

第4回 CCPMJ 国際連携講演会 (現地参加とオンライン参加のハイブリッドコンファレンス)

開催日：2023年3月23日(木)
開催場所：TFTビル東館9階(東京ビッグサイト駅から徒歩1分)

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4回 CCPMJ 国際連携講演会を以下の要領で開催します。本年度は現地参加とオンライン参加両方可可能なハイブリッド形式で開催し、国内外より連続生産に関する国内外の最新情報を発信いたします。なお、海外からのご講演は同時通訳がつきます。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

「先進製造技術の開発と採用を促進するためのFDAのアプローチ」

第一講演
10:10~11:00

Sau (Larry) Lee

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



FDA は医薬品メーカーやその他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、製薬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。

現地よりLIVEでご講演/Q&A

第二講演
11:00~11:45

「ICHQ13 ガイドラインと日本における連続生産最新情報」

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)



2018年より始まったICH Q13 原薬及び製剤の連続生産に関するガイドライン作成も、2022末に完成し、現在は各規制当局が本ガイドラインを自国の規制に取り込むための作業を進めているところである。本講演では、完成したばかりのICH Q13 ガイドラインを中心に、連続生産を考えていく上で重要な概念、規制当局が求める考慮すべき事項を紹介した上で、国内での連続生産の現状と今後の連続生産推進に向けての課題について考えていきたい。

会場でご講演/Q&A

11:45~12:45 Lunch Break

第三講演
12:45~13:30

「小野薬品工業の連続生産への取り組み」

宮崎 雄太

小野薬品工業株式会社 CMC・生産本部 製剤研究部



医薬品の連続生産は製薬企業、アカデミア、当局から注目を集めている。原薬、製剤はこれまでバッチ生産が一般的であるが、連続生産は高頻度モニタリングによる製品の高品質化、スケールアップ不要、技術移転容易など多くの利点がある。本発表では連続生産、特に連続湿式造粒の検討事例を紹介する。バッチ式造粒から連続式造粒への変更の重要な因子、連続式造粒の弊社での取組が連続生産の発展に寄与できれば幸いである。

会場でご講演/Q&A

同時通訳

「Eli Lilly における連続生産のアプリケーションの進展」

第四講演
13:30~14:20

Wyatt Roth

Senior Director, Synthetic Molecule Design and Development, Eli Lilly and Company



Eli Lilly は、10年以上にわたって医薬品の連続製造(CM)に投資してきた。最初の取り組みでは、その簡易さと製品ラインの大部分へ適用が可能のため、直接打錠のみに焦点を当ててきた。複数の開発および商業プロジェクトにおいてCMの利点を実感した後、LillyはCMを他のプラットフォームにも展開している。本講演では、連続湿式造粒プロセスおよび管理戦略の開発を中心に、直接打錠以外のプラットフォームへのCM機能拡張におけるLillyの進捗を紹介する。

会場でご講演/Q&A

第五講演
14:20~15:05

「ワンポット・連続生産による「卓上錠剤工場」

杉山 弘和

東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻 教授



講演者の研究室では、装置メーカーと共同で、ワンポット・連続生産方式の卓上錠剤製造装置を研究・開発している。本装置は、ごく少量の原料から、秤量・混合・打錠により、錠剤を1錠ずつ製造する。また、近赤外分光法を用いた非破壊品質検査も特徴である。これらの要素をシステムとして組み上げ、「卓上錠剤工場」として展開しようとしている。講演では、これまで得てきた成果を紹介しつつ、近未来の錠剤製造の姿について考える。

会場でご講演/Q&A

15:05~15:30 Coffee Break

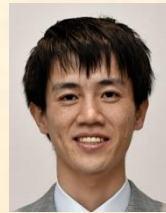
第六講演
15:30~16:15

「データに基づく固形剤連続生産の管理戦略」

金 尚弘

東京農工大学 工学部化学物理工学科 准教授

医薬品の連続生産においては、PAT、QbD、RTRT など新たな概念が提唱されている。これを実現するためには、治験段階など商用生産前からデータをいかにうまく蓄積し、活用するかが重要である。本講演では、ロスインウェイトフィーダーによる粉体連続供給工程、混合工程、乾燥工程などにおいて、どのようにデータ取得を行い、どのように、データを解析・活用すべきかについて事例を交えながら講演する。



会場でご講演/Q&A

第七講演
16:15~17:00

「機能性化学品の連続生産に向けて

～産総研・触媒化学融合研究センターにおける研究開発～」

甲村 長利

産業技術総合研究所 触媒化学融合研究センター 研究チーム長

産総研・触媒化学融合研究センターでは、フロー精密合成に関する NEDO プロジェクトを推進しており、連続フロー反応開発や高性能反応器モジュールの開発、分離・精製の連続化プロセスの検討を行っている。本講演では、その取組・成果について例を挙げて紹介し、新たな取り組みであるマテリアルプロセスイノベーションプラットフォーム事業についても紹介する。



会場でご講演/Q&A

同時通訳

「アストラゼネカの連続直打への道のり:重要ポイントとケーススタディ」

Melanie Dumarey

Associate Principal Scientist

Oral Product Development, Pharmaceutical Technology & Development, Operations, AstraZeneca

数年前、アストラゼネカは経口固形剤の製造に連続直接打錠(CDC)を導入するための旅を開始した。本講演では、目標とする利点と、これらの利点を達成するために必要な支援機器のセットアップについて、開発ニーズと商業ニーズを区別して概要を説明する。また、導入における主な課題を取り上げ、その解決策について説明する。最後に、成功事例をまとめ、アストラゼネカが模索した CDC 技術の将来的なビジョン、スマートファクトリーの設立について焦点をあてる。



現地より LIVE でご講演/Q&A

17:50~18:00

閉会の挨拶

川嶋 嘉明

愛知学院大学 薬学部 特任教授/岐阜薬科大学 名誉教授

参加費

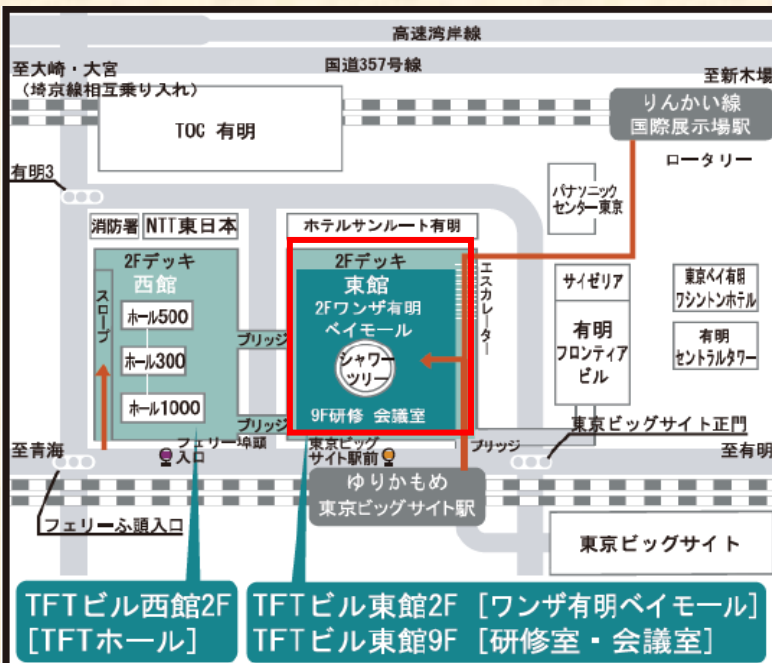
CCPMJ 会員: 1 名につき 15,000 円、一般: 25,000 円、官学関係者: 12,000 円
オンライン参加は、会場参加費から 5,000 円差し引いた金額でご参加頂けます。
※対面参加は定員に達し次第、WEB 参加をご案内致します。

お申し込み方法

令和5年2月2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



応募締切 2023年3月16日(木)

受付後、翌日までに参加確認メールが確認できない場合、お手数ですが下記事務局までお問い合わせ下さい。

開催場所:

東京都江東区有明 3-6-11 TFTビル東館 9階

りんかい線 国際展示場駅より徒歩 5分
ゆりかもめ 東京ビッグサイト駅より徒歩 1分

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
TEL 058-237-8572/080-9490-0689