

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
～リスクに基づく医薬品製造へのアプローチ～」(案)

主催：化学工学会関西支部

共催：化学工学会中国四国支部、山口地区化学工学懇話会

協賛(案)：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、製剤機械技術研究会
粉体工学会、日本農芸化学会関西支部、日本生物工学会、近畿化学協会、日本粉体工業技術協会

改正薬事法施行に加えて、「製剤開発に関するガイドライン」(ICH Q8)、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(ICH Q9)の通知、また ICH Q10(品質システム)のトピック化など医薬品をとりまく環境が大きく変化しようとしています。特に、医薬品製造における品質保証に関しては、品質リスクの観点から工業化研究、技術移転、製造をトータルに保証していくというアプローチがますます重要になってくることが予想されます。

本セミナーでは、Risk Based Approach をキーワードとした医薬品製造におけるプロセス開発、工程分析技術(PAT)、技術移転、設備構築について、それぞれ専門の方にご講演頂きます。また、医薬品製造設備の見学を行います。

日時：【講演会】平成19年2月1日(木)・【見学会】2日(金)

会場：【講演会】山口大学工学部 D11 講義室(山口県宇部市常盤台 2-16-1)

<交通>最寄駅・JR宇部新川駅

プログラム

【講演会・2月1日】

1. 「医薬品製造開発における品質工学の応用」(11:00-11:50)

(株)ツムラ研究開発本部 中央研究所 矢野耕也氏

昼食(弁当)(11:50-13:00)

2. 「経口固形製剤製造プロセスのスケールアップと製造標準の設定」(13:00-13:50)

塩野義製薬(株)工業技術研究所技術開発室 吉田達守氏

3. 「原薬プロセスの技術移転」(13:50-14:40)

尼崎化学合成(株)生産本部 川上良一氏

休憩(14:40-15:00)

4. 「リスクベースドアプローチによる原薬設備構築 ～ユーザー要求仕様書への適用～」(15:00-15:50)

田辺製薬(株)CMC研究所 製薬研究部 池田一史氏

5. 「技術移転のリスクベースドアプローチ～経口固形製剤を例にして～」(15:50-16:40)

アステラス製薬(株)技術本部 服部宗孝氏

【見学会・2月2日】

1. 日産化学工業(株)小野田工場(〒756-0093 山口県山陽小野田市大字小野田 6903-1)

(10:00-12:00) 定員30名(予定)

2. 武田薬品工業(株)光工場(〒743-8502 山口県光市光井字武田 4720)

(13:00-15:00) 定員45名

3. 山口田辺製薬(株)小野田工場(〒756-0054 山口県山陽小野田市小野田 7473-2)

(10:00-12:00) 定員30名

4. 宇部興産(株)宇部ケミカル工場 第2医薬品工場(〒755-8633 山口県宇部市大字小串 1978-10)

(9:30-11:30) 定員30名

定 員 講演会150名、見学会135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：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
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）

申込方法 標記セミナー名を明記の上、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）を明記の上、下記にお申込下さい。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「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。（1月中旬）

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／mail@kansai-scej.org