

# 第3回 CCPMJ 国際連携講演会

(Zoom ウェビナーを用いての Web Conference)

開催日：2022年3月16日(水)

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

第3回 CCPMJ 国際連携講演会を以下の要領で開催します。COVID-19の影響で、第2回同様の Web での開催となりますが、プログラムに示すように連続生産に関する最新情報を国内外から発信していただきます。なお、海外からのご講演は同時通訳が付きまます。是非ご参加いただきますよう、ご案内いたします。

10:00~10:10 【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

## 同時通訳

### 第一講演

10:10~11:00

## 「近代的な医薬品製造セクターの構築：エマージングテクノロジーの開発と採用の促進」

**Sau (Larry) Lee, Ph.D.**

Deputy Director of Science, Office of Pharmaceutical Quality in Center of Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration



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に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。

現地より LIVE 講演/Q&A

### 第二講演

11:00~11:45

## 「日本における連続生産最新情報(仮題)」

### **松田 嘉弘(予定)**

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)



LIVE 講演/Q&A

11:45~12:45 Lunch Break

### 第三講演

12:45~13:30

## 国内装置メーカーからの視点(各社 15分ずつ)

### 「連続生産装置の紹介とシステム構築事例」

#### **長谷川 浩司**

株式会社パウレック 取締役 研究開発本部長

### 「連続生産装置の紹介と構成事例」

#### **浅井 直親**

株式会社ダルトン 粉体機械事業部 開発・技術統括部

### 「連続生産に必要な装置仕様と実例」

#### **寺田 敬**

フロイント産業株式会社 技術開発研究所 機械開発課 研究員

LIVE 講演/Q&A なし

### 第四講演

13:30~14:15

## 「シオノギファーマの医薬品原薬・中間体の連続生産への取り組み」

### **北村 英之**

シオノギファーマ株式会社 技術開発本部 生産技術部製薬部門 製薬部門長



当社は固形製剤に加えて、医薬品原薬・中間体の連続生産の技術開発にも取り組んでいる。従来のバッチ生産と比較して、商用生産における省人化、効率化、高度な品質保証、開発段階における製造法開発期間の大幅な短縮が期待される。本講演では実効性ある連続生産技術 CDMO を目指している弊社での取り組みについて紹介する。

LIVE 講演/Q&A

第五講演  
14:15~15:00

「イーザイにおける連続生産機を用いた固形製剤開発」

市原 駿

イーザイ株式会社 メディシン開発センター PST 機能ユニット 製剤研究部 マネージャー

イーザイでは連続生産機を用いてタズベリク錠の製剤開発を行い、2021年6月に製造販売承認を取得した。本発表では、イーザイの連続生産システムの特徴やタズベリク錠の開発経緯に加えて、連続生産機を用いた新たな化合物の工業化研究についても報告する。



LIVE 講演/Q&A

15:00~15:25 Coffee Break

第六講演  
15:25~16:10

「他産業の生産技術から考える医薬品連続生産の管理戦略」

加納 学

京都大学 情報学研究科システム科学専攻 教授

医薬品連続生産においては Quality by Design が有効とされ、さらにリアルタイムな品質保証を実現するために、従来のバッチ生産では重視されてこなかった制御技術や監視技術が注目されている。本講演では、化学や鉄鋼など連続生産を駆使してきた産業界で活用されている生産技術を参照しつつ、高度な医薬品連続生産を実現するために有用な技術について述べる。



LIVE 講演/Q&A

同時通訳

「医薬品の連続生産 ミニバッチ技術：一貫工程と一貫ラインの同等性」

Reto Maurer

Pharmaceutical R&D, F. Hoffmann - La Roche Ltd.

F. Hoffmann-La Roche は現在、スイスのバーゼルで医薬品連続生産を実施しています。本講演では、医薬品連続生産の概要、バッチ式生産との比較、連続生産の限界とロシュ・ミニバッチ・コンセプトの利点、意図する開発戦略、現在設置されている GMP ミニバッチ装置の設計概要について説明します。



現地より LIVE 講演/Q&A

同時通訳

「EU における連続生産の適用経験」

Nick Lee

Executive Pharmaceutical Assessor, HPRA (the Health Products Regulatory Authority in Ireland)

第八講演  
17:00~17:50

現地より LIVE 講演/Q&A

17:50~18:00 今後の取組みについて 川嶋 嘉明 愛知学院大学 薬学部 特任教授

参加費

会員 1名につき 3,000円 (法人会員は3名まで参加可能)

非会員 企業: 15,000円

官学関係者: 10,000円

お申し込み方法 令和4年2月3日(木)~ホームページ(<https://ccpmj.org/>)から参加登録開始

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

応募締め切り 2022年3月9日(水)  
※受付後、WebのURLやWeb参加にあたっての注意事項等ご連絡申し上げます。

お問い合わせ先 岐阜薬科大学先進製薬プロセス工学研究室内  
松井 智代 [matsui-to@gifu-pu.ac.jp](mailto:matsui-to@gifu-pu.ac.jp) TEL 058-237-8572/080-9490-0689