

ウェルビーイングの実現に向けて

スローデジタルへの道

2023年 ISPE日本本部 年次大会

5月18日（木）19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 2023/05/12

※※ 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18日（木）日本本部年次総会 9:30-10:20

5F大ホール	9:30-10:20	50	開会の辞	総合司会：松木 章洋	日本本部 事務局長	
			議長選出	木坂 博和	日本本部 会長	
			2022年度 事業報告	松木 章洋	日本本部 事務局長	
			2022年度 決算報告	野口 哲郎	日本本部 財務局長	
			2022年度 監査報告	服部 宗孝	日本本部 監査役	
			2023年度 事業計画	松木 章洋	日本本部 事務局長	
			2023年度 予算案	野口 哲郎	日本本部 財務部長	
			2023年度 理事選挙結果報告	川北 敏夫	日本本部 理事 2023年度選挙管理委員長	
			会則の改定	山口 浩	日本本部 前会長	

5月18日（木）講演会 10:30-17:20

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
5F 大ホール	10:30-10:35	5	オリエンテーション		MC：平澤 大介			
	10:35-10:45	10	開会挨拶	開会挨拶	ISPE日本本部 会長	ISPE 日本本部		
	10:45-11:05	20	ISPE国際本部情報	ISPE国際本部情報アップデートと戦略的計画（Strategic Planning）	Thomas Hartman	ISPE President & CEO		
	11:05-11:55	50	基調講演 1	人生100年時代におけるWell-Beingの推進に向けて	江崎 禎英	社会政策課題研究所 所長	木坂 博和	ISPE日本本部 会長
イベントホー	11:55-13:00	65	昼食（ランチョンセミナー）					
5F 大ホール	13:00-13:50	50	基調講演 2	医療DXの現在地と展望	矢作 尚久	慶應義塾大学 大学院政策・メディア研究科 教授	山口 浩	ISPE日本本部 前会長
	13:50-14:40	50	基調講演 3	厚生労働省 最新情報	山本 史	厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）	相馬 淳也	ISPE日本本部 副会長
	14:40-15:30	50	基調講演 4	2022 Annual Meeting Keynote session FDA Quality: The Key Ingredient for Stable Pharmaceutical Supply Chains	Michael Kopcha	Director, Office of Pharmaceutical Quality Center for Drug Evaluation and Research, FDA		
イベントホー	15:30-16:10	40	コーヒーブレイク					
5F 大ホール	16:10-16:25	15	ISPE国際本部情報	国際本部 COP、テクニカルコミュニティーの活動紹介	Tim Postlethwaite	ISPE Director, Technical Communities		
	16:25-17:15	50	特別講演 1	A Look To The Future of Regulated Drug Manufacturing	Robert Chew	Chairman and Chief Innovation Officer Commissioning Agents, INC.	鈴木 博文	ISPE国際本部理事
	17:15-17:20	5	初日挨拶		松木 章洋	大会実行委員長		

5月19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	
2F 瑞雲	9:30-12:45 Workshop 1-1 SPP COP							
AM	テーマ：いざ、無菌のフロンティアへ踏み出そう！				MC：砂山 裕信	澁谷工業（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）	NA	
	9:40-10:40	60		無菌操作に関してAnnex 1が世界に及ぼす影響	Joerg Zimmermann	Vetter Development Service、前ISPE国際本部チエ	中村 健太郎	COPリーダー、日揮（株）
	10:40-11:30	50		シングルユースシステムのリスク検討のタイミングと低減策の方向性について ～リスク低減策をシングルユース仕様に反映させるまでの概要～	杉山 享 政井 宣興	富士フィルム（株） シオノギファーマ（株）	志村 靖二	日本ボール（株）
	11:30-11:45	15	休憩(コヒープ レイク)					
	11:45-12:45	60		ロボティクスと自動化時代の無菌製造	伊藤 忍 小野 道由	東レエンジニアリング（株） ファルマ・ソリューションズ（株）	永井 兼	（株）エアレックス
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランチョンセミナー）				
2F 瑞雲	13:45-17:00 Workshop 1-2 SPP COP							
PM	テーマ：いざ、無菌のフロンティアへ踏み出そう！				MC：砂山 裕信	澁谷工業（株）		
	13:45-14:45	60		FDA Form 483からわかる無菌製剤製造のあるべき姿	竹本 年秀	関東化学（株）	望月 清	（同）エクスプロ・アソシエイツ
	14:45-15:35	50		吹き出し風速と製造装置周辺の気流性状の関係性調査(2)	高嶋 文人 佐野 義哉	（株）忍足研究所 ニッタ（株）	田村 穂	（株）エアレックス
	15:35-15:55	15	休憩(コヒープ レイク)					
	15:55-16:45	50		アインレータ、RABSに関するアンケート結果の報告2023	谷津 公彦 田向 未来	関東化学（株） 光製薬（株）	永井 兼	（株）エアレックス
	16:45-16:55	10		ISPE 無菌製品製造設備ベースラインガイド第3版（日本語版）発刊記念セミナーの紹介	尾棹 敦	富士フィルムエンジニアリング（株）	NA	
	16:55-17:00	5		閉会の挨拶	砂山 裕信	澁谷工業（株）	NA	

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 平安	9:30-12:45 Workshop 2 FoF							
AM	テーマ：Facilities of the future Smart Factory				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 教授		
	11:30-11:45	15	休憩(コヒープ レイク)					
	11:45-12:30	45	パネル ディスカッション	パネルディスカッション	保坂 英明 若松 周平 金子 誠 河野 浩司 金丸 剛久	中外製薬工業（株） 千代田化工建設（株） シーメンス（株） 三菱ケミカルエンジニアリング（株） 日揮（株）		
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランチョンセミナー）				
2F 平安	13:45-17:00 Workshop 6 Containment COP & EHS COP							
PM	13:45-16:15 Workshop 6-1 Containment 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				MC：松永 伸一郎	武田薬品工業（株）		
	13:45-14:30	45	特別講演	毒性情報不明な医薬品のPDE設定	林 多恵	（一財）化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 評価事業部評価第二課	松永 伸一郎	武田薬品工業（株）
	14:30-15:15	45	活動報告	PEEM-DBのユーザビリティ向上を目指して：2022年度活動報告	田中 佑子 石川 優太郎	（株）住化分析センター 健康・安全事業部 （株）奈良機械製作所 プロジェクトチームμ	佐々木 陽平	（株）竹中工務店
	15:15-15:30	10	休憩(コヒープ レイク)					
	15:30-16:15	45	事例紹介	シオノギファーマの高薬理活性固形製剤棟～構築事例のご紹介～	浜辺 雄太	シオノギファーマ（株）生産技術部	服部 宗孝	個人コンサルタント
16:15-17:00 Workshop 6-2 EHS COP								
テーマ：製薬企業における EHS（労働安全衛生・環境）のWell Beingの追及				MC：長谷川 あゆみ	小野薬品工業（株）			
16:15-17:00	45	活動報告	EHS活動推進体制はどうあるべきか	長谷川 知之	小野薬品工業（株）コーポレートコミュニケーション統括部 サステナビリティ推進部 EHS推進室	加藤 伸明	中外製薬（株）	

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 福寿	9:30-12:45 Workshop 3 ATMP COP							
AM	テーマ：ウェルビーイング実現に向けたニューモダリティー分野からのアプローチ				MC：五十嵐 力	ATMP COPリーダー 武田薬品工業（株）		
	9:30-9:45	15	イントロダクション	COP活動と講演内容	五十嵐 力	ATMP COPリーダー 武田薬品工業（株）		
	9:45-10:35	50	基調講演	～日米ATMP COP コラボレーション企画～ ATMPガイダンスの展開と業界動向 ※プレ録画講演+ライブQ&A	エリック・ポーゼンハード	米国ATMP COPチェア ユナイテッドセラピューテックス	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	10:35-10:45	10	休憩(コヒープ レイク)					
	10:45-11:45	60	講演 1	細胞治療用製品の製造プロセスと施設計画の動向	初岡 徹朗	鹿島建設（株）	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	11:45-11:55	10	休憩					
	11:55-12:45	50	講演 2	「ISPE GUIDE: ATMPs Autologous Cell Therapy」(自家細胞治療)の概要紹介	上田 龍	千代田化工建設（株）	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	12:45-13:45	60	昼食	(ミニランチョンセミナー)				
2F 福寿	13:45-17:00 Workshop 7 BIO COP							
PM	テーマ：バイオ医薬品製造設備グローバル設計基準の最新情報 ～ASME BPE2022の紹介～				MC：上永吉 剛志	BIO COPリーダー 武田薬品工業（株）		
	13:45-14:00	15	イントロダクション	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）		
	14:00-14:50	50	講演 1	ASME BPEの位置付けとBIO COPの取組み	小田 将史 Ken Kimbrel	(株)日立プラントサービス Chair, ASME BPE Standards Committee, VNE Corporation	上永吉 剛志	武田薬品工業（株）
	14:50-15:05	15	休憩(コヒープ レイク)					
	15:05-15:55	50	講演 2	ASME BPE 2022の概要	関根 誠	(株)丸菱バイオエンジ	白木澤 治	ライフサイエンティア（株）
	15:55-16:10	15	休憩					
	16:10-17:00	50	講演 3	シングルユース関連パートの詳細説明	寺島 伊予	サーモフィッシャーサイエンティフィック（株）	二宮 脩治	日揮（株）

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 桃源	9:30-12:45 Workshop 4 API COP				MC：岩永 なつみ	横河電機（株）		
AM	テーマ：製薬業界におけるプロセスシミュレータの実践と課題 ～デジタル戦略への第1歩～							
	09:30-09:40	10	挨拶	開会の挨拶	岸田 宗己	田辺三菱製薬（株）		
	09:40-10:20	40	講演1	モデリングの方法論と感情論	金 尚弘	東京農工大学化学物理工学科	日高 由雄	武田薬品工業（株）
	10:20-11:00	40	COP活動報告	原薬×プロセスシミュレーション 仮想原薬HMCINのモデル化取り組み報告	仲矢 実	横河電機（株）	中島 彩子	(株)Q&EHSソリューションズ
	11:00-11:10	10	休憩(コヒープ レイク)					
	11:10-12:00	50	講演2	デジタルデザインで原薬製造 - 堅牢なプロセスと導入メリット ※プレ録画講演	Niall Mitchell, 柏屋 滋	シーメンスプロセスシステムズエンジニアリング	中田 昌彰	シーメンスプロセスシステムズエンジニアリング
	12:00-12:40	40	講演3	原薬製造へのAIおよび物理モデリング技術の活用	入倉 基樹	千代田化工建設（株）	寒河江 悠	エーザイ（株）
	12:45-13:30	45	昼食					

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 蓬萊	9:30-12:45 Workshop 5 IP COP							
AM	テーマ：Clinical Supplyにおける多面的Good Practice							
	09:30-09:35	5		IP-COP Introduction	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫（株）	—	—
	09:35-10:20	45	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 & Customs WGリーダー アストラゼネカ（株）	石原 千馨	マーケン・ジャパン（株）
	10:20-10:55	35	COP活動報告2	治験薬患者宅配送（日本における現状と海外とのギャップ）	三原 実	IP-COP Direct to/from Patient WGリーダー マーケン・ジャパン（株）	岡村 直哉	三菱倉庫（株）
	10:55-11:00	5	休憩(コヒープ レイク)					
	11:00-11:55	55	COP活動報告3	治験薬供給におけるOutsourcingの実情と課題（保険、通関、廃棄、再委託）	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	三菱倉庫（株）
	11:55-12:40	45	COP活動報告4	二次元コード付き治験薬ラベル活用：現状およびデジタル化への展望	奥原 仁美	IP-COP 二次元コード付ラベル活用WGリーダー バイエル薬品（株）	塚田 久怜有	ファイザーR&D合同会社
	12:40-12:45	5		IP-COP Closing	佐藤 芳志彦	IP-COP Chair 三菱倉庫（株）	—	—
	12:45-13:45		昼食					