



日本PDA製薬学会第19回年会

「品質システムのグローバル化と国際協調」

2012年12月12日(水)～13日(木)

タワーホール船堀

【第1日】12月12日(水) 9:30～17:30

	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)
9:30 - 9:35	開会挨拶	—	—	—	—
9:35 - 10:00	会務報告	—	—	—	—
10:00 - 10:40	日本PDA製薬学会20周年記念講演 日本PDA製薬学会の歴史と今後の期待 — 設立20周年記念に寄せて — (元日本PDA副会長・元PDA本部理事 水田 泰一)				
10:40 - 11:40	招待講演1 PIC/S加盟に向けたGMP調査当局の最近の取組みについて (医薬品医療機器総合機構 品質管理部 森末 政利)				
11:50 - 12:50	—	ランチョンA	ランチョンB	ランチョンC	ランチョンD
13:00 - 13:40	招待講演2 国際的な視野での医薬品品質管理行政の課題 (厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 佐藤 大作)				
13:50 - 15:20	委員会セッション1 QAQC委員会 医薬品品質システムの実 践に向けて	委員会セッション2 バイオウイルス委員会 生物薬品の品質、安全 性の向上に関する検討	委員会セッション3 ER-ES委員会 PIC/S査察へ対応する ためのコンピュータ化シ ステムの管理	委員会セッション4 関西勉強会 管理者と経営陣のGMP 教育	14:10 - 17:50 サテライト 特別セミナー ※年会とは別途、有料 申込
	コーヒーブレイク				
16:00 - 17:30	委員会セッション5 無菌製品GMP委員会 無菌製品GMPをグローバ ルな視点から3つのトピッ クス	—	委員会セッション6 開発QA委員会 グローバル化に対応す る開発過程の品質シス テムの構築	委員会セッション7 バイカルデバイス委員会 グローバルで医療機器 の使用ミスを低減させる 取組み	
- 17:50	—	—	—	—	
18:00 - 20:00	—	懇親会	—	—	—

- ランチョンA : Implementing TOC for Cleaning Validation Applications: Utilizing best practices from PIC/s and ICH Q7
(GEヘルスケア・ジャパン株式会社 ライフサイエンス統括本部)
- ランチョンB : ハイスループット型分子間相互作用解析装置の最新動向と製品紹介 (日本ポール株式会社)
- ランチョンC : ドラッグデリバリーデバイスの将来像 -セルフインジェクションシステム- (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)
- ランチョンD : 計量機器のライフサイクルを統括的に管理するGWP、計量管理ガイドラインの紹介 (メラー・トレド株式会社)

◆展示会場: 5階ロビー 10:00～ (※年会プログラム終了後の17:30以降も展示会場はOPENしております)

／ドリンクサービス: 5階ロビー 15:20～16:00

PDAブース 10:00-16:00(PDA関係問い合わせ受付) ★理事対応時間 11:00-12:00、13:00-16:00

※展示ノベルティ、参加証明書対応は展示会場 OPEN 時間内で受付中



日本PDA製薬学会第19回年会

「品質システムのグローバル化と国際協調」

2012年12月12日(水)～13日(木)

タワーホール船堀

【第2日】 12月13日(木) 9:00～16:30

	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 - 10:30	委員会セッション6 開発 QA 委員会 グローバル化に対応する開発 過程の品質システムの構築	委員会セッション3 ER・ES 委員会 PIC/S 査察へ対応する ためのコンピュータ化シ ステムの管理	委員会セッション1 QAQC 委員会 医薬品品質システムの 実践に向けて	委員会セッション7 パシフィック委員会 グローバルで医療機器の 使用ミスを低減させる取 組み	一般演題 1 ・OS1-1 ・OS1-2 ・OS1-3 ・OS1-4
10:40 - 11:40	基調講演 The role of PIC/S: a global network (スウェーデン医薬品庁 Tor Gråberg 氏 元 PIC/S 議長) 同時通訳				
11:50 - 12:50	—	ランチョンE	ランチョンF	ランチョン G	
13:00 - 14:30	委員会セッション4 関西勉強会 管理者と経営陣の GMP 教育	委員会セッション2 バイオウイルス委員会 生物薬品の品質、安全 性の向上に関する検討	委員会セッション5 無菌製品 GMP 委員会 無菌製品 GMP をグロー バルな視点から3つのト ピックス	一般演題 2 ・OS2-1 ・OS2-2 ・OS2-3 ・OS2-4	一般演題 3 ・OS3-1 同時通訳 ・OS3-2 ・OS3-3
14:30 - 15:00	コーヒーブレイク				
15:00 - 16:30	特別講演 1 Inspection Trends (欧州 PDA Stephan Rönninger 氏) 同時通訳 特別講演 2 PDA Europe Activities with EMA and PIC/S (PDA 本部 欧州支部 Georg Roessling 氏) 同時通訳				
16:30 -	閉会挨拶		—	—	—

●ランチョン E : 除染を含む無菌製剤の製造環境制御とモニタリング (株式会社大気社)

●ランチョン F : GMP 最新課題:プラスチック製医薬品容器の溶出物試験と FDA プロセスバリデーション新ガイドのポイント

(ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社)

●ランチョン G : 無菌、封じ込め技術の最前線 (株式会社エアレックス)

◆展示会場: 5階ロビー 8:45～16:00 / ドリンクサービス: 5階ロビー 14:30～15:00

PDA ブース 10:00-16:00(PDA 関係問い合わせ受付) ★理事対応時間 11:00-14:00、15:00-16:00

※展示ノベルティ、参加証明書対応は展示会場 OPEN 時間内で受付中