

第30回 日本PDA製薬学会年会 〈1日目〉

2023年11月28日(火)

※会場受付は8:30～ 5階受付

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (平安/2F)	第3会場 (瑞雲/2F)
9:30-9:40	日本支部会長挨拶 奥田晴弘	-	-
9:40-10:40	招待講演 藤井大資 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)	-	-
10:40-10:50	休憩・移動		
10:50-12:20	<p>無菌製品GMP委員会①</p> <p>(1)PIC/S GMP Annex 1 CCS (汚染管理戦略) への対応 (大森綾子/ロキテクノマーケティング 佐々木耀蒔/東和薬品 高橋 徹朗/小野薬品工業)</p> <p>(2)バイオセーフティの改訂と適用事例 (岩山大輔/日立プラントサービス)</p>	<p>ERES委員会</p> <p>DIの将来像を見据えた基盤整備～MES/LIMS導入の課題と解決策～</p> <p>・ラボ全体のDIを考慮したLIMS 導入における課題と解決策 (荒木澄江/東亜薬品 守野智/エーザイ)</p> <p>・実践的！MES導入・運用の手引き～DIxデジタル化の課題に対する提案～ (越智久美子/田辺三菱製薬工場 隅 貴弘/協和ファーマケミカル)</p>	<p>バイオウイルス委員会①</p> <p>次世代バイオ医薬品製造の実装に向けた最新の取り組み</p> <p>・連続生産におけるウイルス安全性評価の留意点について～改訂ICH Q5Aガイドラインの概説～(中村奈央/住友ファーマ)</p> <p>・バイオ医薬品連続生産の最新動向と検討事例 (伊藤隆夫/メルク)</p> <p>・細胞培養装置とLC/MSシステムの連携によるバイオプロセッシングにおけるシームレスな特性解析(島崎裕紀/日本ウォーターズ)</p> <p>・治療用mAb製造の精製工程におけるオンラインLC モニタリング (須澤祥貴/アジレント・テクノロジー)</p>
12:20-12:30	休憩・移動		
12:30-13:30	<大ホールは飲食禁止>	ランチョンセミナー ロンザ株式会社	ランチョンセミナー Cytiva
13:30-13:40	休憩・移動		
13:40-15:10	<p>バイオウイルス委員会②</p> <p>バイオ医薬品等のウイルス安全性の新時代に向けた国際動向</p> <p>・新時代のウイルス安全性確保に対する考え方およびアプローチの国際動向 (本郷智子/旭化成メディカル)</p> <p>・次世代シーケンシングの導入に向けた国際活動 ～新しい時代のウイルス安全性管理を目指して～(平澤 竜太郎)</p> <p>・GMP Virus Contamination Events- What can we Learn? (Andy Bailey/VirusSure GmbH) (英語講演)</p>	<p>関西勉強会</p> <p>医薬品製造におけるDXの推進</p> <p>・医薬品製造においてDXを進める上でのキーポイント (賀屋拓郎/富士フィルムエンジニアリング)</p> <p>・医薬品製造におけるDX成熟度モデルの活用 (山本和秀/東和薬品)</p> <p>・社内 GMP 文書の電子化と製薬企業におけるデジタル新技術(合津文雄/日医工岐阜工場)</p> <p>・どうするDX (パネルディスカッション) (パネルディスカッションモデレーター: 峠 茂樹/PQE Japan)</p>	-
15:10-15:40	Coffee break(4階展示会場)		
15:40-17:40	<p>●シンポジウムA「Quality Cultureの醸成」</p> <p>司会: 鈴木雅寿(年会委員長)より趣旨説明</p>	-	-
15:40-15:50	シンポA講演 1 日本製薬工業協会品質委員会GMP部会における クオリティカルチャーに関する活動 藤江 宏(日本製薬工業協会)	-	-
16:30-17:10	シンポA講演 2 Quality Culture をめぐる状況 毛利 慎一郎(PDA QAQC委員会)	-	-
17:10-17:40	シンポAパネルディスカッション (上記2名、横堀 倫之(QAQC委員会))	-	-
17:40-18:00	休憩・移動		
18:00-19:30	-	情報交換会	情報交換会

第30回 日本PDA製薬学会年会 〈2日目〉

2023年11月29日(水)

※会場受付は8:30～ 5階受付

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (平安/2F)	第3会場 (瑞雲/2F)
9:00-9:30	PDA会長 Glenn講演 PDAの最新情報と製薬トレンド(録画/同時通訳)	-	-
9:30-10:30	PDA本部講演 Amanda McFarland クオリティカルチャー:考え方、利点、およびPDAにおけるクオリティカルチャー アセスメントについて(リモート講演/同時通訳)	-	-
10:30-10:40	休憩・移動		
10:40-12:10	QAQC委員会 Quality Cultureと品質マネジメントの成熟に向けて ・データインテグリティのための効果的なGMP教育訓練(杉浦大/テルモ) ・Quality Cultureを意識したGMP監査～製造業者と製造販売業者の連携強化に向けて～(川北敏夫/塩野義製薬)	無菌製品GMP委員会② 無菌プロセスアイソレータシステムにおける気流可視化調査の活用研究(その②) ～環境モニタリングプログラム策定のためのグリッドプロファイリング～ (西村武広/東和薬品 伏屋貴弘/エーザイ 有馬勇斗/武田薬品工業)	-
12:10-12:20	休憩・移動		
12:20-13:20	<大ホールは飲食禁止>	ランチョンセミナー メルク株式会社	ランチョンセミナー メトラー・トレド株式会社
13:20-13:30	休憩・移動		
13:30-15:00	技術教育委員会 技術教育委員会 活動報告 ライフサイクルマネジメントに関する考察&データドリブン指向によるCMC・製造の 変革と生成AIがもたらす未来への考察 ・CMOを活用するための適切なプロセス及びその要求事項 (山崎龍一/エーザイ) ・分析法管理戦略に基づく生産段階での知識管理についての検討 (井上博行/参天製薬) ・データドリブン指向によるCMC・製造の変革と生成AIがもたらす未来 (臺場昭人/住友ファーマ)	メディカルデバイス委員会 2023年 メディカルデバイス委員会 活動報告 ・Quality Culture向上へのアプローチ -Quality CultureとLearning Cultureの相互作用- (鶴丸智彦/スリーエム ジャパン イノベーション 岸 優/ヤンセンファーマ) ・医薬品・医療機器等のSDGs(塩原卓也/シーエムプラス) ・品質マネジメントシステム ～欧州編～(岸本和也/ニプロ) ・信頼性の高いAI医療機器とは～リスクマネジメントと説明能力の観点から～ (Yuichi Yoshimura/ニプロ) ・コンビネーション製品の効率的な開発に向けて(森川美千代/テルモ)	-
15:00-15:30	Coffee break(4階展示会場)		
15:30-17:30	・シンポジウムB 「信頼回復に導いた品質戦略とは」	-	-
15:30-15:40	司会: 齋藤泉常務理事より趣旨説明	-	-
15:40-16:20	シンポB講演1 不整合事案を踏まえたKMバイオロジクスにおける信頼回復に向けた取り組み 重光 真(KMバイオロジクス)	-	-
16:20-17:00	シンポB講演2 協和キリンにおける社会からの信頼回復に向けた取り組み 安西 恵治(協和キリン)	-	-
17:00-17:30	シンポBパネルディスカッション 上記2名、 大石政道(日本ジェネリック製薬協会) 蛭田修(熊本保健科学大学)	-	-
17:30-17:40	閉会挨拶	-	-