



日本PDA製薬学会第26回年会

「GMPと品質システム ～GMPの国際化～」

2019年12月3日(火)～4日(水) タワーホール船堀

【第1日】12月3日(火) 9:40～17:30

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)	第4会場 (福寿/2F)	第5会場 (桃源/2F)
9:40 - 9:50	会長開会挨拶	-	-	-	
9:50 - 10:50	招待講演1 第1会場 座長 嶋澤るみ子 ICH Q2 分析バリデーションガイドラインの改定と Q14 分析法開発ガイドラインの作成について 檜山行雄(国立医薬品食品研究所 客員研究員)				
10:50 - 11:00	移動時間				
11:00 - 12:20		委員会セッション1 関西勉強会	委員会セッション2 ERES 委員会 データ・インテグリティ課題へのアプローチ	委員会セッション3 技術教育委員会 医薬品製造工程パラメータ 設計・管理と試験評価 設計・管理の融合	特別セッション1 伊豆津 健一 (座長 太田裕朗) (国立医薬品食品研究所) 「日本薬局方の基礎と 製剤試験の動向」
12:20 - 12:30	移動時間				
12:30 - 13:30	—	ランチョンA	ランチョンB	ランチョンC	ランチョンD
13:30 - 13:40	移動時間				
13:40 - 15:00		委員会セッション4 メディカルデバイス委員会 医療製品のボーダレス時代 における設計から使用	委員会セッション5 PDA 教育委員会 逸脱事例に学ぶ中間管理職 の知識・スキル	委員会セッション6 バイオウイルス委員会 バイオ医薬品等のウイル ス安全性を考える	
15:00 - 15:30	展示(リフレッシュメント・サービス)				
15:30 - 16:30	特別講演1(同時通訳) 第1会場 座長 横堀倫之 A Practical Application of Artificial Intelligence for Biopharmaceutical Operations バイオ医薬品のオペレーションにおける人工知能の実用化 AMGEN Executive Director, Quality Data Sciences Daniel L. Weese AMGEN Director, Quality Data Sciences Mark A. DiMartino アムジェン 品質データ科学 上席役員 ダニエル L ヴィーセ アムジェン 品質データ科学 役員 マーク A ディマルチノ				
16:30 - 17:30	特別講演2(同時通訳) 第1会場 座長 毛利慎一郎 Creating and Assessing Culture of Quality in an Organization 組織におけるクオリティカルチャーの醸成と評価 AMGEN Director, Quality External Affairs (North America) Cylia Chen-Ooi アムジェン品質渉外担当役員(北米) シーリア チェン オオイ				
17:30 - 17:40					
17:40 - 19:00	—	情報交換会			

★情報交換会 17:40～19:00 会場:瑞雲・平安の間/2F★

- ランチョン A : 株式会社エアレックス 「迅速×連続技術が医薬、再生医療プロセスのブラックホールを覚醒させる。
- ランチョン B : ビオメリュー・ジャパン株式会社 エンドトキシン試験に関する最新情報と各国薬局方の動向(仮題)
- ランチョン C : 日本ポール株式会社 ろ過滅菌とシングルユース技術に関して行なったユーザーとの Q&A 紹介 - EU-GMP Annex1 改定案を中心に -
- ランチョン D : メトラー・トレド株式会社 質量測定におけるトレーサビリティと適合性評価

◆展示会場: 5F ロビー 10:00-17:00 / ドリンクサービス: 5F ロビー 15:00-15:30 / PDA ブース 12:30-13:30, 15:00-15:30



日本PDA製薬学会第26回年会

「GMPと品質システム ～GMPの国際化～」

2019年12月3日(火)～4日(水) タワーホール船堀

【第2日】 12月4日(水) 9:00～16:20

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)	第4会場 (福寿/2F)	第5会場 (桃源/2F)
9:00 - 9:30	特別講演3 (同時通訳) 第1会場 座長 佐々木淳子 Current Issues in Pharmaceutical Manufacturing 医薬品製造における最新事情 Richard M. Johnson (PDA 本部 President/CEO) PDA 本部長 リチャード M ジョンソン				
9:30 - 10:30	特別講演4 (同時通訳) 第1会場 座長 浅原初木 Challenges to Coordinating Harmonized Global Post Approval Changes 承認後変更の国際調和に向けてのすり合わせの課題 Gopi Vudathala (Executive Director, Intarcia Therapeutics) インターシア セラピューティクス 上級役員 ゴピ ヴダサラ				
10:30 - 10:40	移動時間				
10:40 - 12:00		委員会セッション5 PDA 教育委員会 逸脱事例に学ぶ中間管理職の知識・スキル	委員会セッション6 バイオウイルス委員会 バイオ医薬品等のウイルス安全性を考える	委員会セッション1 関西勉強会 逸脱管理:根本原因を効率的に究明するための提案	特別セッション2 渡邊英二 (座長 上久木田 務) 「GMPの基礎」
12:00 - 12:10	移動時間				
12:10 - 13:10	—	ランチョン E	ランチョン F	ランチョン G	ランチョン H
13:10 - 13:20	移動時間				
13:20 - 14:40		委員会セッション3 技術教育委員会委員会 医薬品製造工程パラメータ—設計・管理と試験評価設計・管理の融合	委員会セッション4 メディカルデバイス委員会 医療製品のボーダレス時代における設計から使用	委員会セッション2 ERES 委員会 データ・インテグリティ課題へのアプローチ	
14:40 - 15:10	展示(リフレッシュメント・サービス)				
15:10 - 16:10	招待講演2 第1会場 座長 秋元雅裕 改正 GMP 省令に関する講演(仮) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 工藤俊明				
16:10 - 16:20	閉会挨拶	—	—	—	—

- ランチョン E : メルク株式会社 ろ過滅菌フィルター及びシングルユースシステムの Extractables & Leachables のリスクベースアプローチ
- ランチョン F : 株式会社ハック・ウルトラ データインテグリティを備えたハックによる製薬用水ソリューション
- ランチョン G : PQE Japan データ・インテグリティ・ガバナンス / Data Integrity Governance in the Regulated World
- ランチョン H : 株式会社三ツワフロンテック 無菌医薬品・ワクチンの製造における“Cleaning Process Control”の最新情報

◆展示会場: 5F ロビー 10:00 - 15:30 / ドリンクサービス: 5F ロビー 14:40 - 15:10 / PDA ブース 12:10 - 13:10, 14:40 - 15:10