

# 医薬品製造に関するGMPの最新動向

## ～連続生産技術に関する講演会および医薬・化成品製造工場/研究所の見学会～

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、日本薬学会関西支部、分離技術会

近年のデジタルトランスフォーメーションや医薬品モダリティの多様化により、医薬品・化成品の研究開発にもこれまで以上に多様なイノベーションが求められています。また、生産現場を含めサプライチェーンを取り巻く環境も大きく変化しています。そのような状況において、本年度の当セミナーでは、「連続製造技術」に焦点を当て、GMPの観点をおりまぜながら、2月2日(木)に、第一線でご活躍されている講師の皆様にご講演いただきます。また、2月3日(金)・10日(金)には、医薬・化成品製造工場および研究所を見学しながら情報交換していただける機会も用意いたしております。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日時：【講演会】 2023年 2月 2日(木) ・ 【見学会】 2月 3日(金) ・ 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> Osaka Metro(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

コロナウィルスの感染拡大の状況によっては、オンラインへの変更や見学会を中止するなどの対応させていただく可能性があります。

【講演会・2月2日】(10:00～17:00)

1. 連続生産に関するGMP調査の視点と審査の視点 (10:00 - 11:00)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部品質管理第二課 課長 高木和則氏

近年、新たな製造技術として「連続生産」が医薬品業界においても着実に浸透しつつある。本講演では、PMDAにおける連続生産に関する経験について、GMP調査及び審査の視点より説明したい。

2. 機能性化学品の連続生産に向けて～産総研・触媒化学融合研究センターでの取組～ (11:00 - 12:00)

産業技術総合研究所 触媒化学融合研究センターフロー化学チーム 研究チーム長 甲村長利氏

機能性化学品の連続生産に向けて、産総研では2つのNEDOプロジェクトにおいて、フロー精密合成による反応・触媒開発や高性能反応器の開発、有機合成での分離・精製の連続化プロセスの検討を行っている。本講演では、その取組について例を挙げて説明し、また新たな取り組みであるマテリアルプロセスイノベーションプラットフォーム事業についても紹介する。

3. Crystallization Technology Using Periodic Flows <逐次通訳> (13:15 - 14:45)

Kyung Hee University(Korea) Department of Chemical Engineering prof. Woo-Sik Kim 氏

Crystallization is a popular unit operation for the separation/purification and particle/powder production in areas of pharmaceutical, fine chemical, food, and petrochemical industries. Since 1994 in my lab, periodic flows have intensively been exploited to develop novel crystallization techniques for polymorphism and phase transformation of API (active pharmaceutical ingredient), co-crystallization, crystal size control, chiral isomer separation (chiral symmetry breaking/deracemization), crystal agglomeration, exfoliation, nano-crystal synthesis etc. In this presentation, the impacts of Taylor vortex and Batchelor flows on crystallization are addressed.

4. 2030年連続生産システム『iFactory』実装へのロードマップ・第3フェーズ (15:00 - 16:00)

株式会社高砂ケミカル 掛川工場 技術開発部 iFactory準備室 専任課長 鶴本穰治氏

未来に向けて医薬原体を含む機能性化学品の生産を持続するには、電力・廃棄物の削減、自然災害下における安定生産、自動運転と省人化等が可能な「新たな生産システム」の社会実装が必要である。これに対応すべく、異業種8社1機関が連携し、NEDO助成事業として「連続生産、運搬・再構成、自動運転が可能な製造設備：iFactory®」の開発に取り組んでいる。本講演では、試作機の製作状況やiFactory®のスケールダウンモデルであるiFactory Trigger™について紹介する。

5. シオノギファーマにおける固形製剤連続生産の取り組み (16:00 - 17:00)

シオノギファーマ株式会社 生産技術部 固形製剤部門長 田中良介氏

医薬品製造分野では昨今連続生産技術が注目されており、シオノギファーマ(株)においても原薬ならびに製剤の連続生産の技術開発に注力している状況にある。本講演では、シオノギファーマの固形製剤の連続生産への取り組みについて、2021年9月に製造承認を取得した抗インフルエンザ薬ゾフルーザ錠20mgの事例を交えながら紹介する。

【見学会・2月3日/2月10日】

1. (2月3日) シオノギファーマ(株) 摂津工場[製剤工場] (大阪府摂津市) (14:00- 16:30)

定員50名

シオノギファーマ(株)はシオノギで培った生産技術を活かしたCDMOとして、2018年10月1日に設立されました。技術開発を軸に新たな価値を創出し、付加価値の高いヘルスケア製品・サービスを提供し続け、人々の健康維持、増進と社会の発展に貢献いたします。今回は、経口剤の製剤・包装工程を見学通路からご見学いただいた後、Webカメラを用いて製剤連続生産設備をご見学いただけます。

<予定/集合：現地集合>

2. (2月3日) 日華化学(株)NICCAイノベーションセンター[研究所] (福井県福井市) (13:00- 15:00)

定員20名

さまざまな分野の人たちが集まり、交流し、情報を交換しながら新たな製品やサービスやシステムを構築していく「創発の場」を目指しています。そのわくわくする環境でワイワイ・ガヤガヤ自由な議論が沸き起こりイノベーションが生まれる「HAPPY WORK PLACE」でありたいと考えています。

<予定/集合：福井駅>

3. (2月10日) (株)高砂ケミカル 掛川工場iFactory [中間体工場] (静岡県掛川市) (13:30- 16:15)

定員20名

NEDO戦略的省エネルギー技術革新プログラムで開発されたiFactoryは、再構成可能なモジュールの相互接続に基づいた機能性化学品の連続生産設備です。標準生産量は10kg/hであり、モジュールを組み替える事によるデュアルユースが可能です。

<予定/集合：掛川駅>

申込締切 1月11日(水)

定員 講演会100名、見学会90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。

\*見学先の最終決定は、1月上旬になります。ご理解いただきますようお願い申し上げます。

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《2022年度の会費下半期分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 GMPセミナーのホームページ( <https://www.kansai-scej.org/topics/3933> )よりお申込み下さい。

または、「GMPセミナー参加申込」と題記の上、(1)氏名、(2)勤務先(所属)、(3)会員資格、(4)連絡先(所在地、TEL、E-mail)、(5)参加日(1日のみの参加は参加日を明記)、(6)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。送金方法は、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・見学の案内をE-mailで送付いたします。(1月中旬頃)

問合せ・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