



日本PDA製薬学会第25回年会

「GxP の更なる進展」

2018年11月27日(火)～28日(水)

タワーホール船堀

【第1日】11月27日(火) 9:55～17:10

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)	第4会場 (福寿/2F)	第5会場 (桃源/2F)
9:55 - 10:00	開会挨拶	-	-	-	
10:00 - 10:30	会長講演 第1会場 「原薬品質保証と出発物質の選択に関して:ICHQ11Q&A の紹介」 奥田 晴宏(国立医薬品食品衛生研究所 所長/日本PDA製薬学会 会長)				
10:30 - 11:30	招待講演1 第1会場 連続生産(仮題) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト(品質担当) 松田 嘉弘				
11:30 - 11:40	移動時間				
11:40 - 12:40	—	ランチョンA	ランチョンB	ランチョンC	ランチョンD
12:40 - 14:00	展示(リフレッシュメント・サービス)				
14:00 - 15:20	委員会セッション1	委員会セッション2	委員会セッション3	委員会セッション4	委員会セッション5
	無菌製品 GMP 委員会 現在の規制要件に対する考察(容器完全性試験及び老朽化施設の更衣設計)	バイオウイルス委員会 バイオ医薬品の製造・品質管理での気になる課題	技術教育委員会委員会 医薬品製造工程パラメーター設計・管理と試験評価設計・管理の融合	ERES 委員会 データ・インテグリティ確保に寄与する新しい技術の検討	開発 QA 委員会 最新の動向を踏まえた製品のライフサイクルを通じてのCMC/GMPの機会
15:20 - 15:50	コーヒーブレイク(5Fロビー)				
15:50 - 17:10	委員会セッション6		委員会セッション7	委員会セッション8	
	QAQC 委員会 日本版 GDP ガイドライン対応の課題と解決策	懇親会準備	メディカル・デバイス委員会 医療製品の規格、品質文化、輸送	原薬 GMP 委員会 製品ライフサイクルを通じた洗浄バリデーション(原薬)の取組み	
17:10 - 17:30	移動時間				
17:30 - 19:00	—	情報交換会	—	—	—

★情報交換会 17:30～19:00 会場:瑞雲/2F★

- ランチョン A : 「最新の無菌製剤でのクリーン化技術、例えば EI(Enzyme Indicator)から EB(電子線)まで」 株式会社エアレックス
- ランチョン B : 「GMP 教育訓練/Quality Culture への取り組み」 株式会社情報機構
- ランチョン C : 「EU GMP Annex 1ドラフト版:無菌医薬品製造における EU 当局からの新たな要求事項」(Dr. Gilberto Dalmaso 講演) PMS 日本支社(スペクトリス株式会社) ※逐次通訳
- ランチョン D : 「Is "Growth Promotion Testing" covering the needs of your media Quality Control?(培地の品質を管理するための"培地性能試験")」 ピオメリュー・ジャパン株式会社
- ◆展示会場: 5F ロビー 10:00-17:00 / ドリンクサービス: 5F ロビー 15:20-15:50 / PDA ブース 11:40-12:40, 15:20-15:50



日本PDA製薬学会第25回年会

「GxP の更なる進展」

2018年11月27日(火)～28日(水)

タワーホール船堀

【第2日】 11月28日(水) 9:00～16:20

	第1会場 (大ホール/5F)	第2会場 (瑞雲/2F)	第3会場 (平安/2F)	第4会場 (福寿/2F)	第5会場 (桃源/2F)
9:00 - 9:30	特別講演1 ※同時通訳 第1会場 Current Issues in Pharmaceutical Manufacturing - A Global PDA Perspective - Richard M. Johnson (PDA 本部 President/CEO)				
9:30 - 10:30	特別講演2 ※同時通訳 第1会場 Emerging technology: A key enabler for modernizing pharmaceutical manufacturing and advancing product quality Thomas O'Connor (US Food and Drug Administration Senior Chemical Engineer, Division of Product Quality Research, Office of Testing and Research Member of Emerging Technology Team)				
10:30 - 10:40	移動時間				
10:40 - 12:00	委員会セッション6 QAQC 委員会 日本版 GDP ガイドライン対応の課題と解決策	委員会セッション3 技術教育委員会委員会 医薬品製造工程パラメータ設計・管理と試験評価設計・管理の融合	委員会セッション7 メディカル・デバイス委員会 医療製品の規格、品質文化、輸送	委員会セッション2 バイオウイルス委員会 バイオ医薬品の製造・品質管理での気になる課題	委員会セッション4 ERES 委員会 データ・インテグリティ確保に寄与する新しい技術の検討
12:00 - 12:10	移動時間				
12:10 - 13:10	—	ランチョン E	ランチョン F	ランチョン G	ランチョン H
13:10 - 13:20	移動時間				
13:20 - 14:40	委員会セッション1 無菌製品 GMP 委員会 現在の規制要件に対する考察(容器完全性試験及び老朽化施設の更衣設計)	委員会セッション8 原薬 GMP 委員会 製品ライフサイクルを通じた洗浄バリデーション(原薬)の取組み	委員会セッション9 PDA 教育委員会	委員会セッション5 開発 QA 委員会 最新の動向を踏まえた製品のライフサイクルを通じての CMC/GMP の機会	
14:40 - 15:10	コーヒーブレイク(5F ロビー)				
15:10 - 16:10	招待講演 2 第1会場 改正GMP省令について 工藤 俊明(厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)				
16:10 - 16:20	閉会挨拶	—	—	—	—

●ランチョン E : 「無菌製剤・ワクチンにおける“Cleaning Process Control”について CONTEC 社 講演」 株式会社三ツツフロンテック

●ランチョン F : 「製剤工程へのシングルユース充填アッセンブリの活用」 メルク株式会社

●ランチョン G : 「バイオ医薬品連続生産のためのソリューション」 日本ポール株式会社

●ランチョン H : 「プロセス・トレランスに基づいた新しい天びんの校正手順」 メトラートレド株式会社

◆展示会場: 5F ロビー 10:00 - 15:30 / ドリンクサービス: 5F ロビー 14:40 - 15:10 / **PDA ブース** 12:10 - 13:10, 14:40 - 15:10