

日本PDA製薬学会 技術教育委員会 成果報告会

— 知識とデジタルが創る製薬モノづくりの未来 —

医薬品開発の最前線を知る **1-Day**

ADC、技術移転、CMCデータサイエンス、製造DXまで。

現場と規制の視点から最新テーマを一気に学べる充実のプログラム。



日時：2026年 **7月24日(金)**
10:00–17:00



会場：ミーティングスペースAP新橋
〒105-0004 東京都港区新橋1-12-9 新橋プレイス 4F

プログラム



原薬・バイオ分科会

- 1 ADC（抗体薬物複合体）の品質評価について **【招待講演】**
櫻井 陽 | PMDA 再生医療製品等審査部（併任・ワクチン等審査部）
▶ 規制当局の視点から、ADC品質評価の論点を解説
- 2 ADC原薬製造における管理戦略の構築
大森 雅之 | エーザイ株式会社
▶ CQA・CPP・PARを軸に、実践的な管理戦略を整理



固形剤分科会

- 3 医薬品（先発品と後発品）の技術移転及びその変更管理
山崎 龍一 | 技術教育委員会
▶ 技術移転後の逸脱対応、CAPA、変更管理まで俯瞰



CMC分析イノベーション分科会

- 4 CMC領域におけるデータサイエンス活用に向けた検討
塩野 浩光 | 参天製薬株式会社
尾澤 侑治 | 大鵬薬品工業株式会社
▶ アンケート分析と事例から、活用が進む企業の共通点を紹介



CMC・製造DX分科会

- 5 ロート製薬が目指すモノづくりの未来と Well-Being社会 **【招待講演】**
固城 浩幸 | ロート製薬株式会社
▶ スマート工場、CPS、デジタルツイン、AI活用の最前線
- 6 バイオ医薬品製造における工程管理高度化に向けたデジタル技術活用の課題と取り組み
青野 純平 | 株式会社BIKEN
▶ データ駆動型プロセス管理への転換



医薬品・バイオ医薬品の
研究開発、CMC、製造、
品質保証に関わる方



ADCや技術移転、
変更管理の実務知識を
深めたい方



CMC領域での
データサイエンス
活用事例を知りたい方



製造DX・デジタル技術の
最新動向を
学びたい方

最新知見を一日でキャッチアップ
ぜひご参加ください

● 詳細は左記QRコードからご確認ください ●

