

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

近年の医薬品製造におけるICH Qカルテットの取り込みや日本国のPIC/S加盟などもあり医薬品GMPの考え方は変わりつつあります。そこで、本セミナーでは、より実践的な最新情報の提供と具体的な取り組み事例を紹介することを目的に、講演会と見学会を開催いたします。第1日目は、最新の規制動向や最先端の製造技術および管理戦略について産学官の視点から第一線でご活躍の講師の皆様にご講演をいただきます。また、第2日目は、実際の医薬品製造工場の見学体験と意見交換ができる機会を用意しております。医薬品製造に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27年 2月 5日(木)・【見学会】2月 6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5日】(10:00 ~ 16:30)

1. QbD申請と通常の申請における審査の違いについて (10:00 - 11:00)

医薬品医療機器総合機構(PMDA) 一般薬等審査部 高木 和 則 氏

「21世紀の医薬品品質イニシアチブ」による品質のパラダイムシフトは、ICH Qカルテット(Q8、Q9、Q10、Q11)の制定によって、進み始めているところである。本講演では、リスクとサイエンスに基づいた承認申請の有用性に関して、最近のICHガイドラインの動向等も踏まえて紹介する。

2. 医薬品製造における品質・生産性向上にむけたシステムズ・アプローチ (11:00 - 12:00)

東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻 准教授 杉山 弘 和 氏

医薬品産業において製造プロセスにおける品質・生産性向上は、重要なテーマになっている。一方で、GMPの制約を乗り越えながら様々な課題を解決していくための手法や仕組みの整備はこれからである。本発表では、注射剤製造工場で構築したプロセス改善の事務モデルと運用事例を紹介しながら、医薬品製造におけるシステムズ・アプローチの役割を展望する。

3. 高薬理活性医薬品製造における封じ込め設計と導入事例 (13:15 - 14:15)

東洋エンジニアリング(株) 営業本部医薬営業部技術営業チーム 池谷 勝 俊 氏

高活性物質を扱う医薬品工場では、GMPに加え作業員や周辺環境への配慮が必要である。近年では、初期費用削減を目的として既存設備を有効利用したいとの要望も増えている。本講演では、GMP管理項目を含めた封じ込め設備構築のポイントを事例を交えて紹介する。

4. 開発段階に応じたGMP適用による医薬品開発のスピードアップと効率化への取り組み (14:15 - 15:15)

大日本住友製薬(株) 技術研究本部 分析研究所

原薬分析研究第2グループ グループマネージャー 西原 豊 氏

医薬品開発の成功確率は非常に低く、多額の費用と開発期間を要することから、最短スケジュールで効率的なPOC(Proof of Concept)取得が重要となる。弊社においても医薬品開発のスピードアップと効率化に取り組んでおり、今セミナーでは開発段階に応じたGMPの適用事例として弊社のアプローチを紹介する。また、IQ Consortium(米国業界団体)における「GMPs in Early Development Working Group」の取り組みについてもポイントを概説する。

5. GMP事例集 2013年版のポイントと事例(無菌・バイオに注目して) (15:30 - 16:30)

ザルトリウス・ステディム・ジャパン(株) 技術顧問 原 芳 明 氏

PIC/S加盟を果たしたが、依然PIC/S GMPとのGAPは存在する。ここで2012年「考え方通知」、2013年「施行令解釈通知」、同年「改定バリデーション基準」が発出され最後の仕上げとして本事例集が通知された。従って本事例集は手法なども明記され最も具体的通知である。この無菌・バイオおよび全般に重要なQ&Aのみ抽出し解説を加えご参加各位のご評価を仰ぎたい。

【見学会・2月6日】

1. 武州製薬(株)川越工場 [製剤] (埼玉県川越市) (13:30-15:30) 定員40名

武州製薬(株)は1999年に稼働開始した受託製造専門会社です。日米欧はじめ多国のGMP認証を取得し、製剤・包装工程及び品質試験を範囲とした、開発段階から商用医薬品までの製造サービスをご提供しております。

<予定/集合>東武東上線「若葉」駅。工場へは貸切バスで移動。見学終了後、東武東上線「若葉」駅まで送迎>

2. 田辺三菱製薬工場(株)小野田工場 [原薬・製剤] (山口県小野田市) (13:00-15:30) 定員30名

小野田工場は、1925年に建設操業しており、敷地面積は約30万㎡です。第7原薬棟は、2008年に竣工した原薬棟です。また、第3製剤棟は1998年にガストローム製剤一貫製造工場として建設されました。特徴としては、原薬から製剤・包装まで一貫製造している日本で数少ない医薬品製造工場です。

<予定/集合>JR「小野田」駅。工場へは乗合タクシーで移動。見学終了後JR「小野田」駅まで送迎>

3. 参天製薬(株)滋賀プロダクトサプライセンター [製剤] (滋賀県犬上郡) (13:30-15:30) 定員40名

参天製薬(株)は、創業以来120年以上に渡り培われた知恵と組織的能力、創造と革新の精神を発揮し、人と人見の健康づくりに邁進しています。今回は、グローバルコアサイト滋賀プロダクトサプライセンターの製造ラインを見学していただきます。

<予定/集合>JR「米原」駅。工場へは貸切バスで移動。見学終了後、JR「米原」駅まで送迎>

申込締切 1月9日(金)

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、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~H28年2月の会費9,600円含[1月に入会手続きをした場合])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)、会員資格を明記の上、下記宛にお申込下さい。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 (H26年度)

氏名	会員資格		
勤務先	所 属		
所在地	〒 TEL E-mail FAX		
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. 武州製薬(株)川越工場 () 2. 田辺三菱製薬工場(株)小野田工場 () 3. 参天製薬(株)滋賀プロダクトサプライセンター () ()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)