GMPセミナー

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、化学工学会バイオ部会、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、日本分析化学会近畿支部、日本薬学会関西支部、粉体工学会、分離技術会、有機合成化学協会関西支部＜何れも予定＞

化学工学会関西支部の恒例行事「GMPセミナー」を開催いたします。初日（1月28日（木））は大阪科学技術センターにて、AIを活用した医薬品の検査・品質管理、GMP・QAにおけるAI活用と規制動向、原薬製造現場のDX、シングルユース技術・部材の国内生産など、医薬品製造を取り巻く最新の取り組みについてご講演いただきます。翌29日（金）は、大原薬品工業、三協化成、太陽ファルマテック、富士フイルム富山化学の各工場を見学していただきます。講演と見学を通じて、医薬品製造とGMPの最新動向を学べる2日間です。多数のご参加をお待ちしております。

日程：【講演会】 ２０２７年１月２８日（木）【見学会】１月２９日（金）

会場：【講演会】 大阪科学技術センター８階 大ホール（大阪市西区靭本町1-8-4）

［交通］Osaka Metro四つ橋線『本町』駅28号出口より北へ徒歩7分、靭公園北詰

プログラム

【講演会・１月２８日（木）】

１．凍結乾燥製剤自動検査機へのAI技術実装に向けた取り組み(10:00-11:00)

第一三共（株）エンジニアリング技術研究所 シニアサイエンティスト　市川　　純 氏

凍結乾燥製剤の外観検査は、製品形状のばらつきや照明条件の影響により自動化が困難な検査対象の一つである。本講演では、従来画像処理技術の課題を整理するとともに、AIを活用した外観検査技術の構築と実機適用に向けた取り組みについて紹介する。さらに、学習データ整備、判定ロジック構築および運用面での課題を踏まえ、製薬製造現場におけるAI検査実用化への展望について報告する。

２．GMP QAを中心に、AIにどう任せるか？ (11:00-12:00)

～Annex 22最新動向や当局の警鐘を踏まえた、ライフサイクルを通じた"人の砦"～

（株）シーエムプラス　シニアコンサルタント　田中　良一 氏

医薬品製造へのAI活用が進む一方、FDAはAIへの過度な依存を理由に警告状を発出し、英国MHRAもAIの不適切利用に警鐘を鳴らしている。本セミナーでは、PIC/S GMP Annex 22（案）の最新動向やFDA/EMAのAI原則を踏まえ、QA業務でAIに「どこまで任せ、どう責任を果たすか」を解説。逸脱管理や文書作成を例に、ライフサイクルを通じた“人の砦”のあり方を考える。

３．医薬品の製造・品質管理分野におけるAI等の活用へのPMDAの期待と取り組み(13:30-14:30)

（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査専門員　近藤　敦斗 氏

医薬品の製造・品質管理では、AI等の活用による効率化が期待される一方、実経験が乏しく、製造・品質管理分野におけるAI等の活用の妥当性や評価方法について、産業界と規制当局の間で共通認識の構築が求められている。本講演では、AMED研究班でまとめたCMC領域におけるAI等活用の考え方と、PIC/S WG on Annex 11 and 22への参画や厚労科研研究班におけるバイアル外観異物検査機のユースケース案作成など、GMP領域でのPMDAの取り組みを紹介する。

４．医薬品原薬工場におけるDX推進の取り組み紹介(14:45-15:45)

浜理PFST（株）米沢工場施設部 エキスパート　小田　雄介 氏

医薬品原薬の製造現場では厳格なGMP遵守のもと、高いレベルの品質管理と安定供給が求められている。一方、手作業への依存に起因するヒューマンエラーや設備トラブル、人手不足への対応が課題となっている。弊社では「逸脱・トラブルゼロの安定供給」をビジョンに掲げ、デジタル技術を活用したDXを推進している。本講演では、製造現場におけるDX推進の取り組み事例を紹介する。

５．シングルユース製品の安定供給化への取組み～J-STACの活動紹介～（15:45-16:45）

ZACROS（株）ライフソリューション事業本部 バイファス事業推進部 バイファス営業部長
部長　鈴木　信吾 氏

医薬品製造に用いるシングルユース製品は海外依存度が高く、安定供給と有事対応の観点から国産化が課題である。本講演では、国内企業の連携体であるJ-STACの狙いと、採用判断のための活動、業界連携について紹介する。さらに、品質・供給・迅速なカスタマイズ対応など国産品の価値と、国産製品の上市・普及に向けた課題、今後の展望を述べる。

【見学会・１月２９日（金）】

１．大原薬品工業(株) 鳥居野工場［製剤・包装工場］（滋賀県甲賀市）（13:40-16:00）定員30名
大原薬品は甲賀市内に 3 つの工場を有しており、それぞれの工場が持つ機能や特色を生かしながら、役割を分担するとともに相互に連携し、医薬品の生産を行っている。その一つである鳥居野工場は、主に経口製剤の包装および抗がん剤製剤の製造を担っている。＜集合場所 JR「甲賀」駅（予定）＞

２．三協化成（株）福知山事業所［原薬・中間体工場］（京都府福知山市）（13:00-16:30）定員10名
医薬品原薬・中間体、並びにキレート剤を製造する事業所となる。医薬品関連ではGMP管理工場が2棟、キレート剤ではISO9001管理の工場が1棟となる。今回はGMP管理工場である第2作業場（中間体工場）、第3作業場（原薬工場）の2箇所を見学する。＜集合場所　JR「福知山」駅（予定）＞

３．太陽ファルマテック(株)高槻工場［製剤工場］（大阪府高槻市）（13:00-15:00）定員30名
太陽ファルマテック高槻工場は、医療用医薬品の製造を行うGMP適合工場である。固形製剤および注射製剤（PFS・バイアル・アンプル）の一貫生産体制を有し、抗体医薬や凍結乾燥製剤の製造実績を持つほか、再生医療等製品や遺伝子治療薬などのニューモダリティ領域への取り組みも進めている。
＜集合場所 高槻工場正面玄関（予定）（最寄駅 JR「高槻」駅）＞

４．富士フイルム富山化学（株）富山第一工場［原薬工場］（富山県富山市）（13:30-15:30）定員20名
2022 年に成立した「経済安全保障推進法」および同法に基づく政府方針のもと、海外からの輸入に依存している「ペニシリン系抗菌薬」の原薬国産化および抗菌薬の国内安定供給を実現するための新たな原薬製造工場となる。
＜集合場所 富山第一工場事務所棟（予定）（最寄駅 JR「富山」駅）＞

申込締切　１月15日（金）、ただし、定員（講演会150名、見学会90名）になり次第締切
＊見学会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、ご了承ください。
＊見学会は先着順とし、2日間受講の方を優先します。また1社当たりの参加者数を制限させていただく場合がありますので、ご了承ください。
＊見学先の最終決定は1月中旬になります。

参 加 費　（何れもテキスト代、消費税含）
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
１日間：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

＊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日間）24,500円《2026年度会費下半期分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ください。

申込方法　ホームページ（ https://www.kansai-scej.org/topics/7830 ）よりお申込みください。
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）をご利用ください。（振込手数料はご負担願います）
＊参加決定者には、１月中旬頃に参加証・見学先の案内をE-mailにて送付いたします。

問 合 先　**公益社団法人化学工学会関西支部**
〒550-0004 大阪市西区靭本町1-8-4　大阪科学技術センター6階
TEL 06-6441-5531 E-mail:apply@kansai-scej.org