

医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会&見学会 ～開発段階におけるプロセス設計と設備設計～

主催：化学工学会関西支部

協賛：近畿化学協会、製剤機械技術研究会、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
日本農芸化学会関西支部、日本薬学会近畿支部、粉体工学会

近年のGMPレギュレーションの変化や医薬品の高機能化・安全衛生に対するニーズの高まりに伴い、医薬品製造技術も急速に進化を続けてきております。第1日目の講演会では、プロセス開発段階における製造技術と設備ならびにGMPレギュレーションの最新動向について専門の講師の方に講演頂きます。また、第2日目には、医薬品製造設備の見学を行います。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日時：【講演会】平成22年2月9日（火）・【見学会】2月10日（水）

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＞地下鉄四つ橋線「本町」駅下車、北へ徒歩5分。うつぼ公園北詰。

【講演会・2月9日】

1. 医薬品に関わる晶析プロセスの動向（10:00-11:00）

東京農工大学大学院共生科学技術研究院 兼 工学部化学システム工学科 教授 松岡正邦氏
特に医薬品製造における晶析操作および結晶操作についての動向を紹介します。製品結晶の多形、粒径、形状および純度の制御を目的とする晶析プロセスならびに晶析技術に着目し、その展開を整理して紹介します。

2. マイクロリアクターの最新開発状況と医薬品製造設備適応への課題（11:00-11:50）

（株）日立プラントテクノロジー 産業プラントシステム事業本部プラント事業部
医薬プラント部 部長 鈴木春生氏
マイクロリアクターの最新開発状況の説明および主として医薬品製造設備の治験・生産設備への対応として想定される課題（法規対応、材質、洗浄性、安定性等）とその対応策について一部成果も加えながら考察し説明します。

3. 改正治験薬GMPと設計品質（13:00-13:50）

中外製薬（株）製薬本部CMC開発部QA 副部長 古田土真一氏
改正治験薬GMPにおいては「開発に伴う段階的な状況やリスクを考慮して、適切だと判断される要件については柔軟に運用すること」とされ、「設計品質及び製品品質の確立の根拠」を設定し、「製品ライフサイクルを見据えた品質マネジメントの一環としての活用すること」が期待されています。これらはICH Q10(Q8, Q9, Q10)につながる医薬品開発の本来の姿と思われます。本講演ではこの関わりについて解説させていただきます。

4. リスクベースアプローチに基づく（高活性）医薬製造設備の構築

～ISPE Baseline Guide Risk-MaPPの概要と背景～（13:50-14:40）

千代田化工建設（株）医薬品プロジェクト部 増岡幹雄氏
ISPEより発行予定であるBaseline Guide :Risk-MaPP(Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Product)について、発行に至る背景、概要の説明、並びにRisk-MaPP(Rev.C)に対する査察当局の反応を報告させていただきます。Risk-MaPPは、健康リスクに基づいた(1)交叉汚染限界値 (2)洗浄バリデーション限界値 (3)作業員の安全性限界値を設定するため、ICH Q9に沿った科学的なリスクベースアプローチを提案しています。

5. 固形剤製造施設におけるコンテインメントの適用事例（14:50-15:40）

鹿島建設（株）エンジニアリング本部生産・研究施設統括グループ 次長 度会英顕氏
固形剤製造施設において高薬理活性物質封じ込め設備を導入した事例を元に、具体的どのようなリスク分析を行い施設及び生産設備の仕様を決定していくことが有効であるかを整理し、今後の封じ込め設備の設計のあり方について考察します。

6. Containment from R&D to production <逐次通訳有り>（15:40-17:10）

HECHT-Technologie GmbH Director of the pharmaceutical department Richard Denk 氏
Richard Denk's presentation shows the importance of containment in view of product and operator protection. The focus is on different containment technologies e.g. flexible disposable containment systems as solution for multi purpos productions. Furthermore, you will lean about design requirements for containment facilities. The presentation also covers aspects from GMP and containment.

【見学会・2月10日】

1. 富山化学工業（株）富山事業所 製剤工場・原薬工場及び第六研究所（富山県富山市）(13:00-15:30) 定員20名
当事業所では2006年11月に竣工しました薬剤の安全性及び薬物動態に関する研究所（第六研究所）と原薬及び中間体を製造する原薬工場並びに製剤工場における製剤工程（主にビデオ）を見学していただきます。
＜予定／集合：現地集合現地解散＞

2. 塩野フィネス（株）福井事業所 原薬工場及び関連施設（福井県坂井市）(13:30-16:00) 定員20名
塩野フィネス福井事業所は全施設がGMP適合であり、合成医薬品の開発初期から商業生産に至る、あらゆるステージに対応することができます。なお、2008年秋には米国FDAのGMPシステム査察および新薬承認前査察を受け、特段の問題なく終了致しました。
＜予定／集合：JR福井駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後JR福井駅まで送迎＞

3. 塩野義製薬（株）摂津工場 固形製剤棟（208棟）（大阪府摂津市）(10:00-12:00) 定員60名
昨年11月に竣工しました固形製剤棟をご見学頂きます。この棟の生産設備は錠剤・カプセル剤に加え、微粒子コーティングなどを用いた特殊製剤にフレキシブルに対応できます。また、治験薬および商用生産設備の併設によりスムーズな工業化・技術移管が可能です。
＜予定／集合：現地集合現地解散＞

4. 田辺三菱製薬工場（株）第7原薬棟および第3製剤棟（山口県山陽小野田市）(12:45-15:00) 定員20名
小野田工場は、田辺三菱製薬工場（株）の主力工場として、原薬から製剤、包装まで一貫生産を行っています。見学会では、原薬工場および製剤工場を見学して頂く予定です。中でも原薬工場は2008年に竣工した最新GMPに対応したプラントとなっております。
＜予定／集合：JR小野田駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後JR小野田駅まで送迎＞

定員 講演会200名、見学会120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（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）34,400円、（1日）29,400円（2月～H23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。

申込方法 下記申込用紙に、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「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。（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）（社）化学工学会関西支部
TEL06-6441-5531/FAX06-6443-6685/apply@kansai-scej.org

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」参加申込書 （H21年度・コピー可）

氏名		会員資格	
勤務先		所属	
所在地	〒	TEL	FAX
		E-mail	
参加日	2/9<講演会> () ・ 2/10<見学会> ()		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. 富山化学工業(株)富山事業所 () 2. 塩野フィネス(株)福井事業所 () 3. 塩野義製薬(株)摂津工場 () 4. 田辺三菱製薬工場(株) () ※ () 内に希望順位(第1～第3希望)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)		