

# 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

近年の医薬品製造は、バイオ医薬の台頭、ICH Qカルテットの浸透、PIC/Sへの加盟などもあり、大きく変わりつつあります。そこで、本セミナーでは、第1日目に、それらの変化を鑑み今後の医薬品製造や品質管理を考える上で不可欠なトピックスである、GMP/ GDP、PAT技術、抗体医薬について製薬企業の第一線でご活躍中の講師の皆様から最新情報をご紹介いただくとともに、2014年からスタートしたICH Q12（製品ライフサイクル）の現状についてもご講演いただきます。第2日目は、希望に応じ3つの見学場所を選択し、固形製剤製造機器のテスト設備や実際の医薬品製造工場を見学しながら意見交換できる機会としています。医薬品製造に関わる最新のトピックスを幅広く得られ、今後の動向を感じられる機会となるように企画しましたので、多数のご参加をお待ち申し上げます。

日 時：【講演会】平成28年 2月 4日（木）・【見学会】2月 5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4日】(10:00 ~ 16:30)

1. ICH Q Quartet とクオリティーカルチャー (10:00 - 11:00)

小野薬品工業(株)福井研究所 小嶋 勉氏

2002年にFDAが発出した『21世紀の医薬品品質イニシアチブ』に端を発した新しい品質パラダイムは、ICH Q Quartet (Q8、Q9、Q10、Q11)の制定によってその全貌が明らかになったと考えられる。本講演では、ICH Q Quartetの全体像を概説したのち、ICH Q Quartet全体を通じた要点を解説し、更にこれらのコンセプトを実現するための非常に重要な要素としてのQuality Cultureについての考え方を紹介する。

2. PATがもたらす医薬品製造の変革と展望 (11:00 - 12:00)

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

医薬品製造工程は、これまで工程間に明確な区切りがあるバッチプロセスを利用して組まれることが多かった。近年、医薬品製造技術、工程分析工学(PAT)が発展し、連続生産導入を進める製薬企業が当局の後押しを受け、増え始めている。工程間に明確な区切りのない連続生産において、品質を連続的に評価できるPATの利用価値が非常に高まっている。本講演では、PATの適応事例ならびに確立した技術を今後どのように活かすべきかを含め解説する。

3. ICH Q12の目的と現状について (13:15 - 14:15)

大塚製薬(株)生産本部品質管理部 課長 仲川 知則氏

ICH Q8-Q11では製品ライフサイクルの初期段階に焦点があてられていたが、製品ライフサイクル管理に求められる変更について、技術的及び法規要件を論じられる事は少なかった。この問題を解決するためにICH Q12コンセプトペーパーが作成、合意された。本ガイドラインの目的は変更マネジメントを調和することにより、製品ライフサイクルを通じて、製薬企業と規制当局の間で、より透明性のある効率的な方法で変更を行うことで、安定した供給や製品に対する信頼性を向上させることにある。エキスパートワーキンググループ(EMG)では、審査や調査に要するリソースの最適化、イノベーションや継続的改善のサポート、また、製薬企業の信頼される医薬品品質システムの構築など幅広い内容を論じている。本講演では議論されている内容と背景について紹介する。

4. わが国におけるGDPの課題とPIC/S-GDPについて (14:15 - 15:15)

塩野義製薬(株)信頼性保証本部品質保証部 専任次長 小山 靖人氏

ここ数年、海外ではGDP（医薬品の適正流通基準）が医薬品の品質システム上のトピックスの一つとして議論が高まっている。わが国においても2014年7月のPIC/S加盟を契機として、PIC/S-GDPが注目されている。本講演では、GDPをめぐるわが国の課題を考察し、PIC/S-GDPの概要を解説する。

5. 抗体医薬品生産技術の現状と将来展望 ~ 中外製薬の取り組み ~ (15:30 - 16:30)

中外製薬(株)製薬本部製薬研究部 生物技術統括マネージャー 田熊 晋也氏

抗体医薬品原薬のGMP製造において、プロセスの完成度が重要であるのは言うまでもない。ICH Q8に規定されるQbDアプローチを含めて、新しい概念や技術を取り込んだプロセスの検討と実用化により、生産性の向上やリスク低減を含めたベネフィットが期待できる。本講演では、HTSTによる培地中のウイルスリスク管理等、中外製薬における抗体医薬品生産技術の現状と将来展望について紹介する。

【見学会・2月5日】

1. (株)パウレック 大阪粉体工学研究所 [医薬品テスト設備] (兵庫県伊丹市) (13:00-16:00) 定員30名  
粉体からコート錠までに関するすべての固形製剤製造機器のテスト設備をご見学いただきます。近年注目されています連続製造設備もご見学いただきます。  
<予定/集合:現地集合>

2. 大鵬薬品工業(株)北島工場 [製剤工場] (徳島県板野郡) (13:30-15:30) 定員50名  
GREEN をコンセプトに2013年5月竣工した大鵬薬品5番目のグローバル工場で、主力製品（抗がん剤）を製造、約277,000㎡の敷地には、地域に開かれた工場として桜並木の遊歩道や災害時の一次避難所となる公園を有しています。  
<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>

3. 小野薬品工業(株)フジヤマ工場 [製剤工場] (静岡県富士宮市) (13:15-15:30) 定員15名  
当工場は1975年に静岡県富士宮市に創設され、継続的に設備の改良・増強に努め、現在ではコンピュータで制御管理された製造設備を有しています。今回は1999年に建築した大規模な注射剤製造工場を見学していただきます。  
<予定/集合:JR「新富士」駅<新幹線>。工場へは貸切バスで移動。見学終了後、JR「新富士」駅まで送迎>

申込締切 1月8日（金）

定 員 講演会200名、見学会95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）39,800円、（1日）34,800円（12月～H29年2月の会費 15,800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）、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（H27年度）

氏名	会員資格		
勤務先	所属		
所在地	〒 TEL E-mail	FAX	
参加日	2 / 4 <講演会> ( ) ・ 2 / 5 <見学会> ( )		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. (株)パウレック 大阪粉体工学研究所 ( ) 2. 大鵬薬品工業(株)北島工場 ( ) 3. 小野薬品工業(株)フジヤマ工場 ( ) ( )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)