

医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会＆見学会

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、日本農芸化学会関西支部、日本薬学会近畿支部、粉体工学会

近年のグローバルなGMPレギュレーションの変化に加え、バイオ医薬品やジェネリック医薬品のシェア拡大など、医薬品を取巻く環境が大きく変化しつつあります。第1日目の講演では、抗体医薬品のスケールアップ、バイオエンジニアリングを取り上げるとともにICH-Qトリオ、ICH-Q11などの変化を勘案した原薬開発、バイオアベイラビリティの観点から物性制御、GEメーカーのグローバル工場の設備設計という幅広い話題について、それぞれ実務経験豊富な専門の方々にご講演頂きます。第2日目は、医薬品製造設備や最先端の研究施設の見学を行います。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日 時：【講演会】平成24年1月26日（木）・【見学会】1月27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＞地下鉄四つ橋線「本町」駅下車、北へ徒歩5分。うつぼ公園北詰

【講演会・1月26日】
1．抗体医薬品スケールアップに伴うComparabilityの確保について（10:30 - 11:30）
中外製薬(株)製薬本部製薬研究部 生物技術担当 奥 谷 太 一 氏
抗体医薬品は原材料コストが高く、また、大量生産用の設備には巨額の投資が必要なため、開発ステージごとの必要量にあわせ、製造規模をだんだんと大きくしていく（スケールアップ）のが一般的である。本講演では、スケールアップに伴うComparabilityの確保について概説する。

2．抗体医薬製造の核となるバイオエンジニアリング関連技術（11:30 - 12:30）
日揮(株)産業・国内プロジェクト本部ライフサイエンスエンジニアリング部
プロモーション&マーケティンググループリーダー 田 原 直 樹 氏
抗体医薬製造の核となる技術は、動物細胞培養技術とタンパク精製技術であることに論を待たない。日揮は、1980年代からバイオンエンジニアリング技術開発を開始し、昨今の抗体医薬製造の機運の上昇から、さらに技術の向上を図るべく、より高度なバイオンエンジニアリング技術開発を精力的に進めているところである。本講演では、抗体医薬製造の技術的課題を解決すべく提案されている最新のバイオエンジニアリング技術について、日揮の開発成果も含めて解説する。

3．原薬開発における不純物の制御（13:30 - 14:30）
大塚製薬(株)徳島第二工場医薬生産部企画・業務課 課長 長谷川 隆 氏
原薬の物理的・化学的性質は医薬品の有効性や安全性に直結しており、原薬の重要品質特性（CQA）の選定と制御は、医薬品開発に必須の要件である。本講演では、医薬品の安全性において最大のリスク要因である原薬の不純物の制御に関して、リスク評価により管理戦略を設定する事例を紹介する。特に、近年規制強化の動向が見られる毒性不純物（残留溶媒、金属触媒・金属試薬、遺伝毒性不純物）の制御については、EMAが発表したQ&Aを基に解説する。

4．原薬製造や製剤工程に求められる固体物性と評価（14:30 - 15:30）
東邦大学薬学部薬剤学教室 准教授 米 持 悦 生 氏
新規医薬品の創製を取り巻く環境が厳しさを増す中、数々のハードルをクリアした候補化合物を医薬品として世に出すためには、創薬の早い段階から薬として具備すべき特性を評価し、得られた知見をもとに最適な結晶形態を選択し、それに基づいた製剤設計戦略を提案する必要があります。結晶多形・水和物の最安定形の決定、吸湿性などのバルク特性の評価は、製剤化・製造工程を見据えた、製造プロセス最適化のためには必要不可欠です。本講演では、原薬の物性評価の基本から応用について解説する。

5．グローバル工場を目指して、山形工場の設計コンセプトと建築＆設備設計（15:40 - 16:40）
東和薬品(株)執行役員生産本部 山形工場長 松 浦 文 昭 氏
蔵王の眺望を活かした建物と庭園を設計しました。主要各棟はスパイン廊下で接続し1、2階で物と人の動線を区分したほか、ユーティリティーは巨大な地下ピットから供給します。無菌製剤は充填部をアイソレータとし、シリンジ、凍乾・液バイアルラインは高活性製剤に対応しています。固形製剤はグラビティー方式とし、各階に床を設置し上下階を完全に区切りました。高活性製剤は一般とエリアを区画し、クローズド化および洗浄性に有利な国内初の欧州製の設備を導入しました。

【見学会・1月27日】
1．小林化工(株)清間第一工場 <製剤>（福井県あわら市）（13：30 - 15：30） 15名
2011年4月に稼働を始めた清間第一工場を見学いただきます。当工場は、日米欧3極GMP対応を目指して建設し、三次元フロービン自動搬送システムなどの設備を導入することにより、大量生産、高品質管理、ローコストオペレーションを実現しております。
＜予定／集合：J R 芦原温泉駅 工場へはバスもしくはタクシーで移動 見学終了後J R 芦原温泉駅まで送迎＞

2．バイエル薬品(株)滋賀工場 <製剤>（滋賀県甲賀市）（14：00 - 16：00） 30名
日本におけるバイエルの医薬品製造拠点として、1979年に操業を開始し、原料の調製から最終製品の包装までを行う一貫生産体制を整えています。製造工程や物流システムに最新技術を導入し、安全・環境にも配慮した工場を見学いただきます。
＜予定／集合：J R 南草津駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後J R 南草津駅まで送迎＞

3．武田薬品工業(株)大阪工場C-70工場 <製剤>（大阪市淀川区）（9：00 - 11：30） 40名
ご見学いただくC-70工場は1987年6月に設立しました製剤工場です。米国FDAならびに英国をはじめとする欧州各国やブラジル、韓国、東南アジア、サウジアラビア等多くの国及びベンダーからの査察実績があり、現在、世界27カ国に向けて製造しております。当日は当社が販売する医療用医薬品のフィルムコーティング錠の製造ラインを紹介させていただきます。
＜予定／集合：現地集合 現地解散＞

4．武田薬品工業(株)湘南研究所（神奈川県藤沢市）（13：30 - 15：30） 30名
武田薬品工業は、大阪およびつくばの研究所を統合した新研究所を、前湘南工場跡地に2009年6月より建設していましたが、2011年2月竣工しました。研究棟は南北に3棟、東西に5棟の計15棟からなり、コンセプトは<森の中の研究所>で、水辺や森林の保全に配慮した施設です。巨大地震にも耐える免震構造となっています。各棟地上10階建て、総工費約1,470億円の世界屈指の研究施設です。今回完成したばかりの研究所を一般見学コースに従ってご覧頂きます。
＜予定／集合：現地集合 現地解散＞

定 員 講演会200名、見学会115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。

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）34,400円、（1日）29,400円（1月～H25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。

申込方法 下記申込用紙に、氏名、勤務先、連絡先（所在地、TEL、FAX、E-mail）、参加日、見学希望場所（第1～4希望）を明記の上、下記にお申込下さい。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 No.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。・参加決定者には参加証を送付いたします。（1月中旬）

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 TEL06-6441-5531 / FAX06-6443-6685 / apply@kansai-scej.org

GMPセミナー「医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会＆見学会」参加申込書（H23年度）			
氏 名		会員資格	
勤務先		所 属	
所在地	〒 TEL E-mail FAX		
参加日	1 / 2 6 <講演会>（ ） ・ 1 / 2 7 <見学会>（ ）		
見学希望場所（見学会参加者）	1．小林化工(株)清間第一工場（ ） 2．バイエル薬品(株)滋賀工場（ ） 3．武田薬品工業(株)大阪工場C-70工場（ ） 4．武田薬品工業(株)湘南研究所（ ）（ ）に希望順位(第1～第4希望)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）		