



# 日本PDA製薬学会第28回年会

## 「信頼確保と法令順守」

2021年11月30日(火) タワーホール船堀 大ホール  
 2021年12月6日(月)～12月10日(金) Web開催(オンデマンド配信)

【会場開催】 11月 30日(火) 12:30～16:30 タワーホール船堀 大ホール

時間	演題	
12:30-12:35	開会の挨拶	奥田 晴宏会長
12:35-13:35	招待講演1 GMPとQMS～医薬品と医療機器におけるQualityとRiskの違い～ (ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社、東北大学病院臨床研究推進センター・客員教授)	座長 嶋澤るみ子 中崎 智道
13:35-14:35	招待講演2 改正GMP省令とGMP調査に関する話題について	座長 櫻井信豪 志岐 久美子 (PMDA 医薬品品質管理部)
14:35-14:45	休憩	
14:45-15:45	特別セッション：無菌製品GMP委員会 「アンプル標準キットによる目視検査員の標準能力チェックと拡大スタディーの結果報告」	座長 秋元雅裕
15:45-16:00	休憩	
16:00-16:30	表彰式	

【Web 開催】 12月 6日（月） 9:00 ～ 12月10日（金） 17:00

項番	演題
開会挨拶	奥田 晴宏会長
招待講演 1	GMP と QMS～医薬品と医療機器における Quality と Risk の違い～ 中崎 智道（ミッドケープ・アンド・カンパニー株式会社）
招待講演 2	改正 GMP 省令と GMP 調査に関する話題について（仮題） 志岐久美子（PMDA 医薬品品質管理部）
招待講演 3	The new MDR (Medical Device Regulation) for the EU (EU 向けの新しい MDR (医療機器規制)) Manfred Mäder (Novartis)
招待講演 4	Current Issues in Pharmaceutical Manufacturing - A Global PDA Perspective- Richard M. Johnson (PDA 本部 President/CEO)
特別セッション	特別セッション：無菌製品 GMP 委員会 「アンプル標準キットによる目視検査員の標準能力チェックと拡大スタディーの結果報告」
委員会セッション 1	ラボ試験工程のデータインテグリティ・リスクアセスメント (DIRA) QAQC 委員会
委員会セッション 2	医薬品製造における DI 対応・DX 化とアジャイル開発の CSV ERES 委員会
委員会セッション 3	バイオ医薬品の最新動向：バイオ連続生産と COVID-19 ワクチンの現況 バイオウイルス委員会
委員会セッション 4	医薬品製造工程パラメーター設計・管理と試験評価設計・管理の融合 技術教育委員会
委員会セッション 5	「改正 GMP 省令 何が変わり、何をしなければならないのか」と「医薬品製造におけるデジタルトランスフォーメーション (DX) の現状と対応」 関西勉強会
委員会セッション 6	医療製品と品質概念の進化がもたらすリスクベネフィットと信頼性確保 メディカル・デバイス委員会
委員会セッション 7	「APS に求められる新たな要求事項の考察」と「気流可視化調査の研究」 無菌製品 GMP 委員会
委員会セッション 8	中間管理職が知っておくべき改正 GMP 省令のポイント PDA 教育委員会
委員会セッション 9	CMC/GMP の最新動向：ICH Q12 の実装とリモート査察 開発 QA 委員会