

シン技でるか！
ーAIがもたらすシン・時代ー

2025年 ISPE日本本部 年次大会

5月29日（木）30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 2025/4/25
※※ 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29日（木）日本本部年次総会 9:30-10:20

5 F大ホール	9:30-10:20	50	開会の辞				
			議長選出				
			2024年度 事業報告				
			2024年度 決算報告				
			2024年度 監査報告				
			2025年度 事業計画				
			2025年度 予算案				
			2025年度 理事選挙結果報告				
			会則の改定				

5月29日（木）講演会 10:30-17:45

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
5 F 大ホール	10:30-10:35	5	オリエンテーション				-	
	10:35-10:45	10	開会挨拶		木坂 博和	ISPE日本本部会長	-	
	10:45-11:05	20	ISPE国際本部情報	ISPE国際本部アップデート（仮）（*）Video	Vivianne J. Arencibia	ISPE国際本部会長		
	11:05-11:55	50	基調講演 1			経済産業省 生物化学産業課		
2F イベントホール	11:55-13:00	65	昼食（ランチョンセミナー）					
5 F 大ホール	13:00-13:50	50	基調講演 2	厚生省アップデート（仮）	山本 剛	厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 室長		
	13:50-14:40	40	特別講演 1	DX/AIのトレンド（仮）	寺邊 正大	中外製薬株式会社		
	14:40-15:20	40	FDA	FDA Oversight of Drug Quality (Updated)（仮）（*）Video	Jeinifer Maguire	CDER/FDA	-	
2F イベントホール	15:20-16:00	40	コーヒーブレイク					
5F 大ホール	16:00-16:50	50	特別講演 2	創薬スクリーニングへのAIの活用（仮）	加藤 竜司	名古屋大学 創薬科学研究科 基盤創薬学専攻 創薬生物化学		
	16:50-17:40	50	基調講演 3	AIの全般的な話題（仮）	松田 嘉弘	PMDA		
	17:40-17:45	5	初日閉会挨拶		野口 哲郎	大会実行委員長	-	
2F イベントホール	18:00-20:00	120	交流会					

5月30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

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 : ATMP & BIO COP							
	テーマ：未来を切り拓く、世界をリードする先端医療とバイオ！ Teams ATMP&BIO!!				MC：			
	9:30-9:45	15	Intro	COP活動と講演内容	上永吉 剛志 五十嵐 力	BIO COPリーダー、武田薬品工業（株） ATMP COPリーダー、武田薬品工業（株）	N/A	
	9:45-10:25	40	基調講演	世界に開かれた創薬エコシステムの構築へ向けて	藤本 利夫	アイパークインスティテュート株式会社 CEO	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	10:25-11:05	40	特別講演1	ISPE ATMP CoP（先端医療医薬品専門部会）：グローバルなコラボレーション、各地域（国）へのインパクト、および規制上のアラインメント	Liu Shanshan	No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director		
			コーヒーブレイク					
	11:20-12:00	40	特別講演2	先端医療医薬品（ATMPs）のフロンティア	Zhang Peiqing	Cytiva/ISPE Singapore Affiliate President	五十嵐 力	武田薬品工業（株）
	12:00-12:25	25	講演1	2025年ATMP CoP活動報告 ～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～ ① 自家 vs. 他家細胞療法：規制、製造プロセス、品質の考慮事項	田原 謙一	タカラバイオ（株）		
	12:25-12:45	20	講演2	2025年ATMP CoP活動報告 ～細胞医薬品の新しいトレンドを掴む～ ② 再生医療等製品のサプライチェーンと輸送技術：温度帯別の品質戦略	初岡 徹朗	鹿島建設（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 : ATMP & BIO COP							
	テーマ：進化する製造技術とリスクに基づく新しい管理戦略：サステナビリティを見据えて							
	13:45-13:50	5	Intro	午後の講演の紹介	上永吉 剛志	BIO COPリーダー、武田薬品工業（株）		
	13:50-14:40	50	講演1	パイオプロセスの開発の革新化：グリーンデザインの評価方法とは？	阿部 優姫	Biopharm Services Ltd	二宮 脩治	日揮（株）
	14:40-14:50	10	コーヒーブレイク					
	14:50-16:00	70	講演2	ISPEベースラインガイド バイオ医薬品製造施設/設備 第3版が導く 新たなバイオ医薬品製造の世界	渋谷 啓介 上根 祐 迫川 友博	(株) 日立製作所 Biopharmaceutical Facility Engineering & Cosulting (株) カネカ	新妻 祐太郎 長友 健太郎	(株) ハブネット 第一三共（株）
	16:00-16:20	20	コーヒーブレイク					
	16:20-17:00	40	パネルディスカッション	ATMP & BIO 合同企画 パネルディスカッション	Liu Shanshan Zhang Peiqing 阿部 優姫 上永吉 剛志 村上 聖 田原 謙一	No Deviation Pte Ltd/ISPE International Board of Director Cytiva/ISPE Singapore President Biopharm Services Ltd 武田薬品工業（株） (株) 日立製作所 タカラバイオ（株）	白木澤 治	ライフサイエンティア（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 2-1 : SPP & Packaging							
	テーマ：ようこそ、奥深き無菌界限へ！				MC：榎本 由里	森村商事（株）		
	9:30-9:50	20		COP活動と講演内容	中村 健太郎平田 真央	SPP COPリーダー、日揮（株） Packaging COPリーダー、（株）フクダ	N/A	
	9:50-10:40	50		FDA Form 483 事例から学ぶ スモークスタディのポイント	大野 剛司 米山 貴	第一三共（株） 森村商事（株）	大野 剛司	第一三共（株）
	10:40-10:55	15	コーヒーブレイク					
	10:55-11:45	50		風速測定におけるワーキングポジションについて～実測実験による考察～ クリーンルームにおける回復特性試験について～実測実験による考察～	山田 佑太 井上 克哉	(株) エアレックス (株) 朝日工業社	千葉 康大	(株) エアレックス
	11:45-12:45	60		無菌製剤の開発から得られた教訓	Dr. Armin Wilfinger	技術・プロセス移転チームリーダー フェッターファーマ・フェルトウング社 & Co. KG	中村 健太郎	日揮（株）
	12:45-13:45	60	昼食	（ミニランチョンセミナー）				
	13:45-17:00 Workshop 2-2 : SPP & Packaging							
	テーマ：ようこそ、奥深き無菌界限へ！				MC：榎本 由里	森村商事（株）		
	13:45-14:45	60		包装の完全性評価における理論・検証・課題	平田 真央 秋本 嘉宏 畠山 拓	(株) フクダ エーザイ（株） ニプロ（株）	三川 稔	千代田化工建設株式会社
	14:45-15:40	55		既存ラインのAnnex 1適応	岸本 耕一 藤田 賢	中外製薬工業（株） 協和キリン（株）	砂山 裕信	澁谷工業（株）
	15:40-15:55	15	コーヒーブレイク					
	15:55-16:55	60		"シングルユースシステム（SUS）に対する課題と提言 ～ISPE GOOD PRACTICE GUIDE: "Single-Use Technology"を通してワーキンググループメンバーが感じた課題について～ 1. SUSに対する試験の対象範囲・タイミングとリスクに対する考察 2. サステナブルなSUS活用に対する提案"	山本 晃平 奥村 盛	IBPテクノロジー（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	榎本 由里	森村商事（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 : FOF							
	テーマ：次世代医薬品製造：DXによる効率化と革新				MC：			
	09:30～09:35	5	開会挨拶	連絡事項・諸注意等	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）		
	09:35～10:00	25	講演1	ISPE Pharma4.0 の概要と日本への展望について	宮崎裕幸	武田薬品工業（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	10:00～10:30	30	講演2	次世代医薬品製造：AI ユースケースの検討紹介	小林伸光	ダルトン（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	10:30～11:10	40	講演3	次世代医薬品製造：ビジョンシステム ユースケースの検討紹介	大矢昌沖	第一三共（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	11:10～11:50	40	講演4	Validation 4.0：AIバリデーション成熟度モデルの状況	高橋大地	ファーマプランニング（株）	山田恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング（株）
	11:50～12:00	10	コーヒーブレイク					
	12:00～12:40	40	パネルディスカッション	Pharma4.0 ユースケース & DXに対する各社の取り組みパネルディスカッション	後藤健太 大矢昌沖 保坂英明 坂本尚輝 若松周平	武田薬品工業（株） 第一三共（株） 中外製薬工業（株） 大成建設（株） 千代田化工建設（株）	宮崎裕幸	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）				
	13:45-16:30 Workshop 6 : Pharma PSE							
	テーマ：モデルを作り、使い、ジャッジする～プロセス開発の加速に向けて～				MC：数亀 恭明	アストラゼネカ		
	13:45-14:05	20	講演1	モデルを作るーアカデミアの視点ー	杉山 弘和・金 俊佑	東京大学・Auxilart	山川 大介	Cytiva
	14:05-14:25	20	講演2	モデルを使うー製薬企業の視点ー	柳沼 啓太	第一三共		
	14:25-14:45	20	講演3	モデルをジャッジするー規制当局の視点ー	横溝 智貴	PMDA		
	14:45-15:15	30	パネルディスカッション		登壇者			
	15:15-15:30		コーヒーブレイク					
	15:30-16:30	60	グループワーク	モデリング・シミュレーション演習	金 俊佑	Auxilart	田口 智将	千代田化工建設

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 : EM				MC:森内 茂樹			
	テーマ：「医薬品製造施設建設プロジェクトにおけるリスクマネジメントセミナー～リスクマネジメントツールで円滑なプロジェクト遂行を実現しよう!!!～」							
	9:30～9:40	10	EM COP活動紹介	本日のアジェンダとEM COP活動紹介	須賀 康之	（株）シーエムプラス		
	9:40～10:05	25	講義①	リスクマネジメント概論	長濱 章友	テックプロジェクトサービス（株）		
	10:05～10:30	25	講義②	建設プロジェクトのステージと主要なアクティビティについて	木村 格	日揮（株）		
	10:30～10:55	25	講義③	プロジェクトにおける主要なリスクとは	寺谷 健	協和キリン（株）		
	10:55～11:20	25	講義④	プロジェクトにおける主要なリスクの考察	原田 恒樹	日揮（株）		
	11:20～11:30	10	コーヒーブレイク					
	11:30～11:55	25	講義⑤	不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例紹介	後藤 真吾	中外製薬工業（株）		
	11:55～12:10	15	講義⑥	本セミナーのまとめ	村上 聖	（株）日立製作所		
	12:10～12:45	35	質疑応答 パネルディスカッショ ン	パネルディスカッション：「不十分なリスクマネジメントに伴い発生した事例共有」			須賀 康之	
	12:45-13:30	45	昼食					
	13:45-17:00 Workshop 7 : Containment & EHS				MC：橋本 俊太	株式会社キット		
	テーマ：サステナビリティ時代の製薬～患者・従業員の安全と環境の保護について考える							
	13:45～14:15	30	COP活動紹介	サステナビリティに関わるContainment COPとEHS COPの取り組み	長谷川あゆみ	小野薬品工業株式会社	加藤 伸明	シミックCMO株式会社
	14:15～14:35	20	講演 1	職業曝露限界値（OEL）の設定について	中澤 晶子	株式会社住化分析センター	竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ株式会社
	14:35～14:55	20	講演 2	HBEL設定に関するQ&A紹介	黒岡 貴生	EAファーマ株式会社	竹田 守彦	ファルマ・ソリューションズ株式会社
	14:55～15:10	15	コーヒーブレイク					
	15:10～16:00	50	特別講演	内用固形製剤封じ込め設備の運用と課題改善事例の紹介	瀧口 哲央	日新製薬株式会社	山本 昌宏	武田薬品工業株式会社
	16:00～17:00	60	COP活動報告	医薬品と環境を考える～排水中の原薬と環境影響について	長谷川あゆみ 木村光宏 菅原さつき	小野薬品工業株式会社 高田製薬株式会社 中外製薬工業株式会社	長谷川知之	小野薬品工業株式会社

会場	時間	minutes	講演	演題	講師	所属	モデレーター	
2F 蓬莱	9:30-12:45 Workshop 5 : IP COP				MC :			
	テーマ：患者中心主義							
	9:40-10:10		IRT WG	IRT活用に向けた教育資料の提供－二重盲検試験におけるUnblind情報の取り扱い－	山下 智之	Suvoda Software合同会社	重田 寛文	キッセイ薬品工業（株）
	10:10-10:40		TBD					
			コーヒーブレイク					
	11:00-11:30		DTP DFP	DCT（分散型治験）実装に向けてのDTP/DFP	三原 実	マーケン・ジャパン株式会社	古家 照幸	大塚製薬株式会社
	11:30-12:00		TBD					
	12:00-12:30		Digital Display Label	Digital Display Labelの世界を体験しよう	澤田 吉宏	アストラゼネカ株式会社	南 篤志	ノバルティスファーマ株式会社
	12:45-13:45		昼食					
	13:45-17:00 Workshop 8 : WIP & EL				MC :			
	テーマ：未来のキャリアの描き方～ LinkedInを活用したチャンスマネジメントとグローバルキャリア構築の最前線～							
	13:45～13:50	5	オリエンテーション	Emerging Leaders 活動紹介	下川 麻優子	太陽ファルマテック株式会社		
	13:50～14:35☒	45	講演1	Linkdin 活用セミナー 「LinkedInでキャリアを加速させる方法」	真柄 敏也	協和キリン株式会社	高橋 大地	株式会社ファーマプランニング
	14:35～14:50	15	コーヒーブレイク					
	14:50～14:55	5	オリエンテーション	Women in Pharma 活動紹介	山田 恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング株式会社		
	14:55～15:40	45		Cutting Edge of Global Career Development 一つひとつの関係を大切に築く ～アジアの視点で築く信頼関係とグローバルな成功～	Vivien Santillan	NOVATEK INTERNATIONAL	川田 和歌子	バセオン株式会社
	15:40～15:55	15	コーヒーブレイク					
	15:55～17:00	60		Cutting Edge of Global Career Development パネルディスカッション(バイリンガルセッション・通訳付き)	Vivien Santillan Vivianne Arencibia 川田 和歌子 山田 恵美子	NOVATEK INTERNATIONAL Moderna バセオン株式会社 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社	山田 恵美子	三菱ケミカルエンジニアリング株式会社