP-COP IRT WG 東レ (株)
	10:55-11:10	15	休憩					
	11:10-11:50	40	COP活動報告 3	治験薬患者宅配送 – 現状の課題とソリューション	三原 実	IP-COP DtP/DfP WGリーダー マーケンジヤパンリミテッド	岡村 直哉	IP-COP IRT WG 三菱倉庫 (株)
	11:50-12:30	40	COP活動報告 4	治験薬保管、配送におけるBCPとBCMについて、委託者、受託者双方からのアプローチとその課題	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 Outsouricng WGサブリーダー 三菱倉庫 (株)
	12:30-12:40	10		IP-COP Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫 (株)		
12:45-13:45		昼食						