

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、バイオ医薬品の台頭や医薬品製造受託機関（CMO）への生産シフトなど、医薬品産業を取巻く環境は大きく変化しつつあります。第1日目の講演では、GMP調査の事例紹介やICH Q7 Q&Aの要求事項と製造所カルチャーの意義について現役のPMDA調査官の方に解説頂きます。また、レギュラトリーサイエンスに関する最新トピックスや最先端の技術動向としてQbDアプローチによる晶析操作と粒子設計手法の紹介、洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチの紹介、連続プロセス/バッチプロセスの特性差の解説、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合の取組みや施設の紹介という幅広い話題について、第一線でご活躍の講師の方にご講演頂きます。第2日目は、国内CMOの医薬品製造設備（原薬工場、製剤工場）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29年 2月 9日（木）・【見学会】2月10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9日】(10:00 ~ 16:30)

1. PMDAのGMP調査による事例と製造所カルチャー～ICH Q7 Q&Aの求めるところ～ (10:00 - 11:00)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査役 森末政利氏

これまでPMDAが実施してきたGMP調査により見出された重度の不備事例やGMP不適合事例について紹介する。また、ICH Q7 Q&Aが発効され、グローバル展開をする製造所に求められていることに触れながら、製造所カルチャーの意義について述べたい。

2. QbDアプローチによる晶析操作と粒子設計 (11:00 - 12:00)

(株)K&J 代表取締役 小針昌則氏

ICH Q8で提唱されたDS、QbDアプローチへの晶析数学モデルの導入により、モデルベースの決定論的アプローチ手法の提案を試みる。さらに、現状の晶析数学モデルの適用範囲とその限界を明らかにし、晶析操作と粒子設計の関係を解説する。

3. 洗浄バリデーションのライフサイクルアプローチ (13:15 - 14:15)

ISPE日本本部 API COP/SAM & GMP COP・チトセ浜理薬品(株) 小形伸太郎氏

近年、ICH Q Quartetのコンセプトを取り込んだ、サイエンスとリスクに基づくライフサイクルアプローチが広まりを見ている。その流れの中、EMAから洗浄の残留許容限度値の設定方法に関するガイドライン（GL）が発出され、2015年1月より施行されている。本講演では、このGLに適合した洗浄の残留許容限度値の設定方法として、仮想原薬MCMの製造設備に関するケーススタディを用いて、洗浄プロセスのバリデーションに関するライフサイクルアプローチの一例を紹介する。

4. プロセスシミュレーションを通じた連続プロセスとバッチプロセスの相違点理解 (14:15 - 15:15)

千代田化工建設(株) ChAS・ライフサイエンス事業本部

高度プロセス解析ユニット プロセスダイナミクスセクション 田口智将氏

運用・処理の方法論が大きく異なる側面を持つ連続プロセスとバッチプロセスではあるが、目的物質の反応、分離、精製といった化学工学的プロセス構築の視点でいえば、共通事項も多く存在する。講演では、非定常シミュレーションを利用して、連続・バッチの特性差を明らかにするとともに、それぞれのプロセスにおける得失比較を紹介したい。

5. 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）と神戸GMP施設について (15:30 - 16:30)

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 GMP施設長

協和発酵キリン(株) フェロー 中島祥八氏

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）は、複雑で多機能なバイオ医薬品の製造に関し、国際競争力を有する製造プラットフォームの確立をめざし、国内26社、3団体、1国法、4大学が結集して研究開発を推進している。そのなかで、神戸GMP施設は組合員の成果の総合的な技術検証と実用化の施行を行うためにGMPに準拠した設備として設立した施設である。MABおよび神戸GMP施設の現状について紹介する。

【見学会・2月10日】

1. (株)廣貴堂 呉羽工場[製剤工場]（富山県富山市）(13:30- 16:20) 定員30名

(株)廣貴堂呉羽工場は、廣貴堂の3番目の工場として2010年4月に竣工しました。「グローバル受託企業No.1」を目指し、3極のレギュレーションに対応した固形剤専用工場が、2010年9月より本格稼働しています。更に2015年8月には、国内トップクラスとなる年間約1400トンの顆粒生産能力を備えた顆粒剤専用の工場棟が竣工し、受託生産増に対応が可能になりました。今回の見学は、包装工程（PTP、計数充填、SP包装）をメインに、倉庫エリア、品質管理エリア、ユティリティーエリア（精製水、ボイラー、圧空等）を予定しています。（製剤エリアについてもDVDなどで説明させていただきます。）

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

2. 神戸天然物化学(株)出雲工場[原薬工場]（島根県出雲市）(13:00- 16:30) 定員20名

神戸天然物化学(株)では、価値を創造する上で戦略上重要な受託分野として、バイオ医薬品への取り組みが課題となっております。核酸・ペプチドの中分子医薬品原薬についての取り組み並びに低分子医薬品原薬の受託サービスに付きましてご紹介させていただきます。（見学は中分子医薬品原薬工場のみとなります）

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

3. アピ(株)池田医薬品工場[製剤工場]（岐阜県揖斐郡）(13:30-16:00) 定員30名

セファロsporin系、カルバペネム系抗生剤の受託工場として稼働しており、粉末充填・凍結乾燥の注射剤を原料受入から製品出荷までの製造が可能な設備を保有し、各委託先からの要望に対応している工場を見学させていただきます。

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

申込締切 1月10日（火）

定 員 講演会200名、見学会80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）29,500円、（1日）24,500円《平成28年度の会費半年分 5,500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月中旬頃）

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（H28年度）

氏名	会員資格	
勤務先	所 属	
所在地	〒 TEL E-mail	FAX
参加日	2 / 9 <講演会> () ・ 2 / 10 <見学会> ()	
見学希望場所 (見学会参加者)	1. (株)廣貴堂 呉羽工場 () 2. 神戸天然物化学(株) 出雲工場 () 3. アピ(株) 池田医薬品工場 () ()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)