委員会名	無菌製品GMP委員会
委員長名	池松 靖人
座長	高橋徹郎
全体テーマ	無菌製造の未来を見据えて―次世代デジタルGMP＆AIガバナンス分科会の発足と目視検査制度体験―
全体テーマ(英語)	Advancing the Future of Aseptic Manufacturing: Establishment of the Subcommittee on Next-Generation Digital GMP and AI Governance and Interactive Visual Inspection Workshop
セッション概要	(1)無菌製造の未来を見据えて―次世代デジタルGMP＆AIガバナンス分科会の発足― デジタル・AI技術の急速な進展と社会的要請の高まりを受け、無菌製品GMP委員会では新たに「次世代デジタルGMP＆AIガバナンス分科会」を発足した。本発表では、設立の背景と活動方針を紹介するとともに、規制動向を踏まえた活動の方向性や、将来展望について報告する。 (2) 日本PDA製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査・認定制度体験会 どなたでも参加は可能で、自由にご見学いただけます ・本制度の説明 ・実際にアンプルを使用した体験 ・本制度の申込方法、費用負担の説明 ・その他Q&Aなど

セッション概要(英語)

(1) Looking Toward the Future of Aseptic Manufacturing: Launch of the Next-Generation Digital GMP and AI Governance Working Group

The rapid advancement of digital technologies and artificial intelligence (AI), together with increasing societal and regulatory expectations, is transforming the pharmaceutical manufacturing environment. In response to these developments, the PDA Japan Chapter Aseptic Products GMP Committee has established the Next-Generation Digital GMP and AI Governance Working Group.

(2) PDA Japan Chapter Workshop: Visual Inspection of Injectable Products and Inspector Qualification Program

This workshop is open to all conference participants and visitors. Attendees are welcome to freely observe and experience the PDA Japan Chapter's Visual Inspection and Inspector Qualification Program for Visible Particulates in Injectable Products.

The workshop will include:

• An overview of the qualification and certification program
• A hands-on demonstration using actual ampoule samples
• Guidance on the application process and associated costs
• Questions and answers with program instructors and organizers

演者：湊 雄一（協和キリン株式会社）
演者：巾崎 宜晃（ネクセラファーマ株式会社）
座長：高橋 徹郎（小野薬品工業株式会社）

委員会名	無菌製品GMP委員会(2)
委員長名	池松 靖人
座長	三澤公貴
全体テーマ	PIC/S Annex 1 間接接触部品に関する対応とPDA TR26の改訂
全体テーマ(英語)	Regulatory requirements and case study on indirect contact parts in PIC/S Annex 1 and Revision of PDA Technical Report No.26 (2025)
セッション概要	(1) 間接接触部品「滅菌」等に関する要件と対応事例 PIC/S GMP Annex 1の5.5および8.12項では、直接・間接接触部品の滅菌と、滅菌済み設備の組立・準備作業を無菌操作として管理することが求められている。本演題では、関連の要求事項と背景情報を整理し、間接接触部品を対象とした実務対応のケーススタディを紹介する。 (2) PDA Technical Report No.26 (2025) の改訂について 液体のろ過滅菌に関するPDA Technical Report No.26が2025年に改訂された。改訂版は最新の規制要件を反映し、現在のベストプラクティスを紹介している。本演題では改訂ポイントの概要を述べる。
セッション概要(英語)	(1) PIC/S GMP Annex 1 Section 5.5 and 8.12 require that sterilization of direct and indirect contact parts, as well as the assembly and preparation activities of sterilized equipment, be managed as aseptic operations. This presentation provides an overview of relevant regulatory requirements and background information and introduces a case study on practical implementation for indirect-contact parts. (2) PDA Technical Report No.26 “Sterilizing Filtration of Liquids” was revised in 2025. It reflects the latest regulatory expectations and introduces the current best practices. This presentation provides a summary of the revision points.

演者：中尾　良（千代田化工建設株式会社）
演者：矢吹　知佳子（メルク株式会社）
座長：三澤　公貴（シオノギファーマ株式会社）

委員会名	原薬GMP委員会
委員長名	磯部 貴弘（協和ファーマケミカル株式会社）
座長	磯部 貴弘（協和ファーマケミカル株式会社）
全体テーマ	原薬の連続生産におけるCSV、抗体製造の視点から考えるADC原薬製造
全体テーマ(英語)	CSV for Continuous Manufacturing of Small-Molecule APIs and ADC Drug Substance Manufacturing: A Biopharmaceutical Manufacturing Perspective
セッション概要	前半セッションでは、連続生産の普及に伴い重要性が高まるCSVを取り上げ、ICH Q13、FDA・EMA等の規制動向を整理する。常時稼働、PAT、自動制御に由来する特有の課題を示すとともに、連続晶析のケーススタディを通じ、連続生産の管理戦略を支える制御システムの運用ポイントを提案する。後半セッションでは、開発が急速に進展するADCについて、ADC化工程後に残存する低分子不純物や凝集体の除去手法を解説する。さらに、抗体医薬品の製造・精製で培われた知見に基づき、目的製品の品質確保に向けた実践的な不純物管理戦略を考察する。
セッション概要(英語)	The first session focuses on computer system validation (CSV), which is becoming increasingly important as continuous manufacturing expands. It reviews regulatory trends, including ICH Q13 and guidance from the FDA and EMA, and highlights challenges specific to continuous operation, process analytical technology (PAT), and automated control. Drawing on a continuous crystallization case study, the session proposes practical operational considerations for control systems that support a robust continuous-manufacturing control strategy. The second session examines the rapidly evolving field of antibody–drug conjugates (ADCs). It explains the characteristics and removal approaches for small-molecule impurities and aggregates generated during ADC conjugation. Building on knowledge gained from the manufacture and purification of therapeutic antibodies, the session further considers practical impurity-control strategies for ensuring the quality of the intended product.
講演タイトル　①	低分子原薬の連続生産におけるCSV
講演タイトル(英語)	CSV for Continuous Manufacturing of Small-Molecule APIs

講演概要	連続生産に関するガイドラインであるICH Q13が求める連続生産のState of Control維持には、コンピュータ化システムの信頼性確保が重要となる。本講演では、モニタリング・制御の要求をURSから機能仕様(FS)/設計仕様(DS)、適格性評価へ展開するCSVの実務を概説する。さらに、低分子原薬の連続晶析における一過性の流路閉塞を題材に、PIDワインドアップによる品質影響とアンチワインドアップ機能による管理を示す。
講演概要(英語)	Maintaining a state of control in continuous manufacturing, as required by ICH Q13, depends on the reliability of computerized systems. This presentation outlines a practical CSV approach for translating monitoring and control requirements from user requirements specifications into functional and design specifications and qualification activities. A continuous crystallization process for a small-molecule drug substance is then used to illustrate how a transient flow-path blockage can cause PID windup, affect product quality, and be managed through anti-windup functionality.
講演者所属	横河電機株式会社　/　株式会社iFactory
講演者名	久保 大輔　/　鶴本 穣治
講演者所属(英語)	Yokogawa Electric Corporation　/　iFactory Inc.
講演者名(英語)	Daisuke Kubo　/　Joji Tsurumoto

講演タイトル　②	抗体製造の視点から考えるADC原薬製造の特徴と課題
講演タイトル(英語)	Characteristics and Challenges of ADC Drug Substance Manufacturing: A Biopharmaceutical Manufacturing Perspective
講演概要	ADC（抗体薬物複合体）は、抗体にリンカーを介して薬物を結合した複合バイオ医薬品である。本発表では、ADC原薬の製造プロセスと品質特性を概説し、薬物抗体比（DAR）の管理や不純物除去など、製造・品質管理上の主要な課題を整理する。また、抗体医薬品の製造・精製で培われた知見も踏まえ、ADC原薬製造における管理上の留意点について考察する。

講演概要(英語)	Antibody-drug conjugates (ADCs) are complex biotherapeutics in which antibodies are conjugated to small-molecule drugs through linkers. This presentation will provide an overview of the manufacturing process and quality attributes of ADC drug substances and discuss key manufacturing and quality control challenges, including control of the drug-to-antibody ratio (DAR) and impurity removal. Relevant considerations for ADC drug substance manufacturing will also be discussed from the perspective of established experience in therapeutic antibody manufacturing and purification.
講演者所属	アステラス製薬株式会社
講演者名	稲葉英憲
講演者所属(英語)	Astellas Pharma Inc.
講演者名(英語)	Hidenori Inaba
	一部、技術教育委員会と内容がつながっています

委員会名	技術教育委員会
委員長名	今井　昭生
座長	福地　準一
全体テーマ	ADC（抗体薬物複合体）の開発・製造における管理戦略と規制動向
全体テーマ(英語)	Control Strategies and Regulatory Trends in the Development and Manufacturing of ADC (Antibody–Drug Conjugate)
セッション概要	ADC（抗体薬物複合体）原薬は、抗体・リンカー・ペイロードから成る複雑な分子であり、製造には高度な工程理解と品質管理が必要である。本講演ではICH Q8～Q12に基づき、抗体と低分子の結合に特有の課題を踏まえ、CQA、CPP、PARを軸とした管理戦略を体系的に解説する。モデル原薬を用いて、設計から製造・分析・精製までの実践的アプローチを示し、リスクアセスメントを活用した柔軟な管理戦略の構築と、将来のADC原薬S2モック作成に向けた論点を提示する。 また、ADCに関する各国規制要件・ガイダンスについて紹介する。
セッション概要(英語)	The ADC (antibody–drug conjugate) drug substance is a complex molecule composed of an antibody, linker, and payload, and its manufacture requires an advanced understanding of the processes and stringent quality control.In this presentation, based on ICH Q8–Q12 and taking into account challenges specific to the conjugation of antibodies and small molecules, a systematic explanation will be provided of a control strategy centered on CQAs, CPPs, and PARs.Using a model drug substance, practical approaches from design through manufacturing, analysis, and purification will be demonstrated, along with key issues for constructing a flexible control strategy utilizing risk assessment and preparing a future S2 mock submission for ADC drug substances.The regulatory requirements and guidance concerning ADCs in various countries will also be introduced.
講演タイトル　①	ADC（抗体薬物複合体）に関する各国規制要件・ガイダンスについて
講演タイトル(英語)	Regulatory requirements and guidance in various countries concerning ADC (antibody–drug conjugate)

講演概要　抗体薬物複合体（ADC）の開発拡大に伴い、各国・各地域の規制要件への対応の重要性が高まっている。また、近年はADCに特化したガイダンスの整備も進み、開発や承認申請において考慮すべき事項が明確化されつつある。本講演では、日米欧および中国のADC関連ガイダンスを概説し、主な要求事項や留意点を整理するとともに、規制動向の最新状況について紹介する。

講演概要(英語)　As the development of antibody-drug conjugates (ADCs) continues to expand, understanding global regulatory requirements has become increasingly important. In recent years, ADC-specific regulatory guidance has continued to evolve, providing greater clarity on key considerations for product development and regulatory submissions. This presentation provides an overview of ADC-related guidance in Japan, the United States, Europe, and China, and discusses major regulatory requirements, key considerations, and recent regulatory trends.

講演者所属　テルモ株式会社
講演者名　杉浦　大
講演者所属(英語)　TERUMO　CORPORATION
講演者名(英語)　Dai Sugiura

講演タイトル　②　ADC（抗体薬物複合体）原薬製造における管理戦略の構築
― ジェーピーマブおよびサクラミル原薬をモデルとした検討 ―

講演タイトル(英語)　Establishment of a control strategy for the manufacture of ADC (antibody–drug conjugate) drug substance
— Study using JP Mab and Sakuramill drug substances as models —

講演概要　ADC（抗体薬物複合体）原薬は、抗体・リンカー・ペイロードから成る複雑な分子であり、製造には高度な工程理解と品質管理が必要である。本講演ではICH Q8～Q12に基づき、抗体と低分子の結合に特有の課題を踏まえ、CQA、CPP、PARを軸とした管理戦略を体系的に解説する。モデル原薬を用いて、設計から製造・分析・精製までの実践的アプローチを示し、リスクアセスメントを活用した柔軟な管理戦略の構築と、将来のADC原薬S2モック作成に向けた論点を提示する。

講演概要(英語)	The ADC (antibody–drug conjugate) drug substance is a complex molecule composed of an antibody, linker, and payload, and its manufacture requires an advanced understanding of the processes and stringent quality control.In this presentation, based on ICH Q8–Q12 and taking into account challenges specific to the conjugation of antibodies and small molecules, a systematic explanation will be provided of a control strategy centered on CQAs, CPPs, and PARs.Using a model drug substance, practical approaches from design through manufacturing, analysis, and purification will be demonstrated, along with key issues for constructing a flexible control strategy utilizing risk assessment and preparing a future S2 mock submission for ADC drug substances.
講演者所属	エーザイ株式会社
講演者名	雲林　秀樹
講演者所属(英語)	Eisai Co., Ltd.
講演者名(英語)	Hideki Kumobayashi

一部、原薬GMP委員会と内容がつながっています

委員会名	関西勉強会
委員長名	井上敬介 (武田薬品工業株式会社)
座長	高橋 紘平 (オルガノ株式会社)
全体テーマ	製造販売承認書と製造/試験手順との不整合
全体テーマ(英語)	Discrepancies Between the Marketing Authorization and Manufacturing/Testing Procedures.
講演概要	本発表では、医薬品の「製造販売承認書」と実際の「製造/試験手順」との間に生じる不整合について、技術移転や照会事項対応、変更管理における具体的な事例を挙げて発生原因や課題を共有し、今後の不整合を未然に防ぐための提言を行う。 具体的には、製造販売承認申請書の作成から承認を取得するまでの期間における関連部門間の連携強化と、製造販売承認を受けてからの適切な変更管理の徹底について、その重要性を発信する。
講演概要(英語)	In this presentation, we will share the causes and challenges associated with discrepancies between a pharmaceutical product's "Marketing Authorization" and its actual "Manufacturing and Testing Procedures," citing specific examples from technology transfer, responses to inquiries, and change management. We will also offer recommendations to prevent such discrepancies in the future.
講演者所属	株式会社ナミコス 沢井製薬株式会社 シオノギファーマ株式会社
講演者名	須藤眞生 菅谷佳代(質疑対応) 牧利克(質疑対応)
講演者所属(英語)	NAMICOS CORPORATION Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. Shionogi Pharma Co., Ltd.
講演者名(英語)	Masao Sudo Kayo Sugaya Toshikatsu Maki

委員会名	メディカル・デバイス委員会
委員長名 座長	鶴丸 智彦
全体テーマ	新技術時代の品質保証と規制対応
全体テーマ(英語)	Quality Assurance and Regulatory Compliance in the Era of Emerging Technologies

セッション概要

医薬品・医療機器・再生医療等製品をはじめとするヘルスケア製品を取り巻く環境は大きく変化しており、今後はAIや再生医療技術を利用した製品のますますの普及が見込まれる。一方で、規制面では各国制度の調和が進むものの、依然として地域ごとの差異への対応が求められる状況である。このような環境下では、新たな技術が組織と製品にもたらすリスクと機会を適切に管理し、有効性と安全性を確保することが重要である。本年は、AI搭載医療機器のリスクマネジメント、日米欧の品質マネジメントシステム比較、再生医療製品の超低温輸送、そして今後のQMSに求められる要件について検討し、その結果を報告する。

セッション概要(英語)

The landscape surrounding healthcare products, including pharmaceuticals, medical devices, and regenerative medicine products, is undergoing significant change. Looking ahead, products incorporating emerging technologies, particularly artificial intelligence (AI) and regenerative medicine technologies, are expected to become increasingly widespread. At the same time, although regulatory harmonization continues to advance globally, differences among regional regulatory frameworks remain and must still be appropriately addressed.
In this evolving environment, it is increasingly important to effectively manage the risks and opportunities that emerging technologies may bring to both organizations and their products, while ensuring product efficacy and safety.
This year, we examined risk management for AI-enabled medical devices, a comparison of Quality Management Systems (QMS) in Japan, the United States, and Europe, ultra-low-temperature transportation of regenerative medicine products, and emerging requirements for future QMS frameworks. This report presents the results of these studies.

講演タイトル　①	AI 搭載医療機器におけるリスクマネジメントの考察
講演タイトル(英語)	Considerations on Risk Management for AI-embedded Medical Devices

講演概要	医療機器のリスクマネジメント規格である ISO 14971:2019 及び ISO/TS 24971-2:2026 に基づき、架空の AI 搭載医療機器として敗血症性ショック予測 AI を想定し、リスクマネジメントを実施した。AI に特有と考えられる項目に着目してハザードを抽出し、リスク分析までを行うことで、その特徴について考察した。
講演概要(英語)	Based on ISO 14971:2019 and ISO/TS 24971-2:2026, which are standards for medical device risk management, a risk management exercise was conducted using a hypothetical AI-embedded medical device designed to predict septic shock. Hazards were identified with a focus on characteristics considered specific to AI, and risk analysis was performed to examine and discuss the unique features and challenges associated with risk management for AI-embedded medical devices.
講演者所属	株式会社大気社
講演者名	塩原卓也
講演者所属(英語)	TAIKISHA LTD.
講演者名(英語)	Takuya Shiobara

講演タイトル　②	超低温管理が必要な医療製品の安定供給に向けたサプライチェーン上の実務課題に関する調査研究
講演タイトル(英語)	A Study of Practical Supply Chain Challenges in Ensuring the Stable Supply of Ultra-Low-Temperature Pharmaceutical Products
講演概要	再生医療等製品や細胞・遺伝子治療製品（CGT）の普及に伴い、超低温管理が必要な医療製品の安定的な物流の重要性が高まっている。一方で、各種ガイドラインは品質管理の原則を示しているものの、超低温物流に求められる具体的な運用方法や判断基準など実務においては、未だ試行錯誤を伴う段階である。本発表では、輸送会社、製薬会社、CMOへのヒアリングを通じて、国内における超低温物流の実態を調査した結果を報告する。輸送容器の選定・運用、病院受入体制、輸送管理、関係者間の役割分担などの観点から現状の課題を整理し、超低温物流の適切な運用に向けた留意点について考察する。

講演概要(英語)

With the increasing adoption of regenerative medicine products and cell and gene therapy (CGT) products, the importance of pharmaceutical logistics under ultra-low-temperature conditions is growing. While existing guidelines provide principles for quality management, the practical implementation of ultra-low-temperature logistics, including specific operational approaches and decision-making criteria, still involves a degree of trial and error.

This presentation reports the findings of a study on the current state of ultra-low-temperature pharmaceutical logistics in Japan, based on interviews with transportation providers, pharmaceutical companies, and contract manufacturing organizations (CMOs). Current challenges are examined from several perspectives, including the selection and operation of shipping containers, hospital readiness for receiving ultra-low-temperature products, transportation management, and the division of roles among relevant stakeholders. Based on these findings, key considerations for the appropriate operation of ultra-low-temperature pharmaceutical logistics are discussed.

講演者所属　アステラス製薬株式会社
講演者名　松永和久
講演者所属(英語)　Astellas Pharma Inc.
講演者名(英語)　kazuhisa matsunaga

講演タイトル　③　品質マネジメントシステム～統合編～
講演タイトル(英語)　Quality Management System - Integrated Edition -
講演概要

本発表では、過去に報告した欧州編、米国編に続く集大成として、日本・欧州・米国の医療機器品質マネジメントシステム(QMS)を比較分析する。ISO 13485を基盤として3極の制度は着実にコンバージェンスが進んでおり、実務的には各極固有の要求事項への対応が重要となっている。QMSRやMDRを含む最新動向を踏まえながら、共通点と相違点を整理し、医療機器QMSの国際整合化の現状を考察する。

講演概要(英語)

While we have previously reported on QMS for medical devices in Europe and the United States, this year we are presenting a comprehensive comparison of QMS frameworks that includes Japan. Although the regulatory systems in these three regions have steadily converged around ISO 13485, compliance with region-specific requirements remains essential in practice. Taking recent developments, including the U.S. Quality Management System Regulation (QMSR) and the European Medical Device Regulation (MDR), into account, this presentation highlights key similarities and differences among the three regions and discusses the current status of international harmonization of medical device QMS.

講演者所属	ニプロ株式会社
講演者名	岸本 和也
講演者所属(英語)	Nipro Corporation
講演者名(英語)	Kazuya Kishimoto

講演タイトル　④	これからのQMS　新興技術と社会的要請からの考察　その1
講演タイトル(英語)	The Future of QMS: Implications of Emerging Technologies and Evolving Societal Expectations (Part 1)
講演概要	生成AIなどの新興技術の急速な発展と社会の複雑化に伴い、品質マネジメントシステム（QMS）には従来の品質保証に加え、不確実性への対応が求められている。本発表では、ISO/TS 31050（Risk management - Guidelines for managing emerging risks to enhance resilience）等を参照し、新興技術と社会的要請の変化がQMSに与える影響について考察する。
講演概要(英語)	With the rapid advancement of emerging technologies such as generative AI and the increasing complexity of society, Quality Management Systems (QMS) are expected not only to ensure product and process quality but also to address growing uncertainties. This presentation explores the potential impact of emerging technologies and evolving societal expectations on QMS, with reference to ISO/TS 31050 (Risk Management – Guidelines for Managing Emerging Risks to Enhance Resilience).
講演者所属	ソルベンタムイノベーション株式会社
講演者名	鶴丸 智彦
講演者所属(英語)	Solventum Japan Innovation Limited
講演者名(英語)	Tomohiko Tsurumaru

委員会名	QAQC委員会
委員長名	森川 実千代
座長	森川 実千代（株式会社シーエムプラス）
全体テーマ	Quality Culture醸成に関する理論と実践
全体テーマ(英語)	Building a Quality Culture: Theory and Practice　~ From Meaningful Dialogue to Internalized Action ~
セッション概要	QAQC委員会ではQuality Culture醸成への検討を継続して実施し、事例研究の成果などを紹介してきた。今回は醸成活動を行うものの「うまくいかない」という課題感の解決に向け検討した。まず「対話による意味づけと行動による腹落ち」を意識した組織学習が重要であると考察し、「対話⇒意味づけ⇒行動⇒振り返り⇒腹落ち⇒対話」の学習サイクルを立案した。次に製薬企業で実際に起きた失敗事例および成功事例を取り上げ、学習サイクルとの関係から、問題の本質と解決策を考察した。さらに、改めて広く一般の理論・思想を用いてこの学習サイクルを理論的に検証し、Quality Culture醸成へのアプローチを整理した。
セッション概要(英語)	The QA/QC Committee has continuously explored approaches to fostering a Quality Culture and has shared outcomes from case studies and related activities. In this presentation, we examined how to address a common challenge in Quality Culture initiatives: despite various efforts, organizations often struggle to achieve the desired outcomes. First, we propose that organizational learning centered on creating meaning through dialogue and internalizing learning through action is essential for effective Quality Culture development. Based on this concept, we developed a learning cycle consisting of Dialogue → Meaning-Making → Action → Reflection → Internalization → Dialogue. Next, we analyzed actual failure and success cases from pharmaceutical companies and examined the root causes of the issues and potential solutions through the lens of this learning cycle. Furthermore, we revisited the proposed cycle from a theoretical perspective by examining it against broader theories and philosophies of learning and organizational development. Through this analysis, we organized and clarified practical approaches for fostering a sustainable Quality Culture.

発表者　遠藤 祐介（アステラス製薬株式会社）
発表者　毛利 慎一郎（東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター ）

委員会名	バイオウイルス委員会
委員長名	伊藤隆夫
座長	丸山 裕一、川俣 治　Yuichi Maruyama, Osamu Kawamata
全体テーマ	改めてワクチンについて考える
全体テーマ(英語)	Rethinking Vaccines
セッション概要	ワクチンは、古くは天然痘の根絶をはじめ、ポリオ、百日咳、ジフテリア、麻しん、直近ではCOVID-19の流行抑制など、多くの感染症のコントロールに大きな成果を上げてきた。本セッションでは、ワクチン開発の分野に大きなブレークスルーをもたらした構造生物学についてRSウイルスワクチンを例に、また、開発が待ち望まれるワクチンとしてノロウイルスワクチンの現状について発表する。加えて、COVID-19の流行時、国産ワクチンの迅速開発、供給ができなかったことへの反省から、これを実現する国内施策の一つ、「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を活用したタカラバイオ社の取り組みについても紹介する。
セッション概要(英語)	Vaccines have achieved remarkable success in controlling infectious diseases, beginning with the eradication of Smallpox and extending to the prevention of Polio, Pertussis, Diphtheria, and Measles, as well as, more recently, the mitigation of the COVID-19 pandemic. In this session, we will highlight the role of structural biology, which has brought major breakthroughs to vaccine development, using the respiratory syncytial virus (RSV) vaccine as a case study. We will also discuss the current status of Norovirus vaccine development, an area where effective vaccines are still eagerly awaited. In addition, reflecting on Japan's inability to rapidly develop and supply domestically produced vaccines during the COVID-19 pandemic, we will introduce one of the national initiatives established to address this challenge: the Biopharmaceutical Manufacturing Infrastructure Development Program for Strengthening Vaccine Production Capacity. As part of this discussion, we will present the efforts of Takara Bio Inc. in leveraging this program to enhance domestic vaccine manufacturing capabilities.
タイトル　①	ワクチン開発のブレークスルー：RSウイルスワクチン
タイトル(英語)	A breakthrough in vaccine development: RS virus vaccine

講演タイトル	RSウイルスワクチンは、1960年代の不活化ワクチンの失敗を乗り越え、1980年代の原因究明の試み、1990年代の中和抗体の作出と中和エピトープの解析、そして2010年代の構造生物学から生まれたブレークスルーにより、ウイルス発見から67年を経た2023年に実用化された。本講演ではこの経緯を概説すると共に、構造生物学の知見の応用例や、RSウイルス感染症に関する最近の話題などについても紹介する。
講演タイトル(英語)	The RSV vaccine finally reached practical application in 2023—67 years after the virus was first discovered—following a long journey that overcame the failure of inactivated vaccines in the 1960s, incorporated research into the virus's nature in the 1980s, involved the development of neutralizing antibodies and analysis of neutralizing epitopes in the 1990s, and ultimately benefited from breakthroughs in structural biology during the 2010s. This lecture outlines that history and introduces examples of how structural biology insights have been applied, as well as recent topics regarding RSV infection.
講演概要	
講演概要(英語)	菅原 敬信
講演者所属(英語)	
講演者名(英語)	Keishin Sugawara

タイトル　②	ノロウイルスワクチン開発の現在地と展望―実用化への課題と戦略
タイトル（英語）	Norovirus Vaccine Development: Current Status and Future Prospects — Challenges and Strategies Toward Practical Implementation
セッション概要	ノロウイルスワクチンは長年待望されながら、培養系や動物モデルの制約、抗原の多様性により開発が難航してきた。本講演では、VLP、mRNA技術や腸管オルガノイドを用いた評価系の進歩を踏まえ、国内外の臨床開発とカイコを用いた国産VLPワクチン開発を概説する。さらに、流行株の変化、免疫刷り込み、粘膜免疫を軸に、抗原設計、防御に相関する免疫指標、有効性評価と接種対象の選定を論じ、実用化への展望を示す。
講演タイトル	Although a norovirus vaccine has long been awaited, its development has been hampered by the limitations of culture systems and animal models and by extensive antigenic diversity. This presentation will review advances in VLP and mRNA technologies and in evaluation systems using human intestinal organoids, together with clinical development programs in Japan and overseas, including a domestic silkworm-based VLP vaccine. Focusing on shifts in circulating strains, immune imprinting, and mucosal immunity, it will then discuss antigen design, immune correlates of protection, efficacy evaluation, and target population selection, and offer perspectives on the path toward practical implementation.
講演者所属	
講演者名	中原　洋

講演者所属(英語)
講演者名(英語)　Yo Nakahara

タイトル　③　遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟を中核としたタカラバイオのデュアルユース製造基盤
タイトル（英語）　Takara Bio’s Dual-Use Manufacturing Platform Centered on the Center for Gene and Cell Processing Facility No. 3 (CGCP III)
セッション概要　平時の産業基盤が、有事の生命線となる。タカラバイオは、mRNAワクチンおよびウイルスベクターの製造を担うデュアルユース施設の整備とともに、製造に必要な酵素類の国産化にも取り組んでいる。本講演では、遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟を中核とした製造基盤構築の取り組みを紹介し、日本のバイオものづくりの強靭化について展望する。
セッション概要(英語)　Manufacturing capabilities established during normal operations become a critical lifeline during public health emergencies such as pandemic. Takara Bio is strengthening its dual-use manufacturing infrastructure for the production of mRNA vaccines and viral vectors, while also advancing the domestic production of essential enzymes required for mRNA manufacturing. This presentation will introduce Takara Bio’s efforts to establish a robust manufacturing platform centered on the CGCP III and discuss future prospects for enhancing the resilience of biomanufacturing.

講演者所属　タカラバイオ株式会社
講演者名　蝶野 英人
講演者所属(英語)　Takara Bio Inc.
講演者名(英語)　Hideto Chono

委員会名	開発QA委員会
委員長名	和田雅昭（塩野義製薬株式会社）
座長	和田雅昭（塩野義製薬株式会社）
全体テーマ	外部リソース活用時代のCMC開発と品質保証
全体テーマ(英語)	CMC Development and Quality Assurance in the Era of Outsourcing and External Resource Utilization
セッション概要	モダリティの多様化と開発の迅速化が進む中、開発段階の品質保証には、最新の技術と規制要件を理解し、実務で使いこなせる人材が欠かせない。本セッションでは、三つの実務テーマを通じて、CMC開発に求められる知識や考え方を共有する。まずADCを題材に、複雑な工程を持つ新規モダリティのCMC開発における管理戦略やバリデーションの考え方を、開発QAの関与の実際とともに解説する。次に、研究開発段階から承認申請、適合性調査までを見据えたデータの信頼性確保について、現場で生じやすい課題と押さえるべき留意点を整理する。さらに、治験薬の委託製造では、CMO選定から技術移転、品質契約、商用生産への移行までの要点を示す。
セッション概要(英語)	As modalities continue to diversify and development timelines accelerate, quality assurance in the development stage depends on professionals who understand emerging manufacturing technologies and latest regulatory requirements and can apply them in practice. In this session, we share the knowledge and mindset required in current CMC development through three practical themes. First, using antibody-drug conjugates (ADCs) as a case study, we discuss control strategy and validation approaches in the CMC development of new modalities with complex manufacturing processes, together with the practical realities of development QA involvement. Second, we outline how to ensure data integrity and reliability from the research and development stage through marketing authorization application and the subsequent compliance (GMP/reliability) inspection, addressing the issues that commonly arise on site and the key points to keep in mind. Third, for the contract manufacturing of investigational medicinal products (IMPs), we present the essentials from CMO selection to technology transfer, quality agreements, and the transition to commercial manufacturing. テーマ1の演者　米田泰己（塩野義製薬株式会社） テーマ2の演者　清林由佳（ロート製薬株式会社） テーマ3の演者　堀内秀記（田辺ファーマ株式会社）

講演タイトル　①	複雑化する管理戦略と開発迅速化を両立するCMC開発マネジメント―ADCを事例とした開発QAの役割の考察―
講演タイトル(英語)	CMC Development Management to Navigate Increasingly Complex Control Strategies and Accelerated Clinical Development— A Consideration of the Role of Development QA Using ADCs as an Example —
講演概要	近年、モダリティの複雑化と開発迅速化が同時に進み、短期間で複雑な管理戦略を構築する必要がある事例が増加している。このような状況では、開発初期から承認申請や上市を見据えた計画的かつ一貫したCMC戦略が求められる。本講演では、複数の構成要素を有するため複雑性が高く、迅速な開発が求められることが多いADC（抗体薬物複合体）を例に、CMC開発上の留意点と、開発QAの関与のあり方について検討した結果を報告する。
講演概要(英語)	In recent years, increasing modality complexity and accelerated clinical development have created situations in which highly complex control strategies must be established within a shortened period. Under such circumstances, it is essential to design a planned and consistent CMC development strategy from the early stages, with a clear view toward future regulatory submissions and commercial launch. In this presentation, we focus on ADCs (antibody–drug conjugates), which represent a highly complex modality because they comprise multiple components and are often developed in areas where rapid development is required, and present the results of our examination of points to consider in CMC development and how QA should be involved during development.
講演者所属	塩野義製薬株式会社
講演者名	米田 泰己
講演者所属(英語)	Shionogi & Co., Ltd.
講演者名(英語)	Yasuki Komeda

講演タイトル　②	CMC開発におけるデータの信頼性確保
タイトル（英語）	Ensuring the Reliability of Data in CMC Development
セッション概要	CMC開発におけるデータの信頼性確保について、電子データや関連施設の増加等の環境変化による影響を検討した。各国のデータインテグリティ及びコンピュータ化システムに関する規制・運用の動向を整理するとともに、国内の品質試験に係る適合性書面調査のリモート化や外部試験に伴う実務上の課題と、対応に向けた視点を報告する。

セッション概要(英語)　This presentation examines the impact of recent environmental changes on ensuring the reliability of data in CMC development, including the expansion of electronic data management and the increasing involvement of multiple facilities.
It reviews regulatory and operational trends related to data integrity and computerized systems in various countries and regions. It also discusses practical challenges arising from the change in the implementation method of the “document-based conformity inspection related to quality testing” in Japan from the conventional way to remote inspections, as well as those associated with the increasing use of external testing, and presents perspectives for addressing these challenges.

講演者所属　ロート製薬株式会社
講演者名　清林 由佳
講演者所属(英語)　ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd.
講演者名(英語)　Yuka Kiyobayashi

講演タイトル　③　治験薬製造におけるCDMOマネジメント上の留意点
タイトル（英語）　Key Considerations for CDMO Management in the Manufacturing of IMP
セッション概要　近年、開発の加速化等に伴い、CDMO活用の機会が増えており、委託製造時のCDMOマネジメントが重要となっている。本発表ではCDMOマネジメントの重要な手段と考えている①CDMO監査/調査、②品質契約、③技術移転に焦点を当て、主に治験薬製造における開発QA視点でのCDMOマネジメント上の留意すべきポイントを纏めている。また、開発初期でのCMC部門及び開発後期での商用QA部門をはじめ、関連部門との連携の重要性についても言及する。
セッション概要(英語)　In recent years, opportunities to utilize Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs) have increased in response to the acceleration of pharmaceutical development, making effective CDMO management in outsourced manufacturing increasingly important. This presentation focuses on three key elements of CDMO management: (1) CDMO Audits and Due diligence, (2) Quality Agreements, and (3) Technology Transfer. From a Development Quality Assurance (QA) perspective, we summarize the key considerations for CDMO management, particularly in the manufacturing of investigational medicinal product (IMP). In addition, we mention the importance of collaboration with relevant functions, including CMC function during the early stages of development and Commercial QA function in the later stages of development.

講演者所属　田辺ファーマ株式会社
講演者名　堀内　秀記
講演者所属(英語)　Tanabe Pharma Corporation

講演者名(英語)　　Hideki Horiuchi

委員会名	教育システム委員会
委員長名	伊藤　千鶴子 (持田製薬株式会社)
座長	樋口　嘉博 (武田薬品工業株式会社)
全体テーマ	持続可能な医薬品製造所組織をめざして -中間管理職（次世代リーダー）育成への提言-
全体テーマ(英語)	
セッション概要	当委員会では、製薬企業が医薬品の品質保証と適正な流通を継続的に維持するうえで、製造現場を担う中間管理職の理念、知識および行動が極めて重要であるとの認識のもと、必要な能力を体系的に習得するための教育システムを検討している。近年、規制要求の高度化や事業環境の複雑化により、中間管理職に求められる役割は、難易度が増し、拡大している。本報告では、中間管理職候補者の選定基準や特性に応じた育成戦略を示すとともに、受講実績を重視する履修主義から、実務能力と行動変容を重視する習得主義への転換を提起する。さらに、バランスト・スコアカードや戦略マップ等を活用し、人材育成を経営戦略と接続する教育システムの重要性について述べる。
セッション概要(英語)	Session Title: Toward Sustainable Pharmaceutical Manufacturing Organizations: Proposals for Developing Middle Managers as the Next Generation of Leaders Presentation Overview: Recognizing that the principles, knowledge, and actions of middle managers responsible for manufacturing operations are essential for pharmaceutical companies to continuously ensure product quality and appropriate distribution, the Committee is examining an education system through which these managers can systematically acquire the required competencies. In recent years, increasingly stringent regulatory requirements and a more complex business environment have expanded the roles expected of middle managers and made those roles more challenging. This presentation outlines selection criteria for prospective middle managers and development strategies tailored to their individual attributes. It also proposes a shift from an attendance-based approach, which emphasizes course completion, to a competency-based approach focused on practical capabilities and behavioral change. In addition, it discusses the importance of an education system that aligns human resource development with corporate strategy through the use of balanced scorecards, strategy maps, and other tools.

講演者：
中川　敬史 (株式会社大塚製薬工場)
平川陽一 (参天製薬株式会社)
藤澤　健 (小野薬品工業株式会社)