

# 医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会&見学会 ～ 医薬品製造の効率化とライフサイクルマネジメント～

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関連レギュレーションの変化や社会からのニーズの多様化により、医薬品製造を取り巻く環境は変化を続け、品質管理戦略や製造技術も大きく進化しています。本年度の当セミナーでは医薬品のライフサイクル管理と製造の効率化に焦点を当て、1日目に、官・学・産の視点から、第一線で活躍の講師の皆様にご講演いただきます。講演会終了後には交流会(情報交換会)を開催いたします。また、2日目には、医薬品製造に関連する工場・施設を見学しながら情報交換していただける機会も用意しております。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日時：【講演会】平成30年 2月 8日(木)・【見学会】2月 9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8日】(10:00～16:55)

1. ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)：現状と今後の展望 (10:00～11:00)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 主任専門員 岸岡康博氏  
ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)では、より予測可能かつ効率的な方法でCMCに関する承認後変更を行うことが可能となる枠組みを構築することを目的に、Established Conditions、Post-Approval Change Management Protocol、Product Lifecycle Management等の新たなツール/達成のための手法が提供される予定である。本講演では、最新のICH Q12ガイドライン(案)及び本邦でのICH Q12実施に向けた今後の展望について紹介する。

2. ライフサイクルアプローチを意識した設備保全への取り組み (11:00～12:00)

日揮(株) インフラ統括本部インフラプロジェクト本部

産業システム設計部 担当部長 川野昌弘氏

水ing(株) 医薬ソリューション技術課 課長 北原純氏

医薬品のライフサイクルにおいて、製品品質を確保する活動の一つとして設備保全を取り上げ、効率的な設備保全及び設備保全からの知見を建設・設備設計へフィードバックする取り組みについて事例を挙げて紹介する。具体的な事例は、製薬企業の工場・研究所等で多くの設備管理業務を受託している水ing社の管理事例を基に紹介し、設備保全のライフサイクルアプローチという考え方の重要性について説明する。

3. 製薬プロセスシステム工学(Pharma PSE)の研究動向 (13:10～14:10)

東京大学大学院工学研究科 准教授 杉山弘和氏

製薬プロセスシステム工学(Pharma PSE)は、医薬品製造プロセスをより合理的に設計するための新しい方法論である。本講演では、原薬・製剤の製造に関する最新の研究成果、とりわけ連続製造やシングルユースなどの新しい製造技術に関する内容を紹介する。

4. 連続生産で合成事業は甦る (14:10～15:10)

(株)高砂ケミカル 代表取締役社長/高砂香料工業(株) フェロー 齊藤隆夫氏

日本における合成化学の基礎研究は世界トップクラス。その反面、低コスト国の中国、インド等の台頭をうけ、合成事業は苦境に立たされている。また、製薬業界では従来のブロックバスターは開発されにくく、少量多品種化の傾向に拍車が掛っている。その解決策として、必要な時に必要な量を効率的に最適な場所で製造する連続生産を望む声が高まっている。連続生産実装の歩みを通じて合成事業の再覚醒への取り組みを紹介する。

5. End-to-End Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals - From Concept to Commercialization-

<逐次通訳有り> (15:25～16:55)

CONTINUUS Pharmaceuticals, Inc. Chief Business Officer Bayan Takizawa 氏

CONTINUUS Pharmaceuticals, a spin-out from M.I.T., is leveraging a novel continuous manufacturing platform called Integrated Continuous Manufacturing, or ICM. With ICM, drugs are produced continuously from start to finish, with no interruptions, significantly reducing costs, lead time, and footprint, while enabling improved drug quality through a plant-wide Quality by Design strategy. Dr. Takizawa will discuss ongoing efforts to commercialize ICM, as well as current work with the US FDA to better determine how to evaluate continuous processes from a regulatory perspective.

交流会(情報交換会) (17:15～18:30) 於：同所地下1階B101号室 参加無料

【見学会・2月9日】

1. 全星薬品工業(株)和泉工場[製剤工場] (大阪府和泉市) (13:30～15:30) 定員40名

全星薬品工業(株)は1951年の創業、2006年にニプログループの一員となった現在も、優れた経口固形製剤の安定供給を目標に、研究開発力と生産技術力の更なる向上に務めています。今回は、BCP対応 PIC/S対応 環境配慮・省エネルギー、拡張性・将来性 合理化・経済性の5つのコンセプトに基づき、2016年4月に竣工した和泉工場の大容量高速生産ライン(405万錠/ロット、1ロット/1Day、JIT方式)を見学して頂きます。

<予定/集合:現地 もしくは JR「和泉府中」駅から貸切バスで移動。>

2. 日本ポール(株)応用技術研究所[フィルター製造工場ほか] (茨城県稲敷郡) (13:30～16:45) 定員25名

日本ポール(株) 応用技術研究所では、医薬品の無菌ろ過工程に使用する滅菌用フィルターのバリデーションサービスの他、フィルターの選定や完全性試験に関する技術サポートをメインに行っています。筑波工場(日本ポール製造株式会社)では、優れた製品技術ときめ細やかな品質管理により、高精度・高品質の各種精密フィルターを製造しています。これら試験・製造設備を見学いただく他、シングルユース製品、バイオリクター等のバイオ医薬品製造に欠かすことのできない最先端の製品をご紹介します。

<予定/集合:JR「土浦」駅から貸切バスで移動。>

3. (株)高砂ケミカル 掛川工場[医薬品中間体工場] (静岡県掛川市) (13:30～16:00) 定員20名

掛川工場は医薬品中間体、有機電子材料や触媒を主要製造品目としています。連続フロー方式生産の開発に力を入れており、商業生産に成功しました。今回はその連続フロー方式生産設備(連続回分式反応装置、連続管型反応装置、連続ろ過器)を見学していただきます。

<予定/集合:JR「掛川」駅から貸切バスで移動。>

申込締切 1月10日(水) 定員 講演会200名、見学会85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)29,500円、(1日)24,500円《平成29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 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。(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 (H29年度)

氏名		会員資格	
勤務先		所属	
所在地	〒 TEL E-mail	FAX	
参加日	2/8<講演会> ( ) ・ 2/9<見学会> ( )		
交流会(2/8)	参加 ( ) ・ 不参加 ( )		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. 全星薬品工業(株)和泉工場 ( ) 2. 日本ポール(株)応用技術研究所 ( ) 3. (株)高砂ケミカル 掛川工場 ( ) ※ ( ) 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)