

第31回 日本PDA製薬学会年会〈1日目〉  
2024年12月5日(木)

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)
9:30-9:40	PDA日本支部 会長挨拶 奥田晴弘	-	-
9:40-10:40	招待講演 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における検討（法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組）について 中矢 雄太 （厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）	-	-
10:40-10:55	展示企業プロモーション(1分/社)	-	-
10:55-11:05	休憩・移動		
11:05-12:35	関西勉強会（パネルディスカッションあり） GMPの本質に迫る人材の育成及びインシデントの導入と事例紹介	無菌製品GMP委員会① ・ATMP製造へのRMM導入の取組 ・標準アンプルキットを用いた注射剤不溶性異物目視検査員の標準化について	バイオウイルス委員会① バイオ医薬品の安定化に使用されるポリソルベート20及びポリソルベート80の酵素及び酸化による分解とその軽減
12:35-12:45	休憩・移動		
12:45-13:45	<大ホールは飲食禁止>	ランチョンセミナー ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社	ランチョンセミナー ソルベンタム合同会社（旧スリーエムヘルスケア）
13:45-13:55	休憩・移動		
13:55-17:30	【特別企画】委員会合同シンポジウム デジタル技術・AIの活用による医薬品製造の改革	-	-
(15:25-15:55)	Coffee break(4階展示会場)		
	司会：合津文雄(Minaris Regenerativ Medicine (株))	-	-
	参加委員会 ERES委員会「AI活用における留意点と生成AI実装への道筋」 技術教育委員会「デジタル技術と生成AIによる知識管理の変革」 関西勉強会「医薬品製造の未来を拓くDX推進と技術革新」  パネルディスカッション(HPより事前質問を受け付けています)	-	-
17:30-18:00	休憩・移動		
18:00-19:30	-	情報交換会	情報交換会

※会場受付は8:30～ 5階受付

第31回 日本PDA製薬学会年会〈2日目〉  
2024年12月6日(金)

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)
9:00-10:30	<b>ERES委員会</b> デジタル技術の活用、製造不正および品質問題に関するERESからの提言	<b>原薬GMP委員会</b> 低分子原薬の連続生産および原薬GMP Q&A集第3版の紹介	<b>QAQC委員会</b> 品質マネジメントの成熟に向けて
10:30-10:40	休憩・移動		
10:40-12:10	<b>バイオウイルス委員会②</b> バイオ医薬品等のウイルス安全性の国際動向	<b>技術教育委員会</b> ・CMOを活用するための適切なプロセス及びその要求事項 ・人材不足と流動化への対応：デジタル活用、リスクリング、外部リソースの活用で解決できるか？(フリーディスカッション)	<b>メディカルデバイス委員会</b> 2024年 メディカルデバイス委員会活動報告
12:10-12:20	休憩・移動		
12:20-13:20	<大ホールは飲食禁止>	<b>ランチョンセミナー</b> メルク株式会社	<b>ランチョンセミナー</b> Cytiva
13:20-13:30	休憩・移動		
13:30-15:00	<b>無菌製品GMP委員会②</b> CCS開発におけるPIC/S GMP Annex 1の先進的な取り組み	<b>教育システム委員会</b> 製薬業界の中間管理職に求められる役割概要	<b>開発QA委員会</b> 医薬品開発を取り巻く外部環境変化の現状と課題
15:00-15:30	Coffee break(4階展示会場)		
15:30-15:45	<b>無菌製品GMP委員会</b> 日本PDA製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度のご紹介	-	-
15:45-16:15	<b>PDA会長 Glenn講演</b> (録画講演/同時通訳) PDA の最新情報と製薬トレンド	-	-
16:15-17:15	<b>特別講演</b> ：PDA本部 Unlocking Effective Aseptic Training: Overcoming Pitfalls and Driving Excellence with Innovative Training Methods(同時通訳) Sebastian Scheler	-	-
17:15	<b>閉会挨拶</b> 渡邊英二(日本PDA製薬学会 特別顧問)	-	-

※会場受付は8：30～ 5階受付