

# 医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会&見学会

## ～ 連続製造技術と装置設計における品質保証 ～

主催：化学工学会関西支部

協賛：ISPE日本本部、近畿化学協会、製剤機械技術学会、日本化学会近畿支部、日本生物工学会  
日本粉体工業技術協会、日本PDA製薬学会、日本農芸化学会関西支部、日本プロセス化学会  
日本薬学会関西支部、粉体工学会、分離技術会

近年の医薬品モダリティの多様化や製造技術の進化により、生産現場を取り巻く環境も大きく変化しています。本年度の当セミナーでは、「連続製造技術」「製造環境」「装置設計」に焦点を当て、品質保証の観点をおりませながら、1日目に、第一線でご活躍されている講師の皆様にご講演いただきます。講演会終了後には交流会（情報交換会）を開催いたします。また、2日目には、医薬品製造に関連する工場・施設を見学しながら情報交換していただける機会も用意いたしております。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日時：【講演会】 2020年 2月 6日（木）・【見学会】 2月 7日（金）

会場：【講演会】 大阪科学技術センター 8F 大ホール（大阪市西区靱本町1-8-4）

<交通> Osaka Metro(地下鉄)四つ橋線「本町」駅25番、28番出口を北へ徒歩約5分、うつぼ公園北詰

【講演会・2月6日】(10:00～16:30)

1. 医薬品開発と製造における技術開発型受託企業(CDMO)としての挑戦 (10:00～11:00)

シオノギファーマ(株) 代表取締役社長 久米龍一氏

近年、医薬品開発を取り巻く環境は著しく変化している。多様なモダリティへの対応とともに、開発期間の短縮と迅速な承認取得、アフォーダブルな価格で医薬品を提供しうるコストリダクションが求められている。これらの環境変化に柔軟に対応するために、機能性製剤の開発、高薬理活性薬剤の取り扱い、連続生産などの次世代製造技術が必要となる。本講演では当社の「技術開発型ものづくり企業」としての取組みについて紹介する。

2. バイオ医薬品の連続製造におけるパーサスリアクター®の特徴と利点 (11:00～12:00)

日揮(株) プロジェクトソリューション本部

ライフサイエンス・ファインケミカルソリューション部

技術管理グループ グループリーダー 田原直樹氏

バイオ医薬品連続製造の培養工程において、生産細胞はバイオリアクターでの攪拌によるせん断力を長期間受けることになり、そのストレスにより、生産性の低下、細胞死による培養液の不純物増加等の悪影響が懸念される。本講演では、連続培養に適していると考えられる「細胞にやさしい」パーサスリアクター®の装置としての特徴を紹介し、パーサスリアクター®を連続培養に採用したときに期待される利点について議論する。

3. 連続貧溶媒晶析への連続層流混合装置の適用と応用 (13:20～14:20)

日揮(株) エンジニアリング本部プロセスエンジニアリング部 川野昌弘氏

連続フローケミストリーにおいては、合成反応を中心に開発が進んでいるが、医薬品製造において重要な工程の一つである晶析工程では、半連続装置であるCSTRでの対応を余儀なくされている。本講演では、リアグラジエント混合を実現できる連続層流混合装置を使った連続貧溶媒晶析のテスト結果を中心に、層流での混合という課題を解決できる連続層流混合装置の応用分野について説明する。

4. 高砂香料工業(株)における連続製造設備を用いた医薬中間体製造の実例 (14:20～15:20)

高砂香料工業(株) 磐田工場プロセス開発研究所プロセス開発部 室長 喜田充生氏

高砂香料工業(株)では、2013年に気液反応を得意とするPFR(Pipe Flow Reactor)導入以降、連続液・液抽出装置、iSTR(Intermittent Stirred Tank Reactor)、CSTR(Continuous Stirred Tank Reactor)の導入を進め、4案件のバリデーション製造を含む6案件のトンスケール製造を行って来ました。本講演では、バリデーション製造を行ったいくつかの実例について、ご紹介させていただきます。

5. 医薬品製造における装置開発事例 (15:30～16:30)

テックプロジェクトサービス(株) プロジェクト統括本部

医薬ファインプロジェクト部 副部長 池谷勝俊氏

製造現場における課題に対し、エンジニアリング会社が課題解決に向けてどのようにアプローチし装置開発/設計を行ってきたかを、メーカーと共同で開発した高薬理活性物質の取り扱いを支援する移動式局排集じん装置“ポータブルLHTシステム”の事例、連続製造に対する取り組み事例を中心に紹介する。

交流会（情報交換会）（16:50～18:30） 於：同所地下1階B101号室 参加無料

【見学会・2月7日】

1. (株)パウレック 本社イノベーションセンター[研究設備] (兵庫県伊丹市)(13:00～15:30) 定員30名  
(株)パウレックは医薬品、食品、電池・電子など様々な分野に用いられる粉体処理技術を追求し、顧客に『ハードウェア』、『ソフトウェア(装置利用技術)』、『プロセス制御』およびこれらの技術の総合的な『エンジニアリング』を通じ最適なソリューションを提供させていただいています。顧客からの粉粒体技術に関し多様なニーズにより高レベルにお応えできるよう2018年11月15日に開設したイノベーションセンターをご見学いただきます。  
<予定/集合:現地集合>

2. ペプチスター(株)本社工場[原薬] (大阪府摂津市)(13:00～15:00) 定員40名

ペプチスター(株)は特殊ペプチド原薬の製造ボトルネックを解消すべく2017年9月1日ペプチドリーム(株)、塩野義製薬(株)、及び積水化学工業(株)の3社により設立され、AMEDからの90億円の委託費と出資金約110億円の合計約200億円の資金をもとに、2019年度に大阪府摂津市に本社研究棟、2つの製造棟ならびに周辺設備等を完成させた。日本発の特殊ペプチド原薬の合成・製法の研究開発、製造行うCDMOとして、オールジャパン体制で特殊アミノ酸原料調達、合成、精製、固体化、GMP保証等の様々な最先端技術を集約させ高品質特殊ペプチド原薬を低コストで安定的に供給できる体制の確立を目指しています。  
<予定/集合:現地集合>

3. シオノギファーマ(株)摂津工場[製剤] (大阪府摂津市)(14:00～15:30) 定員40名

シオノギファーマ(株)はシオノギの生産関連の業務を担うグループ会社として、2018年10月1日に設立されました。“医薬品”および“健康に関わる製品”を造り続け、人々の健康を維持、増進することに貢献するとともに、技術開発による製品価値向上を目指し、世界で1番頼りになるCDMOを目指します。見学通路から、自動倉庫、造粒工程、カプセル充てんといった製剤工程やPTP充てん・包装工程をご見学いただきます。  
<予定/集合:現地集合>

申込締切 1月8日(水)

定員 講演会200名、見学会110名(定員になり次第締切)

\*見学会については、同業者の方の見学をお断りさせていただく場合がございますので、予めご了承願います。  
\*見学は、先着順で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。2日間受講の方を優先します。  
\*見学先の最終決定は、1月上旬になります。ご理解いただきますようお願い申し上げます。

参加費 2日間:主催・協賛団体個人会員 24,000円、主催・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 (テキスト代、消費税含)

1日:主催・協賛団体個人会員 19,000円、主催・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)29,500円、(1日)24,500円《2019年度の会費下半期分 5,500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。

申込方法 GMPセミナーのホームページ(<https://www.kansai-scej.org/2019/R2gmp.html>)よりお申込み下さい。または、「GMPセミナー参加申込」と題記の上、(1)氏名、(2)勤務先(所属)、(3)会員資格、(4)連絡先(所在地、TEL、E-mail)、(5)参加日(1日だけの参加は参加日を明記)、(6)交流会への参加/不参加、(7)見学希望場所(第1～3希望)を明記の上、下記にお申込下さい。送金方法は、銀行振込(りそな銀行御堂筋支店普通預金 0405228「公益社団法人化学工学会関西支部」名義)をご利用下さい。(振込手数料はご負担願います)

\*参加決定者には参加証を送付いたします。(1月中旬頃)

問合せ・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)

公益社団法人化学工学会関西支部

TEL 06-6441-5531 / FAX 06-6443-6685

E-mail: apply@kansai-scej.org