

第32回 日本PDA製薬学会年会〈1日目〉
2025年12月2日(火)

	第 1 会場 (大ホール/5F)	第 2 会場 (平安/2F)	第 3 会場 (福寿/2F)	第4会場 (桃源/2F)
9:30-9:40	PDA日本支部 会長挨拶（開会宣言） 奥田晴弘 (紹介：理事長 嶋澤るみ子)	—	—	—
9:40-10:40	招待講演 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 創薬事業部長 日下部哲也 AMED第3期における創薬力強化に向けた取り組み (座長：嶋澤るみ子)	—	—	—
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	委員会セッション：無菌製品GMP委員会 PIC/S GMP Annex 1の汚染管理戦略（CCS）におけるバリアシ ステムの在り方 ～無菌プロセスアイソレータシステムに関するAnnex 1要求事項とCCS個別開発文書の研究～	委員会セッション：北陸勉強会&関西勉強会 現場で使えるDX AIの実用例と必要な人材の考察	委員会セッション：QAQC委員会 製造記録の信頼性と照査の最適化 (パネルディスカッションあり)	—
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① モレキュラーデバイスジャパン株式会社 [データインテグリティー対応をサポートするマイクロプレートリーダ制 御解析ソフトウェア、SoftMax Pro GXP]	ランチョンセミナー② Cytiva [今年発売の新製品PUPSITに対応した最終ろ過用の装置のご 紹介をメインに最近の規制動向など]	—
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の活用と革新 —スマートファクトリーの未来—	—	—	—
(15:25-15:55)	Coffee break(5 階展示会場)			
	司会：合津文雄(ミナリスアドバンスセラピーズ (株))	—	—	—
	参加委員会 ①ERES委員会「AIワークショップの状況、AIの原理的側面」 ②北陸勉強会「AIによるSOPLレギュレーション適合性確認の実施 例」 ③技術教育委員会「医薬品製造におけるデータ・AI活用と人材確 保 -現場が直面する課題と展望-」 パネルディスカッション：（ゲストパネリスト：蛭田修）	—	—	—
17:30-18:00	休憩・移動			
18:00-19:30	-	情報交換会 および 川村賞表彰式		—

※会場受付は8：30～ 5階受付

第32回 日本PDA製薬学会年会 〈2日目〉 2025年12月3日(水)				
	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (平安/2F)	第3会場 (福寿/2F)	第4会場 (桃源/2F)
9:00-10:00	特別講演（VR関連 について講演予定） Sebastian Scheler (座長：鈴木雅寿)	－	－	－
10:00-10:10	休憩・移動			
10:10-11:40	委員会セッション：関西勉強会 社会心理学特性から見た不適切事例発生メカニズム	委員会セッション：メディカルデバイス委員会 ① コンビネーション製品チーム ② S D G s チーム	－	準備出来次第 1)注射剤不溶性異物目視検査 説明会および体験会 2)Sebastian SchelerによるVRデモ体験会（予約制）
11:40-11:50	休憩・移動			
11:50-12:50	＜大ホールは飲食禁止＞	ランチョンセミナー③ ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社 [医薬品製造を支えるザルトリウスの最新フィルター製品と完全性試験機のご紹介]	ランチョンセミナー④ メルク株式会社 [ICH Q5A(R2)とNGS：メルクの製品とサービスが支えるバイオ医薬品の安全性]	－
12:50-13:00	休憩・移動			
13:00-14:30	委員会セッション：ERES委員会 MES/LIMSから外れる記録類のペーパーレス化	委員会セッション：バイオウイルス委員会 ICH Q5A(R2)改定を踏まえたバイオ医薬品等のウイルス安全性に対する最新アプローチ(1部)	－	1)注射剤不溶性異物目視検査 説明会および体験会 2)Sebastian SchelerによるVRデモ体験会（予約制）
14:30-15:00	Coffee break(5 階展示会場)			
15:00-16:30	委員会セッション：技術教育委員会 AI時代におけるKnowledge Managementと文化醸成	委員会セッション：バイオウイルス委員会 ICH Q5A(R2)改定を踏まえたバイオ医薬品等のウイルス安全性に対する最新アプローチ(2部)	－	1)注射剤不溶性異物目視検査 説明会および体験会 2)Sebastian SchelerによるVRデモ体験会（予約制）
16:30-17:00	PDA会長 Glenn講演（録画講演/同時通訳） PDA の最新情報と製薬トレンド (座長：年会委員長 桑子正行)	－	－	－
17:00	閉会挨拶 渡邊英二(日本PDA製薬学会 特別顧問) (紹介：桑子正行)	－	－	－

※会場受付は8：30～ 5階受付