

[Draft program]

&lt;Day 1: JST June 16&gt;

8:30-8:40	Opening Remarks		Dr. Hiroyuki Arai, PMDA
	<u>Opening Session</u>		
8:40-9:05	Role of Pharmacopeia in the Pandemic Era		Dr. Ronald T Pievincenzi, USP
9:05-9:15	Q&A		
	<u>(Policy)</u>		
9:15-9:50	<u>Session 1: Introduction of each Pharmacopeia</u> Moderator: Dr. Kevin T Moore, USP		
	- USP	15 min	Mr. Mario Sindaco, USP
	- JP	15 min	Dr. Yukihiro Goda, NIHS
	- PMDA's activity against COVID-19	5 min	Mr. Kenichi Mikami, PMDA
9:50-10:05	Break		
10:05-10:45	Session 1 contd.		
	- PDG and USP-PMDA collaboration	15 min	Dr. Kevin T Moore, USP
	- Expectation from industry	10 min	<b>TBD</b> (FPMAJ)
	- Q&A	15 min	
	<u>(Science)</u>		
	<u>Session 2: New Technologies and Modalities</u> Moderator: Dr. Kenichi Izutsu, NIHS		
10:45-11:30	<u>(1) Continuous manufacturing</u>		
	- PMDA/JP	20 min	Dr. Yoshihiro Matsuda, PMDA
	- USP	20 min	Dr. Atul Dubey, USP
	- Q&A	5 min	
11:30-11:50	<u>(2) qNMR</u>		
	- PMDA/JP	20 min	Dr. Nahoko Uchiyama, NIHS
11:50-12:50	Lunch Break		
12:50-13:15	Session 3 (2) contd.		
	- USP	20 min	Dr. Toru Miura, USP
	- Q&A	5 min	
13:15-14:00	<u>(3) Performance Testing</u>		
	- PMDA/JP	20 min	Dr. Hiroyuki Yoshida, NIHS
	- USP	20 min	Dr. Margareth Marques, USP
	- Q&A	5 min	
14:00-14:15	Break		
14:15-15:45	<u>Session 3: Standards for Biologics</u> <i>General Monographs, New testing for endotoxin</i> Moderator: Dr. Akiko Ishii-Watabe, NIHS		
	- PMDA/JP	40 min	Dr. Akiko Ishii-Watabe, NIHS
	General Monographs and testing methods		Dr. Hiroko Shibata, NIHS
	New testing for Endotoxin Prefectural University of Health Sciences)		Dr. Yutaka Kikuchi, JP (Chiba
	- USP	40 min	Dr. Fouad Atouf, USP
	- Q&A	10 min	

15:45-16:00	Break		
16:00-17:30	<u>Session 4: Impurities: Mutagenic impurities and more</u> <i>Nitrosamines, Mutagenic impurities, Elemental impurities (short)</i>		
	Moderator: TBD (FPMAJ) / TBD (USP)		
	- Industry	40 min	TBD (FPMAJ)
	- PMDA/JP	40 min	Dr. Junichi Fukuchi, PMDA Mr. Shunin Hikage, PMDA Dr. Masahiro Uchino, PMDA
	- Q&A	10 min	
17:30-17:40	Day 1 closing		
<Day 2: JST June 17>			
8:30-8:40	Day 2 opening		
8:40-9:30	Session 4 contd.		
	- USP	40 min	Dr. Naiffer E. Romero, USP
	- Q&A	10 min	
9:30-10:30	<u>Panel Discussion for Session 2-4</u>		
	Moderator: Mr. Kenichi Mikami, PMDA / Dr. Kevin T Moore, USP		
10:30-10:40	Break		
	<u>(Keynotes)</u>		
10:40-11:50	<u>Key Note Session: Future Perspectives</u>		
	Moderator: Mr. Shigeki Tsuda (PMRJ)		
	- USP	25 min	Dr. Jaap Venema, USP
	- Q&A for USP	10 min	
	- PMDA/JP	25 min	Dr. Haruhiro Okuda, PMRJ
	- Q&A for PMDA/JP	10 min	
11:50-12:00	Closing Remarks		TBD

[Draft program]

<1 日目 : 6 月 16 日 (水) >

8:30-8:40 開会のあいさつ 新井 洋由 (PMDA)

Opening Session

8:40-9:05 Role of Pharmacopeia in the Pandemic Era Dr. Ronald T Pievincenzi (USP)

9:05-9:15 質疑

(Policy)

9:15-9:50 Session 1: 日米薬局方の紹介

座長: Dr. Kevin T Moore (USP)

- USP 15 min Mr. Mario Sindaco (USP)
- JP 15 min 合田 幸広 (NIHS)
- PMDA における新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について 5 min 美上 憲一 (PMDA)

9:50-10:05 Break

10:05-10:45 Session 1 (続)

- 日米欧三薬局方検討会議/USP と PMDA の連携 15 min Dr. Kevin T Moore (USP)
- 業界からの期待 10 min 未定 (日薬連)
- 質疑 15 min

(Science)

Session 2: 製造技術と試験法

座長: 伊豆津 健一 (NIHS)

10:45-11:30 (1) 連続生産

- PMDA/JP 20 min 松田 嘉弘 (PMDA)
- USP 20 min Dr. Atul Dubey (USP)
- 質疑 5 min

11:30-11:50 (2) 定量 NMR (qNMR)

- PMDA/JP 20 min 内山 奈穂子 (NIHS)

11:50-12:50 Lunch Break

12:50-13:15 Session 2 (2) (続)

- USP 20 min Dr. Toru Miura (USP)
- 質疑 5 min

13:15-14:00 (3) 製剤機能評価のための試験法

- PMDA/JP 20 min 吉田 寛幸 (NIHS)
- USP 20 min Dr. Margareth Marques (USP)
- 質疑 5 min

14:00-14:15 Break

14:15-15:45 Session 3: 生物薬品の標準

ジェネラル・モノグラフ、新たなエンドトキシン測定法

座長: 石井 明子 (NIHS)

- PMDA/JP 40 min ジェネラル・モノグラフ、一般試験法に関する動向について 石井 明子、柴田 寛子 (NIHS)
- エンドトキシンに関する参考情報について 菊池 裕 (千葉県立保健医療大学)

	- USP	40 min	Dr. Fouad Atouf (USP)
	- 質疑	10 min	
15:45-16:00	Break		
16:00-17:30	<u>Session 4: 不純物管理：変異原性不純物及びその他の不純物</u> ニトロソアミン、変異原性不純物、元素不純物、他		
	座長: 未定 (日薬連) / 未定 (USP)		
	- 業界	40 min	未定 (日薬連)
	- PMDA/JP 一 (PMDA)	40 min	内野 雅浩、日景 俊胤、福地 準
	- 質疑	10 min	
17:30-17:40	Day 1 closing		
<2日目：6月17日(木)>			
8:30-8:40	Day 2 opening		
8:40-9:30	Session 4 (続)		
	- USP	40 min	Dr. Naiffer E. Romero (USP)
	- 質疑	10 min	
9:30-10:30	<u>Session 2～4に関するパネルディスカッション</u> 座長: 美上 憲一 (PMDA) / Dr. Kevin T Moore (USP)		
10:30-10:40	Break		
	<u>(Keynotes)</u>		
10:40-11:50	<u>基調講演：今後の展望</u> 座長: 津田 重城 (PMRJ)		
	- USP	25 min	Dr. Jaap Venema (USP)
	- 質疑	10 min	
	- PMDA/JP	25 min	奥田 晴宏 (PMRJ)
	- 質疑	10 min	
11:50-12:00	閉会のあいさつ		未定