

**2021年『第18回技術講演会』プログラム**  
 完全オンライン開催 主催:新製剤技術とエンジニアリングを考える会

2021年6月22日(火)		2021年6月23日(水)	
09:50~ 10:00	『開会の挨拶』	9:30~ 10:20	<b>Thomas O'Connor</b> Director of Division of Product Quality Research, CDER/Office of Pharmaceutical Quality US Food and Drug Administration 『アドバンスド・マニュファクチャリングに向けたFDAの道のり FDA's Advanced Manufacturing Journey』
10:00~ 10:50	<b>Jose E. Tabora Sierra</b> Research Fellow, Pharmaceutical Development/Chemical Synthetic Development Bristol-Myers Squibb 『医薬品開発におけるデジタルデータとモデリングの進化 The Evolution of Digital Data and Modeling in Pharmaceutical Development』	10:20~ 11:10	<b>Elçin İcten -Gencer</b> Senior Scientist, Drug Product Technologies – Process Development, Amgen Inc. 『合成原薬のエンド・ツー・エンド連続生産のためのバーチャルプラントと先進的プロセス管理戦略の開発 Virtual Plant for End-to-End Continuous Manufacturing of Synthetic Drug Substance and Development of Advanced Process Control Strategy』
10:50~ 11:40	<b>今川 昌之</b> 武田薬品工業株式会社 日本ワクチン事業部 事業部長 『日本の反転攻勢、予測不能なパンデミックにいかに対応するか?』	11:10~ 12:00	<b>中嶋 義徳</b> ダイト株式会社 執行役員 生産副本部長 兼 製剤製造部長 『ダイトの高薬理活性医薬品戦略と第八製剤棟の紹介～コンテインメントの最新事例～』
11:40~ 12:30	<i>Lunch Time (50分)</i>	12:00~ 12:50	<i>Lunch Time (50分)</i>
12:30~ 13:20	<b>倉持 憲路</b> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医薬品品質管理部 部長 『最近のGMP調査の状況について - 改正GMP省令を中心に -』	12:50~ 13:40	<b>畑中 好彦</b> アステラス製薬株式会社 代表取締役会長 『未来のヘルスケアがもたらす社会』
13:20~ 14:10	<b>堀内 保秀</b> 東レ株式会社 医薬CMC技術部 部長 『RADIFIL <sup>®</sup> 技術を応用したOD錠用フィルム技術の開発:レミッチ <sup>®</sup> OD錠への適用』	13:40~ 14:30	<b>矢部 義之</b> 第一三共株式会社 薬物動態研究所 主任研究員 『抗体薬物複合体Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a)の創製』
14:10~ 14:30	<i>Coffee Break (20 mins)</i>	14:30~ 14:50	<i>Coffee Break (20 mins)</i>
14:30~ 14:50	新製剤技術とエンジニアリングを考える会 会長交代のご挨拶 新製剤技術とエンジニアリング振興基金「パーティクルデザイン賞」授賞式および 「海外留学研究助成金」目録贈呈式		
14:50~ 15:40	<b>パーティクルデザイン賞 受賞講演</b> <b>星野 友</b> 九州大学 化学工学部門 准教授 『動物体内で標的分子を認識・結合し、その機能を中和する合成高分子ナノ粒子『プラスチック抗体』の開発』	14:50~ 15:40	<b>Gavin Reynolds</b> Professor, Pharmaceutical Technology & Development, AstraZeneca 『製剤製造分類システム(MCS): 規制当局への提出書類からのデータの収集と分析 Manufacturing Classification System (MCS): Data Gathering and Analysis from Regulatory Filings』
15:40~ 16:30	<b>村上 剛史</b> アステラスファーマテック株式会社 富山技術センター 製造技術セクション長 『先駆け指定品 目Xospata錠40mgの製剤開発・申請と品質保証』	15:40~ 16:30	<b>林 健太郎</b> シオノギファーマ株式会社 生産技術部 製剤部門 サブグループ長 『シオノギファーマにおける連続生産の取り組み』
16:30~ 17:20	<b>Christoph Wabel</b> Director / Team Leader, Process Management, Product and Process Development Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 『経口固形製剤の連続生産 - 開発から生産まで Continuous Manufacturing of Solid Oral Dosage Forms - From Development to Production』	16:30~ 16:40	『閉会の挨拶と来年度の計画について』

事前録画(イギリス)