

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：近畿化学協会、日本化学会近畿支部、日本薬学会近畿支部、日本医薬品原薬工業会、粉体工学会、日本農芸化学会関西支部、日本生物工学会、日本粉体工業技術協会、製剤機械技術研究会

改正薬事法および改正GMP省令の施行、ICH Q8（製剤開発）、ICH Q9（品質リスクマネジメント）が最終合意に達するなど、これからの品質保証のあり方が大きく変わろうとしています。これに伴い、医薬品製造に係わる技術やエンジニアリングについてもこれらへの対応が急務となっています。今回は、ICHの新ガイドラインの概要と今後の動向、高生理活性物質などの封じ込め、バリアアイソレーション技術、FDAのA Risk-Based Approachの考え方についてそれぞれ専門の講師の方にご講演いただきます。また、記載のカプセル製造工程、医薬品原薬および中間体の製造施設の見学を行いますのでご参加願います。

日時 【講演会】平成18年2月16日（木）・【見学会】17日（金）

場所 【講演会】キャンパスプラザ京都 4階 第2講義室（京都市下京区西洞院通塩小路下ル）
 <交通> JR京都駅より徒歩5分、京都駅ビル駐車場西側・京都中央郵便局西側

プログラム

【講演会・2月16日（木）】

1. 「新ガイドライン案（ICH Q8）紹介 - 概要と今後の動向 - 」 (9:45-10:30)

JPMATピックリーダー/エーザイ（株）製剤研究所 主幹研究員 **加藤 晃 良 氏**
 医薬品を製造する上で、開発段階の情報は最終製品の品質を確保し、継続的にこれを向上させていくために非常に重要と考えられるようになっていく。規制当局への情報開示については、現在ICHでガイドラインを作成中であるが、本講演ではこれらをベースとして、当局や企業で議論されている内容を紹介したい。

2. 「新ガイドライン案（ICH Q9）紹介 - 概要と今後の動向 - 」 (10:30-11:15)

ICH - Q9 - EWG / JPMATピックリーダー/エーザイ（株）信頼性保証部 **松村 行 栄 氏**
 2002年8月21日、FDAはGMPイニシアチブで、21世紀にむけて医薬品GMPの見直しを行うことを公表した。これに呼応して、今までの製造品質の保証を目的としたGMPは、製品のライフサイクルをとおした、継続的改善を目的とした品質システムへと大きく展開する。経営者の品質に対する責任も重要になる。この品質システムの重要な要素が品質リスクマネジメント（ICH Q9）である。

3. 「改正薬事法を受けて - 交叉汚染防止のための適切な封じ込め・洗浄の手法とは - 」 (11:15-12:15)

塩野義製薬（株）品質保証部 次長 **高 平 正 行 氏**
 改正GMP省令（2004年12月24日付け）の設備構造基準第9条の五では、ペニシリンやラクタム系抗生物質、ホルモン剤などの高生理活性医薬品と一般薬との製造設備共用に関しては、作業室の分離と空気処理システムを各々独立させ、両者の交互生産は行わないことを前提に、関連する必要な分離/封じ込め対策を行う必要がある。今回は関連する次の1～5の項目につき、最近の動向を交え概説する。 < 1. 新GMP省令の設備構造規則、及び関連する海外規定（Q&A） 2. 分離/封じ込めの手法 3. ラクタム系抗生物質等高感作性物質の封じ込め・洗浄基準、及びその具体例 4. ホルモン剤、ケミカルバザード物質の封じ込め・洗浄基準、及びその具体例 5. 今後の規制動向 >

4. 「バリアアイソレーション技術 - エンジニアリングメーカーの取り組み - ケミカルハザード対応設備としてのアイソレーター設計手法と実例」 (13:15-14:15)

日揮（株）産業プロジェクト統括本部 ライフサイエンス・ケミカル事業本部 **入 谷 剛 氏**
 ケミカルハザード対応設備としてアイソレーターを使用するという事は、その時点で封じ込め対象物のハザードレベルが高いことを示している。但し、アイソレーターを用いるだけで、封じ込めに対する問題が全て解決できるわけではなく、使用時における対象物の暴露リスクが高い部分については十分な検討と実績データが必要となる。本講演では、ケミカルハザード対策にアイソレーターを使用した実例を基に、設計時の考慮点を示す。

5. 「バリアアイソレーション技術 - 医薬品メーカーにおける事例紹介 - Containment system for closed handling of class 3 compounds」 (逐次通訳付) (14:15-15:25)

Siegfried Ltd., Switzerland, President of Siegfried Actives Dr. Hubert Stuckler 氏
 The presentation briefly introduces Siegfried, a custom manufacturer for active pharmaceutical Ingredients (APIs) and intermediates under cGMP as well as solid oral dosage forms. With its history as a pharmaceutical company, the current focus on cGMP products, its three business units and production sites in the US and Europe, Siegfried is ideally suited to support development activities and the commercial supply chain of its pharmaceutical clients worldwide. Siegfried's chemical and pharmaceutical development capabilities are shown, highlighting project phases and criteria as well as the new chemical development building featuring a cGMP wall to separate the operator's room from the technical installations. Chemical manufacturing - one of Siegfried's core competences - is summarized, with special emphasis on the API finishing steps (crystallization, drying, milling, blending). In a case study we report on a recent development project, demonstrating the advantages of using a custom manufacturer. Finally, our recent plant upgrades for closed handling of class 3 products are demonstrated.

6. 「Update on Current FDA Thinking」 (逐次通訳付) (15:30-17:00) ISPE / Margetts Associates Dr. Tony Margetts 氏
 The presentation will be about current thinking on using a risk based approach. One example is what is happening to Part 11 (21 CFR Part 11) The Part 11 guidance states that decisions on implementation of controls should be based on a justified and documented risk assessment and a determination of the potential of the system to affect product quality and safety, and record integrity. Some examples of current thinking for Part 11 will be given. The talk will also consider Process Analytical Technology (PAT) The FDA are stating that a risk based approach should be used for using Process Analytical Technology Traditionally validation shows that all the component parts of the equipment, systems and process are under control within pre-defined specifications A process control engineer would typically call this approach an 'open loop' system with no feedback PAT introduces the concept of process models with feedback and this approach requires a modified approach.

【2月17日（金）・見学会】

1. クオリカプス（株）カプセル製造工程 (9:50-12:00) **定員40名**

（奈良県大和郡山市池沢町321-5 TEL：0743-56-0651 交通：近鉄橿原線「平端」駅より徒歩13分、JR関西本線「法隆寺」駅よりタクシーで10分）
 現在稼働しております製造棟および平成17年12月竣工の新棟を見学していただきます。新棟は、植物由来のキドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）カプセル「クオリーV」の需要拡大に備えたHPMCカプセル製造専用棟としております。

2. 金剛化学（株）本社工場 医薬品原薬ならびに中間体製造工場 (13:30-16:00) **定員30名**

（富山県富山市日俣3番地 TEL：076-423-3131 交通：富山地方鉄道「越中荏原」駅より徒歩5分、もしくは「富山」駅よりタクシーで約15分）
 創立65年目の本社工場は、米国FDAによる査察経験やベンダーオーディットを数多く受け品質保証とGMP対応を重視し、抗ヒスタミン薬、ビタミン誘導体などの原薬、並びに委受託の原薬中間体などを生産しています。

3. ダイトーケミックス（株）福井工場 第1工場 医薬中間体製造施設 (13:30-15:30) **定員15名**

（福井県福井市石橋町31字118 TEL：0776-85-1841 交通：JR「福井」駅より貸切りバスにて移動予定）
 福井第1工場は1998年に竣工したc-GMP準拠の医薬品中間体の専用工場で大型の生産設備を備えています。更に、最小限の人員で稼働できる設計となっており、工程、品質検査には最新の分析機器で高品質の安定製造をサポートしております。

募集定員 講演会200名、見学会 85名（定員になり次第締切）
 ただし、見学希望者多数の場合は、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。また、見学会は、2日間受講の方を優先とさせていただきますので、ご了承願います。

参加費 2日間：化学工学会個人会員24,000円、化学工学会・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
 1日：化学工学会個人会員19,000円、化学工学会・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）34,400円、（1日）29,400円（2月～H18年2月の会費10,400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。

参加申込方法 下記申込用紙に必要事項を明記の上、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「社団法人化学工学会関西支部」名義）をご利用下さい。
 ・参加決定者には参加証を送付いたします。（2月上旬）
 ・見学会参加が決定した方には、別途案内状（集合場所・参加時間等）を送付いたしますので必ずご確認下さい。

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）
化学工学会関西支部
 TEL06-6441-5531 / FAX06-6443-6685 / apply@kansai.scej.or.jp

「医薬品製造に関わるGMPの最新動向；講演＆見学会」参加申込書

（平成17年度）

氏名		会員資格	
勤務先		所属	
所在地	〒 TEL E-mail	FAX	
参加日	2 / 1 6 <講演会> () ・ 2 / 1 7 <見学会> ()		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. クオリカプス(株) () 2. 金剛化学(株)本社工場 () 3. ダイトーケミックス(株)福井工場 () ()内に希望順位を記入		
送金内容	参加費_____円 銀行振込() ・ 現金書留() 月 日送金(予定)		