

# 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、日本国のPIC/Sへの加盟、バイオ医薬品の台頭など、医薬品産業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、PIC/SやICH Q11の最新動向、QbD申請増加にともなうPATの活用事例を取り上げるとともに、バイオエンジニアリング、高生理活性薬物の封じ込め技術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、新薬メーカーの製剤工場、バイオ医薬品メーカーの製剤・原薬工場、ジェネリック医薬品メーカーの製剤工場などの見学を行います。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日 時：【講演会】平成25年 2月 7日(木)・8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・2月7日】

### 1. PIC/S の最新動向と課題 - 企業としての対応・準備 - (10:30 - 11:30)

中外製薬(株) 信頼性保証本部品質保証部 課長 立石伸男氏

昨年3月9日に厚生労働省はPIC/Sへの申請を行った。一方、同年2月1日付で「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」との事務連絡も出され、今後PIC/S GMPガイドラインに基づく査察実施が示唆されている。このような状況下、PIC/S加盟後の査察対応への準備と課題について解説する。

### 2. QbD申請増加に伴うPAT利用促進と課題について (11:30 - 12:30)

アステラス製薬(株) 製剤研究所経口剤工業化研究室 主任研究員 百瀬 亘氏

製薬会社は、高付加価値、高品質製品を患者様に届ける使命がありながら、他産業に比べて製造工程の発展が遅れていると一般的に言われている。その理由の一つに、当局に申請された製造方法、製造条件を用いてのみ医薬品製造を許可されている事が挙げられる。本講演では、医薬品製造工程の自主的な改善促進を実施し、恒久的に堅牢な製造工程を実現するために有効な戦略について、デザインスペース申請、PAT利用促進の観点から解説する事とする。

### 3. ICH Q11 (原薬の開発と製造) の現状と課題 (13:30 - 14:30)

(独)医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 主任専門員 高木和則氏

「科学とリスクマネジメントに基づく医薬品のライフサイクル(開発から市販後)全般に適用可能な調和された品質保証体系の構築が必要」というビジョンを達成するために、日米EU医薬品規制調和会議(ICH)において、ICH Q8~11ガイドラインが作成されてきた。本講演では、主にICH Q11及び厚生労働科学研究班の研究開発レポート(サクラミル Mock)を踏まえて、医薬品原薬の開発及び製造における現状と今後の課題について紹介したい。

### 4. バイオ医薬品施設のエンジニアリングと最新のGMP/バリデーション (14:30 - 15:30)

(株)IHIプラントエンジニアリング 医薬・ファインケミカル事業部 主席技監 菅谷和夫氏

最近、PIC/S、ICH Q11、FDAのプロセスバリデーションに関するガイド、ASME-BPE等 GMP/バリデーションに関する新しい規格、ガイドラインが話題となっている。ここでは今後更なる拡大が期待されるバイオ医薬品施設のエンジニアリング(設計、建設等)にこれらの最新情報をどのように反映すべきかを論じてみたい。

### 5. リスク分析に基づいた封じ込め技術・装置の紹介 (15:40 - 16:40)

(株)奈良機械製作所 プロジェクトチーム・マイクロコスモス 次長 田邊文明氏

高活性薬物封じ込め各種技術・装置が紹介されて十数年経ちます。今、リスク分析に基づいた適切な装置設計が求められています。ISPEのRISK-MaPPの紹介を含めて、最近の封じ込め技術・装置を紹介したいと思います。また、近年要求が多くなってきた無菌で且封じ込め対応技術・装置の一つとしてSIP対応スプリットバルブ(チャージポイントバイオエクセル)の紹介をします。

## 【見学会・2月8日】

1. アステラスファーマテック(株) 富山技術センター [製剤] (富山県富山市) (13:30 - 15:30) 30名  
当事業場は1992年1月に竣工し、グローバル製品の原薬の製造からスタートし、1999年より製剤・包装までの一貫製造を行っています。また、幾度もの国内外当局によるGMP査察をクリアするなど高い品質保証体制を有しています。  
<予定/集合：JR「富山」駅。工場へは貸切バスで移動。終了後、JR「富山」駅まで送迎。>

2. 協和発酵キリン(株) 高崎工場 [製剤・原薬] (群馬県高崎市) (13:30 - 15:30) 40名  
[製剤棟] 無菌操作法による注射剤(バイアル、アンプル)製造プラントです。秤量・薬調・ろ過、無菌薬液充填、自動異物検査機、包装設備を見学いただけます。  
[N原薬棟] ローラーボトル8000本を使用した遺伝子組換え動物細胞の大量培養設備を有した原薬生産プラントと用水製造設備などを見学いただけます。  
<予定/集合：JR「高崎」駅。工場へは貸切バスで移動。終了後、JR「高崎」駅まで送迎。>

3. 東和薬品(株) 大阪工場 [製剤] (大阪府門真市) (13:00 - 15:00) 40名  
東和薬品大阪工場では、年間に内服固形剤を約150品目・16億錠生産しています。高品質で付加価値のある製剤技術の確立、生産ラインの設備拡充や供給体制の増強を行っています。“魅せる工場”をコンセプトとした、また製剤開発型工場として位置づけた東和薬品のジェネリック医薬品製造工程を見学して頂けます。  
<予定/集合：京阪「門真市」駅。工場へは貸切バスで移動。終了後、京阪「門真市」駅経由 JR「大阪」駅近辺まで送迎。>

申込締切 1月10日(木)

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。

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(2月~H26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1~3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 (H24年度)

氏名	会員資格		
勤務先	所 属		
所在地	〒	TEL	FAX
	E-mail		
参加日	2 / 7 <講演会> ( ) ・ 2 / 8 <見学会> ( )		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. アステラスファーマテック(株) 富山技術センター ( ) 2. 協和発酵キリン(株) 高崎工場 ( ) 3. 東和薬品(株) 大阪工場 ( ) ( )に希望順位(第1~第3希望)を記入		
送金内容	参加費 _____ 円	請求書	要( )・不要( )
	銀行振込( )・現金書留( )	月 日送金(予定)	

(コピー可)