

# 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、日本薬学会近畿支部、粉体工学会、分離技術会

近年の医薬品製造を取り巻く環境としてICH QトリオやQ11、日本国のPIC/Sへの加盟申請、バイオ医薬品の台頭と従来の経験や考え方にパラダイムシフトが起こりつつあります。本セミナーでは、第1日目に、ICH、PIC/S、PV、GDPなどの最新のレギュレーションに関する動向に加え、昨今、市場拡大が顕著なバイオ医薬品の製法や設備に関する進展について第一線で活躍の講師の方々にご講演いただきます。また、第2日目は、原薬、製剤を持つ工場、高生理活性原薬の封じ込め設備を備えた工場、そしてGDPなどで注目される輸送、通関、管理などを普段立ち入ることが出来ない空港の裏側を含め実感いただく機会として3つの見学会を用意しています。医薬品製造の関わる最新のトピックスを幅広く得られる機会として企画しましたので、多数のご参加をお待ち申し上げます。

日 時：【講演会】平成26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>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6日】

1. ICH Qトリオガイドライン運用の留意点 ~Enhanced Quality by Design Approach~  
(10:30 - 11:30) **大日本住友製薬(株)技術研究本部 製剤研究所**

**固形製剤研究第3グループ グループマネージャー 石川 英 司 氏**

ICH Qトリオガイドラインは、企業に対しては「科学」と「リスクマネジメント」に根ざした努力を促し、それに呼応して、行政の係わりを弾力的に行える体制を構築していくことを推奨している。これらのガイドラインの実効性を高め、国際的に一貫した運用を行うための課題解決を目的に、ICH Q-1WGは質疑応答集や教育資料を作成してきた。さらに、より進んだ手法(QbD)を採用する際に懸念される疑問点に対して、企業と規制当局の双方に対して明確な説明を与え、承認申請資料の作成、審査、査察を円滑に進めるための指針(留意事項)を開発した。

2. PIC/S加盟に向けての動向と東薬工品質委員会の取り組み (11:30 - 12:30)

**(公社)東京医薬品工業協会 品質委員会 副委員長**

**持田製薬(株)信頼性保証本部 品質保証室 副理事 長瀬 安 数 氏**

PIC/S加盟に向け、PIC/S GMPガイドラインと日本のGMPとのギャップを埋めるために昨年8月に通知が発出され、GMP施行通知が改正された。最近のPIC/S加盟に向けての動向、GMP施行通知及びGMP事例集の改正のポイントについて解説する。また、東薬工品質委員会では、製造業者におけるPIC/S加盟に向けての検討を実施してきたが、その内容についても紹介する。

3. プロセスバリデーション(PV)の解釈とその取り組み事例 (13:30 - 14:30)

**東レ(株)CMC部門 医薬技術部 主任部員 駒 形 俊 和 氏**

2013年8月に発出された改正GMP施行通知の中でバリデーション基準が改定され、PVIは、従来の3ロット製造から製品ライフサイクル全般に渡っての活動に大きく変わった。この考え方は、既にFDAやEU(PIC/S)のPVガイダンスおよびICH Q11の中でも取り入れられている。今回は、製品ライフサイクルにおけるPVの考え方およびその取り組み実施ポイントについて、化成品原薬の具体的事例を含めて解説する。

4. バイオ医薬品製造法と製造設備の進展 ~製法の多様化と最新設備~ (14:30 - 15:30)

**第一三共(株)研究開発本部 バイオ統括部 バイオ医薬研究所 所長 藪 田 雅 之 氏**

抗体医薬を初めとするバイオ医薬品開発は、近年益々活気を帯びて来ている状況である。一方、バイオ医薬品はペプチドから抗体まで多様な分子が存在し、各種の生産細胞と製造プロセスが用いられている。今セミナーではバイオ医薬品における各種の製法、製造設備およびGMPについて弊社での経験を交えて概説する。

5. GDPの国際的動向 (15:40 - 16:40)

**金沢大学 医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学研究室 教授 木 村 和 子 氏**

近年、医薬品流通を巡る環境の変化は目まぐるしい。冷所保存を要する生物医薬品の増加や技術進歩というポジティブな一面がある一方、欧米では偽造医薬品の正規流通網への侵入や盗難、横流れなど犯罪の発生源という負の側面がクローズアップされている。欧州共同体や米国では近年急速にGDPの改正や新設を行い取組強化を図っている。負の側面から見たGDP改正の背景、実態について報告する。

## 【見学会・2月7日】見学会は全て定員超過のため、キャンセル待ちになります。

1. シオノギファーマケミカル(株) [原薬] (徳島県徳島市) (13:30 - 15:30) 定員30名  
シオノギファーマケミカル(株)は、1976年の創業以来、医薬品中間体を主に製造し、1991年からGMPに対応した医薬品用原薬の受託製造を始め、1997年からGMPに対応した治験薬用原薬を受託製造しております。今回は粉碎施設・スプレードライ施設・高生理活性原薬製造棟を見学いただきます。  
<予定/集合：大阪科学技術センター。工場へは貸切バスで移動。見学終了後、大阪まで送迎>
2. 富山化学工業(株)富山事業所 [原薬・中間体・製剤] (富山県富山市) (13:00 - 15:30) 定員30名  
富山化学工業(株)富山事業所では医薬品の中間体、原薬および製剤の製造を行っております。今回は中間体工場および原薬工場を中心に見学していただきます。製剤工場についてはビデオにて製剤工程を紹介させていただきます。  
<予定/集合：現地集合現地解散>
3. 関西国際空港 国際貨物地区[医薬品定温倉庫など] (大阪府泉南市) (13:00 - 15:00) 定員10名  
関西空港では医薬品物流の高品質化を目指して、医薬品専用共同定温庫(KIX-Medica)や保冷ドリーリの導入などインフラのハード面での施設充実と、国際戦略総合特区の枠組みを利用した「薬監証明等電子申請サービス」を実証実験として、全国に先駆けて開空のみで実施しています。  
<予定/集合：現地集合現地解散>

申込締切 1月10日(金)

定 員 講演会200名、見学会70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。

\*見学会は、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、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)33,600円、(1日)28,600円(3月~H27年2月の会費9,600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 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)

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

## 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 (H25年度)

氏名	会員資格		
勤務先	所 属		
所在地	〒 TEL E-mail	FAX	
参加日	2 / 6 <講演会> ( ) ・ 2 / 7 <見学会> ( )		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. シオノギファーマケミカル(株) ( ) 2. 富山化学工業(株)富山事業所 ( ) 3. 関西国際空港 国際貨物地区 ( ) ( )に希望順位(第1~第3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)	請求書	要( )・不要( )

(コピー可)