

シン・医薬品産業

ーグローバル時代と日本の目指すべき未来ー

2024年 ISPE日本本部 年次大会

5月30日（木）31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 2024/05/24

※※ 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30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：野口 哲郎	日本本部 事務局長	
			議長選出		木坂 博和	日本本部 会長	
			2023年度 事業報告		野口 哲郎	日本本部 事務局長	
			2023年度 決算報告		松木 章洋	日本本部 財務局長	
			2023年度 監査報告		伊勢本富士雄	日本本部 監査役	
			2024年度 事業計画		野口 哲郎	日本本部 事務局長	
			2024年度 予算案		松木 章洋	日本本部 財務部長	
			2024年度 理事選挙結果報告		鈴木 俊也	日本本部 理事 2024年度選挙管理委員長	

5月30日（木）講演会 10:30-17:40

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター
5F大ホール	10:30-10:40	10	オリエンテーション 開会挨拶		MC：野口 哲郎 ISPE日本本部 会長	ISPE日本本部 財務局長、ノーベルファーマ（株）	
	10:40-11:30	50	基調講演 1	Winning for Patients: Lessons Learned from the Pandemic and Opportunities to Reshape our Industry	Vivianne J. Arencibia	Treasurer of ISPE International Board of Directors Vice President, Global Quality Systems and Compliance Moderna	川田 和歌子 ISPE日本本部理事、パセオン（株）
	11:30-12:10	40	FDA	ISPE 2023 Annual Meeting A Fireside Chat with Dr. Califf (USFDA) and Tom Hartman (ISPE CEO)	Robert M. Califf Tom Hartman	the 25th Commissioner of the US Food and Drug Administration CEO ISPE International	
2F イベントホ	12:10-13:20	70	昼食（ランチョンセミナー）				
5F大ホール	13:20-14:10	50	基調講演 2	医薬行政を巡る最近の動向について	吉田 易範	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、グラクソ・スミスクライン（株）
	14:10-14:30	20	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	鈴木 博文 ISPE 国際本部理事、バイエル薬品（株）
	14:30-15:10	40	基調講演 3	Breaking new ground beyond the "Wall of 0.05 μg/m3" ～ISPE Facility of the Year Awards Category Winner受賞～	平澤 大介	ISPE日本本部理事、中外製薬工業（株）	鈴木 博文 ISPE 国際本部理事、バイエル薬品（株）
	15:10-15:30	20	ISPE活動紹介	Emerging Leadersが導く Young Professionalの未来	宮崎 裕幸	武田薬品工業（株）	
2F イベントホ	15:30-15:55	25	コーヒープレイク				
5F大ホール	15:55-16:45	50	特別講演 1	接触作業の自動化	大西 公平	特任教授 慶應義塾大学 新川崎先端研究教育連携スクエア	松木 章洋 ISPE日本本部財務局長、三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	16:45-17:35	50	特別講演 2	アステラス製薬が目指すヘルスケアの未来	岡村 直樹	代表取締役社長 CEO アステラス製薬（株）	木坂 博和 ISPE日本本部会長、協和キリン（株）
	17:35-17:40	5	初日挨拶		丸山 幸伸	大会実行委員長	
2F イベントホ	18:00-20:00	120	交流会				

5月31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 & ATMP COP						
	テーマ：早く行きたければ一人で進め。遠くまで行きたければみんなで進め。チームSPP+ATMP!				MC：砂山 裕信	澁谷工業（株）	
	9:30-9:45	15		COP活動と講演内容	中村 健太郎 五十嵐 力	SPP COPリーダー、日揮（株） ATMP COPリーダー、武田薬品工業（株）	N/A
	9:45-10:40	55		バリアシステムに関連するAnnex 1改定のポイント ～CCSで考慮すべき事項を中心に～	星野 正人 谷津 公彦	ストーブリ（株） 関東化学（株）	中村 健太郎 日揮（株）
	10:40-11:30	50		JISB9927『粒子除去用高性能フィルタ及びフィルタろ材』規格改訂についての説明及び規格改訂に関するアンケート結果の報告	有賀 照晃 藤田 樹生	（株）忍足研究所 東レエンジニアリング（株）	柳田 哲俊 （株）朝日工業社
	11:30-11:45	15		コーヒープレイク			
	11:45-12:35	50		凍結乾燥：Annex 1の影響とICH Q8に準拠したプロセス開発	Jörg Zimmermann	Vetter Pharma渉外担当副社長、ISPE国際理事前チェア	中村 健太郎 日揮（株）
	12:35-12:45	10		ATMPガイド（自家、日本語版）の翻訳作業の進捗報告及びガイド最新刊の概要紹介	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）			
	13:45-17:00 Workshop 1-2 SPP & ATMP COP						
	テーマ：早く行きたければ一人で進め。遠くまで行きたければみんなで進め。チームSPP+ATMP!				MC：砂山 裕信	澁谷工業（株）	
	13:45-14:35	50		シン・ATMP Facilities -多様なニーズに応えるATMP製造施設デザインとは-	Robert Piccirillo	JACOBS Consultancy	
	14:35-15:20	45		細胞治療用製品の製造プロセス自動化/クローズド化と施設拡張計画の動向(仮)	田原 謙一 初岡 徹朗	タカラバイオ（株） 鹿島建設（株）	五十嵐 力 武田薬品工業（株）
	15:20-15:35	15		コーヒープレイク			
	15:35-16:15	40		FDA Form 483 事例から学ぶスモークスタディの実践	瀧澤 伸剛 山岸 美咲	ロート製薬（株） 第一三共プロファーマ（株）	竹本 年秀 関東化学（株）
	16:15-16:55	40		LNP製剤におけるシングルユースシステム導入の留意点 ～低分子注射剤とのリスクの違いと対策～	中村 涼 山内 海斗	日揮（株） テックプロジェクトサービス（株）	志村 靖二 グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン（株）
	16:55-17:00	5		閉会の挨拶	砂山 裕信	澁谷工業（株）	

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							
	テーマ：Pharma 4.0							
	09:30-09:35	5	オリエンテーション	開会挨拶	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	09:35-09:55	20	講演1	スマートファクトリーにおけるAI・ロボティクス技術の適用	山下 善之	東京農工大学	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	09:55-10:05	10	講演2	Pharma4.0 全体活動概要	木坂 博和	協和キリン (株)	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	10:05-10:35	30	講演3	Pharma4.0 翻訳活動紹介	山田 恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング (株)	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	10:35-10:45	10	コーヒーブレイク					
	10:45-11:15	30	講演4	Pharma4.0におけるAIの適用検討	小林 伸光	(株) ダルトン	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	11:15-11:45	30	講演5	Pharma4.0におけるロボティクス技術の検討	宮崎 裕幸	武田薬品工業 (株)	熊埜御堂 勇貴	三菱ケミカルエンジニアリング (株)
	11:45-11:50	5	準備	パネルディスカッション準備				
	11:50-12:45	55	パネルディスカッション	パネルディスカッション				
	12:45-13:45	60	昼食	(ミニランチョンセミナー)				
	13:45-16:30 Workshop 6 Pharma PSE COP							
	テーマ：プロセス開発・製造におけるモデリングの役割と可能性							
	13:45-14:05	20	講演1	低分子・バイオ・幹細胞製造のモデリング研究	杉山 弘和	東京大学	藪亀 恭明	アストラゼネカ (株)
	14:05-14:25	20	講演2	原薬フロー合成のモデリングとデザインスペース構築	金 俊佑	東京大学・Auxilart	藪亀 恭明	アストラゼネカ (株)
	14:25-14:45	20	講演3	固形剤製造のモデリングとPAT開発	無敵 幸二	Pfizer	藪亀 恭明	アストラゼネカ (株)
	14:45-15:00	15	コーヒーブレイク					
	15:00-15:20	20	講演4	幹細胞培養モデリングとデザインスペース構築	廣納 敬太	東京大学	寶田 哲仁	(株) ファーマプランニング
	15:20-15:40	20	講演5	幹細胞凍結のモデリングと装置設計への展開	林 勇佑	東京大学	寶田 哲仁	(株) ファーマプランニング
15:40-16:00	20	講演6	レギュラトリーサイエンスから見たモデリング	松田 嘉弘	PMDA	寶田 哲仁	(株) ファーマプランニング	
16:00-16:30	30		パネルディスカッション	杉山 弘和	東京大学	杉山 弘和	東京大学	

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 BIO COP							
	テーマ：製造技術の最新トレンド～サステナビリティを見据えて～							
	09:30-09:35	5	Intro	—	上永吉 剛志	武田薬品工業 (株)	—	—
	09:35-10:10	35	講演1	モダリティの進化	長友 健太郎 杉山 智史	第一三共 (株) 千代田化工建設 (株)	上永吉 剛志	武田薬品工業 (株)
	10:10-10:45	35	講演2	バイオ医薬品プロセスにおけるサステナビリティ	寺島 伊予 二宮 脩治	ライフテックノロジーズジャパン (株) 日揮 (株)	鈴木 武士	メルク (株)
	10:45-10:55	10	コーヒーブレイク					
	10:55-11:30	35	講演3	バイオ医薬品製造におけるデジタル化とAI	吉田 高志	ロックウェルオートメーションジャパン (株)	泉 俊彰	エンドレスハウザージャパン (株)
	11:30-12:00	30	講演4	バイオ医薬品製造の規制環境の変化への対応	水沼 誉人	日揮 (株)	白木澤 治	ライフサイエンティア (株)
	12:00-12:05	5	コーヒーブレイク					
	12:05-12:45	40	講演5	モノクロナル抗体におけるサステナビリティとコストのトレード・オフを考えるー適切なバランスとは？	阿部 優姫	Biopharm Services Ltd	上永吉 剛志	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)				
	13:45-17:00 Workshop 7 CONTAINMENT & EHS COP							
	テーマ：シン・コンテインメント							
	13:45-14:45	60	特別講演	交叉汚染防止に関する留意事項と最近の指導事例	石井 隆聖	武田薬品工業 (株) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ (株)
	14:45-15:45	60	特別講演	高薬理活性医薬品製造における封じ込め技術の最前線 ～封じ込め設備構築の考え方と検証事例～	平澤 大介	中外製薬工業 (株)	橋爪 隆秀	(株) 畑鐵工所
	15:45-16:00	15	コーヒーブレイク					
	16:00-16:15	15	活動報告	PEEM-DBの拡充を目指して：2023年度活動報告	二村 はるか	(株) エアレックス	佐々木 陽平	(株) 竹中工務店
	16:15-17:00	45	活動報告	粉体の曝露管理に関する課題と提言	峯 基二	キャタレント滋賀 (株)	加藤 伸明	シミックCMO (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: 野末 愛美	新日本薬業 (株)	
	テーマ: デジタル技術による原薬製造の将来展望						
	09:30-09:40	10	挨拶	開会の挨拶	岸田 宗己	田辺三菱製薬 (株)	
	09:40-10:05	25	COP活動報告	API製造におけるサイバー空間の活用 第1部 Modeling & Simulationの動向調査	瀬戸 雅之	田辺三菱製薬工場 (株)	
	10:05-10:30	25	COP活動報告	API製造におけるサイバー空間の活用 第2部 デジタルツイン活用検討報告	仲矢 実	横河電機 (株)	
	10:30-11:10	40	講演1	医薬品開発製造における計算科学/モデリング: 役割と実例紹介	無敵 幸二	ファイザー (株)	池谷 勝俊 テックプロジェクトサービス (株)
	11:10-11:20	10	コーヒーブレイク				
	11:20-12:00	40	講演2	医薬品開発におけるモデリング事例: 原薬特性と放出・溶解挙動	Guillaume Louit	シーメンス (株)	中田 昌彰 シーメンス (株)
	12:00-12:40	40	講演3	The Digital Plant of Now ~ 工場のデジタル化に向けたCytivaの取り組み	Kate Marinczak	グローバルライフサイエンステクノロジーズ (株) (Cytiva)	石川 吉彦 グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン (株) (Cytiva)
	12:45-13:30	45	昼食				
	13:45-17:00 JPMLF				MC:		

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						
	テーマ: 患者中心主義				MC: 三原 実	マーケン・ジャパン (株)	
	09:30 - 09:35	5		IP COP Introduction	三原 実	IP COP Chair、マーケン・ジャパン (株)	
	09:35 - 10:10	45		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	Regulatory & Customs WGリーダ、アストラゼネカ (株)	佐藤 芳志彦 Regulatory & Customs WG、三菱倉庫 (株)
	10:10 - 10:45	35		治験薬供給におけるOutsourcingの実情と課題 (2024年問題、温度管理)	朽木 謙一	Outsourcing WGリーダ、三井倉庫ホールディングス (株)	佐藤 芳志彦 Outsourcing WG、三菱倉庫 (株)
	10:45 - 10:55	10	コーヒーブレイク				
	10:55 - 11:30	35		患者宅配送 (課題と将来展開)	三原 実	DTP/DFP WGリーダ、マーケン・ジャパン (株)	岡村 直哉 DTP/DFP WG、三菱倉庫 (株)
	11:30 - 12:05	35		IRT利用実態アンケート調査結果およびその他成果物	山下 智之	IRT WG、Suvoda Software (同)	中 芳治 IRT WG、大塚製薬 (株)
	12:05 - 12:40	35		二次元コード付き治験薬ラベル活用: ベストプラクティスおよびロードマップに向けた取り組み	奥原 仁美	2D-code WG、バイエル薬品 (株)	中尾 由美子 2D-code WG、バイエル薬品 (株)
	12:40 - 12:45	5		IP COP closing	三原 実	IP COP Chair、マーケン・ジャパン(株)	
	12:45 - 13:45	60	昼食				
	13:45-17:00 Workshop 8 EL & WIP						
	テーマ: レジェンドから繋ぐ未来へのパスポート~世界を舞台に輝く若者たちへ~						
	13:45-14:45	60	Emerging Leader (EL)	“しゃべり場” 温故知新~レジェンドと共に考えるシン・品質ガイダンスとは?	實田 哲仁	(株) ファーマブランニング シニアコンサルタント	宮崎 裕幸 武田薬品工業 (株)
	13:45-13:50	5		ISPE's Emerging Leader (EL) 活動のご紹介?	宮崎 裕幸	武田薬品工業 (株)	
	13:50-14:20	30	Q&A /インタビューセッション	Validationの始まり/ICHガイドラインの誕生秘話	實田 哲仁 安里 康平 立澤 孝則	(株) ファーマブランニング シニアコンサルタント 武田薬品工業 (株) 第一実業 (株)	
	14:20-14:45	25	Q&A /インタビューセッション	欧米と日本の仕事の仕方の違い/キャリアパスの形成で大事な視点	實田 哲仁 安里 康平 立澤 孝則	(株) ファーマブランニング シニアコンサルタント 武田薬品工業 (株) 第一実業 (株)	
	14:45-15:00	15	コーヒーブレイク				
	15:00-17:00	120	Women in Pharma(WIP)	“しゃべり場” 挑戦と決断~自分自身が輝けるキャリアをつくるためには?	Vivianne J.Arenciba	Modrna Vice President, Global Quality Systems and Compliance	川田 和歌子 バセオン (株)
	15:00-15:05	5	イントロダクション	ISPE's Women in Pharma活動とVivianne J.Arencibaのご紹介	川田和歌子	バセオン (株)	
	15:05-15:35	30	講演	“Navigating the Path to Leadership” (TBD)	Vivianne J.Arenciba	Modrna Vice President, Global Quality Systems and Compliance	
15:35-16:05	30	Vivianneさんへの質問・インタビュー	自分自身が輝けるキャリアをつくるため何をすべきなのか?	Vivianne J.Arenciba 山田 恵美子 下川 麻優子 田口 愛	Modrna Vice President, Global Quality Systems and Compliance 三菱ケミカルエンジニアリング (株) 太陽ファルマテック (株) IBPテクノロジー (株)		
16:05-16:55	50	ブレイクアウトセッション	テーマに沿ったフリーディスカッション・ネットワーキングセッション	ファシリテーター (TBD)			
16:55-17:00	5	まとめ	本日のセッションの総括	川田和歌子	バセオン (株)		