

# 1日目：10月22日（木）

		講演時間	Q&A		演者名およびご所属	演題
9:00	10:00	60min	0min	受付		
10:00	10:05	5min	0min	開会挨拶	池松 靖人 日本PDA製薬学会 理事 無菌製品GMP委員会 委員長	
10:05	10:20	15min	0min	開会挨拶	澤 芳樹 一般財団法人未来医療推進機構 理事長	Nakanoshima Qrossの紹介
10:20	10:55	30min	5min	基調講演	杉山 弘和 国立大学法人東京大学大学院 工学系研究科化学システム工学専攻 教授	医薬品製造プロセスのデジタル設計とモダリティ展開：Annex 1時代の新アプローチ
10:55	14:55				カテゴリ: 最新規制動向 Category : Regulatory Perspective & Trends	
10:55	11:40	40min	5min	演題1	鷺尾 篤志 独立行政法人医薬品医療機器機構 関西支部 調査課准スペシャリスト（品質管理担当）	日本におけるAnnex 1の実践的実装：PMDAのGMP適合性調査からの知見と将来展望
11:40	13:10	90min		昼食	ランチョンセミナー（プラチナスポンサー1社15分）&企業展示	
13:10	13:45	30min	5min	演題2	池松 靖人 国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科 招へい准教授	第十九改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法〈G4-6-190〉」解説と実装のポイント
13:45	14:20	30min	5min	演題3	足利 太可雄 国立医薬品食品衛生研究所 ゲノム安全科学部 第四室 室長	第十九改正日本薬局方参考情報「単球活性化試験法〈G4-13-190〉」新取載による解説
14:20	14:55	30min	5min	演題4	台湾当局 (TFDA)	PIC/S GMPの導入状況など（確認中）
14:55	15:25	30min		Coffee Break		
15:25	17:45				カテゴリ: 汚染管理戦略(CCS) Category : Contamination Control Strategy	
15:25	16:00	30min	5min	演題5	湊 雄一 協和キリン株式会社 品質本部 高崎品質ユニット <J-PDA 無菌製品GMP委員会 RG-3>	汚染管理戦略（CCS）の設計・文書化・実践的運用
16:00	16:35	30min	5min	演題6	宮本 崇史 武田薬品工業株式会社 大阪工場製造部 <J-PDA 無菌製品GMP委員会 RG-5>	PIC/S GMP Annex 1におけるAPS実践的導入のポイント
16:35	17:10	30min	5min	演題7	鹿間 さおり 武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカル・サイエンス アナリティカル・デベロップメント	継続的改善を通じたコンタミネーションコントロール戦略の実装
17:10	17:45	30min	5min	演題8	アルベルト ゴンザレス タケダ（スペイン） グローバル無菌保証および微生物学担当アソシエイトディレクター	APSの課題と解決策
18:00	19:30			情報交換会		

## 2日目：10月23日（金）

		講演時間	Q&A		演者名およびご所属	演題
8:30	9:00	30min	0min	受付		
9:00	11:30				カテゴリ: 無菌医薬品の製造	
9:00	9:35	30min	5min	演題9	セバスチャン シェラー Innerspace共同創業者／マネージングディレクター	AI と無菌製造シミュレーション技術の最前線
9:35	10:10	30min	5min	演題10	矢吹 知佳子 メルク株式会社<J-PDA 無菌製品GMP委員会 RG-4>	PDA Technical Report No.26「液体のろ過滅菌」（2025年版）の改訂ポイント
10:10	10:20	10min		休憩		
10:20	10:55	30min	5min	演題11	ブレント・リーファーズ Cytiva イノベーション・アドボカシー担当シニアディレクター	グローブレスアイソレーター アイソレータ技術の最近の進歩（確認中）
10:55	11:30	30min	5min	演題12	リチャード デンク DACH（ドイツ、オーストリア、スイス）次期会長 SKAN、シニアコンサルタント（無菌処理・封じ込め担当）	無菌製造におけるロボット導入の「すべきこと」と「すべきでないこと」
11:30	12:30	60min		昼食	ランチョンセミナー（プラチナスポンサー1社15分）&企業展示	
12:30	14:50				カテゴリ: 試験検査&品質保証	
12:30	13:05	30min	5min	演題13	木村 健児 第一三共株式会社 <J-PDA 無菌製品GMP委員会 RG-2>	製薬用水の品質管理における微生物迅速試験法を活用したPIC/S GMP Annex 1の先進的実践例
13:05	13:40	30min	5min	演題14	金子 悠希 武田薬品工業株式会社 GMS J 大阪工場 製剤技術室 <J-PDA 無菌製品GMP委員会 RG-1>	無注射剤不溶性異物目視検査における日本発の制度創設と世界標準化への展望
13:40	14:15	30min	5min	演題15	ノボルディスク社 (確認中)	EMにおけるRMM（確認中）
14:15	14:50	30min	5min	演題16	アントニオ・ブラザー 武田薬品工業（オーストリア・ウィーン） 目視検査および粒子ライフサイクル管理担当グローバルヘッド	QC&QA or Test Method（確認中）
14:50	15:20			Coffee Break		
15:20	15:55	30min	5min	演題17	土谷正和 シニアリサーチサイエンティスト Charles River Laboratories、微生物研究部門	エンドトキシン試験の最新のトレンド
15:55	16:40	40min	5min	演題18	特別招待講演 トレーシー ムーア ラックマン・コンサルタンツ（イギリス） シニアディレクター PDA UK支部 理事会会長	
16:40	16:50			Summary & Closing remarks	リチャード デンク DACH（ドイツ、オーストリア、スイス）次期会長 SKAN、シニアコンサルタント（無菌処理・封じ込め担当）	