

医薬品製造に関わるGMPの最新動向；講演＆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
日本薬学会関西支部、分離技術会

近年、医薬品の品質確保に関する課題、医薬品生産に関わる国家戦略の推進、そして医薬品製造技術の急速な進化が見受けられる中、これらの変動への対応と先進的な技術の紹介をテーマとした当セミナーを開催いたします。具体的には、医薬品の品質に係る行政の取り組み、国家戦略と医薬品生産への影響、先進的な製造技術に関する講演を予定しております。日程は、2月1日(木)に講演会を、そして続く2月2日(金)には、医薬品製造工場などの施設見学と情報交換の場を設けております。本セミナーを通じて、業界の専門家との交流を深め、医薬品製造の未来に向けての知識と情報を共有する絶好の機会となることを期待しております。多数のご参加を心よりお待ちしております。

日時：【講演会】 2024年 2月 1日(木) ・ 【見学会】 2月 2日(金)

会場：【講演会】 大阪科学技術センター4F 401号室 (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

【講演会・2月1日】(10:00 ~ 16:30)

1. 後発医薬品の品質審査とGMP調査 (10:00 - 11:00)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役補佐 嘉藤裕樹氏
医薬品の承認にあたり、PMDAでは、医薬品の品質について、現在の科学技術水準に基づき審査を行う「品質審査」や、医薬品製造所における製造管理・品質管理の方法がGMP省令に適合しているかを調査する「GMP調査」等の承認審査業務を行っている。本講演では、後発医薬品の品質確保にあたり、両輪としての役割を担う「品質審査」と「GMP調査」について、品質問題の再発防止に向けた行政側の取り組みや、近年改正されたGMP事例集を含む通知等にも触れながら紹介する。

2. わが国の安全保障と医薬品 (11:00 - 12:00)

Meiji Seikaファルマ株式会社 経営戦略本部 副本部長 田前雅也氏
コロナ禍以降、米中の対立を背景に西側諸国では戦略重要物資のサプライチェーン強化の動きが加速している。我が国では2022年5月、経済安保推進法が成立し、その後、半導体、蓄電池等と並んでβラクタム系抗菌薬製剤4種が特定重要物資に指定され、有事の際には国内需要のすべてを国産原薬で賄えるよう、製造設備の整備が進められることとなった。本講演では、その背景と今後の見通しについてご紹介させていただきます。

3. LEDを用いる光反応の工業化検討 (13:15 - 14:15)

シオノギファーマ株式会社 基幹技術部製薬部門 サブグループリーダー 馬島翔平氏
光を用いる反応は熱的な条件では進行しない変換を行うことができるため、効率的な官能基変換や、通常とは異なる合成ルートでの設計ができる可能性を秘めている。古くは水銀灯を用いて実施されていたが、LEDの普及により実施のハードルが下がり、近年多くの有用な反応が報告されている。本講演では、LED光を用いる脱炭酸反応をkgスケールへスケールアップした事例について、反応条件設定から設備構築までの一連の検討結果をお伝えする。

4. 医薬品製造におけるPATツール並びに統合システムとの連携例 (14:30 - 15:30)

株式会社クオリティデザイン 代表取締役 佐藤貴哉氏
近年、医薬品の製剤開発ならびに製造管理の取り組みは QbD(Quality by Design)を考慮したものへと変化している。特に連続生産技術ではPAT(Process Analytical Technology)の役割は非常に重要である。メーカーの異なるPATツール並びに解析ソフトウェアは様々な手法が存在しシステムへの統合は難しい課題である。本講演では連続生産工程適用時を事例にOPCを用いての医薬品品質システム(PQS: Pharmaceutical Quality System)並びにデータインテグリティ(DI: Data Integrity)を挙げる。

5. 化学プロセスへの適用を目指した膜による有機溶媒分離 (15:30 - 16:30)

神戸大学 先端膜工学研究センター 特命教授 熊谷和夫氏
有機溶媒分離を蒸留・蒸発法から膜分離法に置き換えることができれば、常温で極めて省エネルギーな分離が可能となるだけでなく、溶液を連続的に処理するためフロー合成などへの適用も期待される。我々は有機溶媒分離に適した膜を網羅的に調べるとともに、耐溶剤性の優れた独自膜の開発を行っている。今回の発表ではその成果を紹介する。

【見学会・2月2日】

1. 協和キリン(株) Q-TOWER [試験施設] (群馬県高崎市) (13:30- 16:00 [予定]) 定員30名

Q-TOWERは、日本、米国、欧州の三極 GMP適合し、バイオ医薬品の製品、原料の品質分析等の品質管理及び品質保証に関連する業務を行う施設である。国内最先端のバイオ医薬品分析設備や自動化・省力化設備を導入に加え、従業員の健康的な働き方や創造性を高めるための環境整備にも力を入れ、最適なワークプレイスを実現した。
<予定/集合: JR高崎駅 集合>

2. 日本精化(株) NLP(New Lipid Plant)及びリピッド事業事務棟 [医薬品添加剤工場]

(兵庫県高砂市) (13:00- 15:00 [予定]) 定員10名
医療用医薬品添加剤として用いられる各種リン脂質類の製造プラントおよび査察対応事務棟をご覧ください。ICHガイドラインを遵守したGMP管理体制を整え米国FDAなどの査察も数多く経験しております。
<予定/集合: 現地集合>

3. Pharmira(株) 開発棟 [原薬工場・中間体工場] (兵庫県尼崎市) (13:15- 16:00 [予定]) 定員10名

連続生産技術のR&D受託、反応プロセスと晶析プロセスに連続生産技術を適用した治験原薬・中間体の製造受託を目的とした施設となり、従来から保有するバッチ生産技術に連続生産技術を加わることで、多様化するお客様のニーズにお応え致します。
<予定/集合: 現地集合>

4. ロート製薬(株) 上野工場 [製剤工場・中間体工場] (三重県伊賀市) (13:30- 16:00 [予定])

定員20名
ロート製薬(株)上野工場は国内外に向けた点眼、洗眼、コンタクトと言ったアイケア製品から、スキンケア医薬品、医薬部外品、化粧品の製造を行っている、ロートグループで最大の生産拠点となっております。今回は、サイバーフィジカルシステムを導入したスマートファクトリ(新工場)を見学いただけます。
<予定/集合: 近鉄(大阪線)伊賀神戸駅 集合>

申込締切 1月18日(木)

定員 講演会80名、見学会70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月中旬になります。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 6,000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 5,000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《2023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/4792>)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