第33回　日本PDA製薬学会年会〈1日目〉

2026年12月1日(火)

時間 ＼ 会場	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）
10:00-10:10	**PDA日本支部　会長挨拶（開会宣言）** 奥田晴宏	–	–	–
10:10-11:10	**特別講演** Frame-by-Frame:Identifying Manufacturing Risks with AI & Automation(同通) Sebastian Scheler (座長：鈴木雅寿)	–	–	–
11:10-11:40	**PDA会長　Craig講演** (録画講演/同通) PDA の最新情報と製薬トレンド　仮 (座長：鈴木雅寿)	–	–	–
11:40-12:00	**展示企業プロモーション**(1分/社)	–	–	–
12:00-12:10	**休憩・移動**			
12:10-13:10	＜大ホールは飲食禁止＞	**ランチョンセミナー**		–
		1：ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社 「人手不足時代における教育標準化と技術伝承を実現するデジタルソリューション」	**2：Cytiva** 「ろ過滅菌に関わる最新レギュレーショントレンド」	
13:10-13:20	**休憩・移動**			
13:20-14:50	**委員会セッション**			–
	関西勉強会 製造販売承認書と製造/試験手順との不整合	**バイオウイルス委員会** 改めてワクチンについて考える	**無菌製品GMP委員会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― 無菌製品GMP委員会による 異物目視検査	
(14:50-15:20)	**Coffee break**(4階展示会場)			
15:20-16:20	**教育に係る情報提供①** 「技術移転における委託元・委託先間で考えるべきトレーニングの具体化」 蛭田 修（熊本大学薬学部教授）	–	–	–
16:20-17:20	**教育に係る情報提供②** 「クオリティーカルチャー醸成に向かう研究開発／生産・品質保証の一体感と育成の組織継続（仮）」 重光 真（Meiji Seikaファルマ顧問）	–	–	–
17:20-17:45	**休憩・移動**			
17:45-19:15	–	**情報交換会**		–

※会場受付は9：00～　5階受付

第33回　日本PDA製薬学会年会〈2日目〉

2026年12月2日(水)

時間 ＼ 会場	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）
9:00-10:30	**委員会セッション** **原薬GMP委員会** 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	**委員会セッション** **QAQC委員会** Quality Culture醸成に関する理論と実践 ～対話による意味づけと行動による腹落ち～	－	準備出来次第 Sebastian Schelerによる VRデモ体験会（予約制）
10:30-10:40	**休憩・移動**			
10:40-12:10	**委員会セッション** **技術教育委員会** 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	**委員会セッション** **開発QA委員会** 外部リソース活用時代のCMC開発と品質保証	**委員会セッション** **メディカルデバイス委員会** 新技術時代の品質保証と規制対応	Sebastian Schelerによる VRデモ体験会（予約制）
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** **3：メルク株式会社** 「FDAのGMP査察とその対応/ ろ過滅菌に関する指摘事例」	**ランチョンセミナー** **4：WuXi Biologics** 「From Complexity to Control： バイオ医薬品開発における分析・ウイルス安全性戦略」	－
13:20-13:30	**休憩・移動**			
13:30-15:00	**委員会セッション** **無菌製品GMP委員会②** PIC/S Annex 1 間接接触部品に関する対応と PDA TR26の改訂	**委員会セッション** **教育システム委員会** 持続可能な医薬品製造所組織をめざして	－	Sebastian Schelerによる VRデモ体験会（予約制）
15:00-15:30	**Coffee break(4階展示会場)**			
15:30-16:30	**招待講演** 「令和７年薬機法改正に伴う GMP適合性調査制度の見直しについて」 厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課 企画調整専門官　重田 健介 (座長：嶋澤るみ子)	－	－	－
16:30	**閉会挨拶** 渡邉英二(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