

セミナー

医薬品製造に関わるGMPの最新動向 -Risk Based Approach- ; 講演 & 見学会

主催 化学工学会関西支部

協賛 近畿化学協会、日本化学会近畿支部、日本薬学会近畿支部、日本農芸化学会関西支部、日本生物工学会
日本粉体工業技術協会、製剤機械技術研究会、日本医薬品原薬工業会、粉体工学会

日本においては薬事法改正にともなう製造販売承認制度への移行に際し、バリデーションや製造のあり方に対する見直しが急務となってきました。今回は、昨年9月にFDAから出された「21世紀に向けたコンセプト」の中で提唱している最新の科学技術を応用した「Risk Based Approach」をキーワードにして、大阪府のGMPに対する取り組み、製造面における世界展開、リスク評価に基づく設備・プロセス設計ならびに製造における工程分析技術(Process Analytical Technology)についての講演会、ならびに記載の医薬品製造工場の見学を行います。

日時【講演会、見学会】平成16年2月5日(木)、6日(金)

会場【講演会】キャンパスプラザ京都 4F 第2講義室 (京都市下京区西洞院通塩小路下ル 電話(075)353-9111)
<交通>(JR京都駅より徒歩約5分 JR京都駅ビル駐車場西側・京都中央郵便局西側)

プログラム

【講演会・2月5日(木)】

1. 薬事法改正と大阪府におけるGMP対応(10:00-10:45)

大阪府健康福祉部薬務課医薬品生産グループ 主査 木村和也氏

平成14年7月31日に改正薬事法が成立したが、今回の改正は国際調和、リスク対応、充実・強化、合理化をメインテーマとしたものである。旧法の製造承認・品目許可制度が、平成17年4月から製造販売承認制度に移行し、GMPは許可要件から承認要件に移行することになる。都道府県においてもICH-Qのトピックスなどを踏まえた国際的な整合性や医薬品の品質とリスクに応じたGMP査察を行う必要がある。また、企業においても現在の承認書に原薬から最終製品に至るまでの製造所情報、委受託情報及び外部委託試験施設の情報等を組み込むなど新たな対応が求められる。本講演では改正薬事法の趣旨を踏まえ、大阪府におけるGMPの取り組み等について述べる。

2. 中国の医薬品産業における最新事情(10:45-11:45)

川田(上海)有限公司 医薬事業部 事業部長 盛本修司氏

日本の製造業空洞化が懸念される中、医薬品産業分野においても、改正薬事法、大型合併、工場再編成等の波が押し寄せており、製造・市場面での世界展開が重要になってきている。現在世界の工場から世界の市場となった中国との共生・中国戦略は、今後日本の医薬品企業にとっても最重要課題の一つであり、今回、WTO加盟後の大きな変化、発展中の中国の最新状況と共生方法について紹介する。

3. リスク評価に基づく医薬製造プラント設計(12:45-13:45)

石川島プラントエンジニアリング(株)INE事業部 技術部基本技術グループ 担当部長 中島充幸氏

昨年8月に「21世紀に向けた医薬品cGMP: リスクに基づいたアプローチ」という新しい取り組みにFDAが着手して以来、リスクに基づいたアプローチが業界全体の注目のキーワードとなっている。規制有りきのプラント設計から、より科学的合理的なプラント設計に脱皮できる可能性があるのか、医薬品製造プラントの設計にどう生かすべきか、考えを述べる。

4. 原薬の製造プロセス開発におけるリスク評価(13:45-14:45) 藤沢薬品工業(株) 品質保証部 主査 百永真士氏

2002年8月、FDAから「21世紀のcGMP: リスクに基づいたアプローチにおけるイニシアチブ」という、コンセプトペーパーが出され、医薬品開発におけるリスクマネジメントが注目され検討される状況である。特に、医薬品の品質設計におけるリスクマネジメントは今日の重要な課題となっている。ここでは、反応、晶析プロセスにおける各パラメータのリスク分析とその対応策を例に原薬製造プロセスの品質設計にどのように展開していくかについて述べる。

5. 医薬品製造におけるPAT(15:00-16:00) 塩野義製薬(株) 生産技術研究所 首席研究員 谷野忠嗣氏

PATは「製造プロセスの連続的な分析および管理のためのリアルタイムな計測を基盤としたシステムなど」と定義されている。これらの技術自体は日本においてはすでに定着しているものが多いが、製剤工学的な工程改善や工程制御の範疇に留まっているのが現状である。従って、これらの技術をPATという概念で改めて据えなおし、また、すでに我が国において完全に定着しているバリデーションとPATとの関連などについても一つの考え方を紹介する。

6. 晶析プロセスにおける結晶の粒度分布制御とモニタリング技術(16:00-16:45)

メトラートレド(株) オートケムビジネスユニット 藤森勢津子氏

晶析結晶の粒度分布は表面積をファクターとして結晶成長速度に深く関与している。しかし晶析結晶はサンプリング及び試料調整が難しく、従来の粒度分布測定装置では測定が困難である。そこでサンプリング無しに測定可能なインシチュウ粒度分布測定技術について述べるとともに、その特性を生かした粒度分布制御について解説し、PATに適合する利点・課題についても述べる。

7. 将来のPAT導入へ向けてのNIRの果たす役割 ~現状の測定例と今後の見通し~(16:45-17:30)

日本ビュッヒ(株) 西日本営業本部 プロダクトマネージャー 岩元寛司氏

現在、どの製薬メーカーでもFDAの提言でPATの導入を視野に入れ始めている。NIRはその実施の必要不可欠な要素となっているのは周知の事実だが、原料受け入れ検査などで多くの経験・データを蓄積してきている欧米の製薬メーカーに比べ、スタート時点で大きく遅れを取っているのも現実である。NIRの本格導入をどのようにアプローチするのがいい方法なのか、実際の運用例を紹介しながら提案を行う。

【見学会・2月6日(金)】(下記のいずれか1カ所を見学)

1. 塩野義製薬(株) 摂津工場 無菌製剤棟(10:00~12:00) 定員30名

(大阪府摂津市三島2-5-1、電話06-6381-7341 交通:大阪モノレール 摂津駅より徒歩10分)
摂津工場207棟は、無菌製剤(注射剤と点眼剤)の製剤から包装を行う一貫製造棟です。最新の自動化設備を導入して、高度な品質保証と効率の高い生産体制を構築し、2001年10月から稼動した工場を見学します。

2. 参天製薬(株) 能登工場 点眼剤工場(13:00~15:00) 定員70名

(石川県羽咋郡志雄町字敷波式号14番、電話0767-29-2666 交通:JR金沢駅<11:30集合>より貸切バスにて移動)
参天製薬(株)能登工場は医療用および一般用点眼剤を製造している。参天製薬(株)独自の「容器の成型と薬液の充填を同時に行うBFS(Blow-Fill-Seal)方式」による医療用点眼剤の製造工程(調剤/充填/包装)を見学します。

3. 佐藤薬品工業(株) 内服固形剤の製剤、包装工程(受託製造主体)(10:00~12:00) 定員20名

(奈良県橿原市観音寺町9-2、電話0744-28-0021 交通:近鉄橿原神宮前駅(中央出口)より送迎バスで約10分)
佐藤薬品工業(株)の特長は、いち早く医薬品の受託製造に取り組み、今では大手をはじめとする多くの委託メーカーからの多様なニーズに対応しています。医療用及び一般用医薬品の内服固形剤を製造しており、製剤から包装までを行う一貫製造工場です。

4. 尼崎化学合成(株) 金楽工場 医薬品や治験薬の原薬・中間体製造工場(10:00~12:00) 定員20名

(兵庫県尼崎市金楽寺町1-2-38、電話06-6482-3111、交通:JR尼崎駅より徒歩約10分)
医薬品や治験薬の原薬・中間体製造工場を見学し、カラム分画装置や治験薬対応設備を紹介して頂きます。

定員 講演会160名、見学会140名(定員になり次第締切)

ただし、見学希望者多数の場合は、1社当たりの参加者数を制限させて頂く場合があります。また、見学会は、2日間受講の方を優先とさせていただきますので、ご了承願います。

参加費 2日間:化学工学会個人会員25,000円、化学工学会・協賛団体法人会員30,000円、大学・官公庁15,000円
学生会員3,000円、会員外47,000円、会員外学生6,000円

1日:化学工学会個人会員19,000円、化学工学会・協賛団体法人会員23,000円、大学・官公庁7,000円
学生会員3,000円、会員外37,000円、会員外学生5,000円 (テキスト代、消費税含)

会員外の方へ 化学工学会個人会員に入会されると(2日間)35,400円、(1日)29,400円(2月~H17年2月の会費10,400円含)での参加となります。詳しくは下記にお問い合わせ下さい。

参加申込方法 下記申込用紙に必要事項を明記の上、お申込下さい。参加費は現金書留または銀行振込(りそな銀行御堂筋支店普通預金 0405228「社団法人化学工学会関西支部」名義)をご利用下さい。

・参加決定者には参加証を送付いたします。(1月下旬)
・見学会参加が決定した方には、別途案内状(集合場所・参加時間等)を送付いたしますので必ずご確認下さい。

申込先 〒550-0004 大阪市西区靱本町1-8-4(大阪科学技術センター6階)

化学工学会関西支部
TEL06-6441-5531 / FAX06-6443-6685 / mail@kansai.scej.or.jp

セミナー

「医薬品製造に関わるGMPの最新動向 -Risk Based Approach- ; 講演 & 見学会」参加申込書(H15年度)

氏名	会員資格	
勤務先	所属	
所在地	〒	FAX
	TEL	
	E-mail	
参加日	2/5 <講演会> () ・ 2/6 <見学会> ()	
見学希望場所 (見学会参加者)	1、塩野義製薬(株) 摂津工場 () 2、参天製薬(株) 能登工場 () 3、佐藤薬品工業(株) () 4、尼崎化学合成(株) 金楽工場 () () 内に希望順位を記入	
送金内容	参加費 _____ 円 銀行振込 () ・ 現金書留 () 月 日送金(予定)	