

## 第2回 CCPMJ 国際連携講演会

開催日: 2020年3月10日(火)  
開催場所: イイノホール(東京)

主催: 連続生産の実現・推進を考える会 (CCPMJ)  
共催: 岐阜薬科大学先進製薬プロセス工学研究室

9:30~受付開始

10:00~10:20 【開会のご挨拶】 **竹内 洋文** 連続生産の実現・推進を考える会 会長

岐阜薬科大学 名誉教授、特命教授/先進製薬プロセス工学研究室 特任教授

TV 講演・同時通訳

### 「最新医薬品製造セクターに向けた構築: エマージングテクノロジーの開発と採用の奨励」 **Sau (Larry) Lee, Ph.D.**

Director, Office of Testing and Research in CDER's Office of Pharmaceutical Quality, FDA

第一講演

10:20~11:10

FDA は医薬品製造企業やその他の利害関係者と密に協力しながら、医薬品(バイオ技術製品と低分子製品を含む)製造に、科学的に健全な最先端の方法を取り入れられるようにする新しいアプローチを実行している。この FDA の新アプローチは、医薬品業界が新しい技術を用いて常に安全かつ効果的な医薬品を製造できるよう支援することを目的としている。今回の講演では連続製造に焦点を当て、FDA のエマージングテクノロジーに関わるアプローチと経験について話をします。



第二講演

11:10~12:00

### 「大変化、モダリティ新時代~医療・医薬品・医療機器の成長戦略は~」 **柴木 憲和**

元バイエル薬品会長 ISPE グローバルエグゼクティブリーダー

最近米国で、脊髄性筋萎縮症(SMA)の遺伝子治療薬としてゾルゲンスマ(成功報酬型の薬剤費 210 万ドル)、CAR-T 細胞療法のキムリア(日本でも承認済、成功報酬型の薬剤費 48 万ドル)、遺伝性網膜疾患の遺伝子治療薬のラクスターナ(成功報酬型の薬剤費 85 万ドル)など、医療が根本的に変わる新しい治療薬が次々と上市されている。2024 年までに世界の医薬品売上上位 100 品目の 50%はバイオ医薬品であると言われている。これに伴い将来、デジタルヘルスを含めて「新しい医療モダリティ」が進展していく。これらの大きな変化の中で、医療・医薬品・医療機器の研究開発、次世代の製剤技術開発、製造・生産技術はどうあるべきか、組織全体としてどのような成長戦略を策定していくのかさまざまな観点から皆さんと議論を深めたい。



同時通訳

### 「CMAC: デジタルツインとマクロファクトリーを用いた医薬品開発と製造の変革」

**Alastair Florence**

Distinguished Professor, EPSRC CMAC Future Manufacturing Research HUB, University Of Strathclyde

第三講演

12:40~13:40

今日の研究分野ではこれまで以上に学際的なアプローチが求められるようになり、国家的な資金提供者の多くは、産業界と学界との密接な協力態勢を支援する潜在的な利益への認識をますます高めている。CMAC は英国を本拠地とする大規模な連携型製造リサーチセンターで、未来の医薬品サプライチェーンを創出する連続生産の採用を促進することに焦点を当てている。CMAC は業界パートナーと共同で設立された組織であり、活動や結果を既存・新興産業のニーズに一致させることを目的としている。連携型アプローチは、MMIC など、資金援助を受けた様々なプロジェクトや取り組みへの刺激策として有効であり、これらは英国の研究・イノベーション体制を変革することを目指してきた。今回の講演では、大規模な連携活動から得られた課題や教訓にハイライトを当てながら、CMAC とそこで行われているデジタル化、およびマイクロファクトリーの研究活動の概要を伝える。



第四講演

13:40~14:30

### 「日本における連続生産の最新情報」

**松田 嘉弘**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、スペシャリスト(品質担当)

日本における連続生産に関する相談や承認事例が増えつつある中、ICH においても Q13 として連続生産に関するガイドライン作成が 2018 年より始まり、ますます連続生産を取り巻く環境が大きく変化している。本講演では最新の連続生産に関する情報を共有していきたい。



同時通訳

### 「原薬及び製剤の連続生産の当社の現状と将来への取り組み」

**Ahmad Almaya, PhD**

Director, Small Molecule Design and Development; Lilly Research Labs, Eli Lilly and Company

第五講演

14:50~15:40

過去 10 年、医薬品業界は連続生産(CM)を医薬品・原薬の製造に取り入れてきた。これまで様々な市場で CM を用いたいくつかの製品が承認されてきた。今回の講演では、CM 導入において主となる牽引役に注目し、また、この業界全体での CM 導入拡大を見据えた技術上、事業上、また規制上の問題点および事業機会について話す。加えて、この講演では、医薬品と原薬の製造プロセスを比較する。このような比較は、CM を用いて原薬を開発・導入する際の医薬品との相違を明らかにする一助になると思われる。



第六講演

15:40~16:25

### 「シオノギファーマの経口固形製剤の連続生産への取り組み」

**田中 良介**

シオノギファーマ株式会社 生産技術部 製剤部門 グループ長

当社は CDMO として 2019 年 4 月に営業を開始し、『技術開発型ものづくり企業』として連続生産の技術開発に取り組んでいる。その手法として、まずは、バッチ製造を行っている既存品目を連続生産方式に切り替えることで基盤技術の構築を進めており、本講演でその取り組みを紹介する。



第七講演

16:25~17:10

### 「イーザイにおける連続生産を用いた固形製剤開発への取り組み」

**小川 真裕**

イーザイ株式会社 メディシン開発センター

ファーマシューティカル・サイエンス&テクノロジー機能ユニット 製剤研究部 主幹研究員

日本国内でも連続生産への注目度が高まる中、イーザイでは 2019 年より連続生産の商業生産機が稼働し、製品上市に向けた取り組みを本格的に開始した。本発表ではイーザイが取り組む連続生産のシステム概要と取り組み状況について紹介する。



17:10~17:20 【今後の取り組みについて】 **川嶋 嘉明** 愛知学院大学 薬学部 特任教授

17:30~19:00 【交流会】

連続生産の実現・推進を考える会  
Consortium on Continuous Pharmaceutical Manufacturing, Japan (CCPMJ)

参加費

- 1) 以前1回でもCCPMJ 例会および講演会に参加されたことのあるご本人様  
または、来年度からのコンソーシアム契約のお申し込みをいただいた企業様: 17,000 円
  - 2) 官学関係者様: 12,000 円
  - 3) 上記いずれにも該当されない方: 22,000 円
- ◇交流会: 3,000 円(1-3共通で、参加ご希望の場合は参加費に加えてお支払いください)  
※ コンソーシアム契約に関してはホームページ(<http://ccpmj.org/>) (3月以降)  
または事務局 (松井matsui-to@gifu-pu.ac.jp)までお問い合わせください

**お振込み先** 十六銀行 黒野支店 普通 1625009  
連続生産の実現・推進を考える会 会長 竹内洋文  
※ お振り込み日を3/3(火)までにお知らせください

**お申し込み方法** タイトルを「第 2 回CCPMJ 国際連携講演会参加希望」とし①~⑦を下記まで送信ください。  
(申し込み専用アドレス: [ccpmj.gpu@gmail.com](mailto:ccpmj.gpu@gmail.com) )

- ①氏名
- ②会社、ご所属名
- ③メールアドレス
- ④参加区分(参加費の項の1~3 のいずれか)
- ⑤交流会参加の有無
- ⑥参加費
- ⑦振り込み予定日

**応募締め切り: 令和2 年3月2日(月)**

お問い合わせ先

CCPMJ 事務局 松井智代  
岐阜薬科大学 先進製薬プロセス工学研究室内  
〒502-8585 岐阜市三田洞東5-6-1  
e-mail : [matsui-to@gifu-pu.ac.jp](mailto:matsui-to@gifu-pu.ac.jp)  
Tel : 058-237-8572 / 080-9490-0689

イノホール アクセス

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2-1-1 飯野ビルディング 4F~6F



- ・東京メトロ 日比谷線・千代田線「霞ヶ関」駅 C4 出口直結
- ・東京メトロ 丸の内線「霞ヶ関」駅 B2 出口 徒歩 5分
- ・東京メトロ 銀座線「虎ノ門」駅 9番出口 徒歩 3分
- ・東京メトロ 有楽町線「桜田門」駅 5番出口 徒歩 10分
- ・JR 山手線・京浜東北線・東海道線・横須賀線、都営地下鉄浅草線、ゆりかもめ「新橋」駅 徒歩 10分
- ・都営地下鉄 三田線「内幸町」駅 A7 出口徒歩 3分