

## 第5回 CCPMJ 国際連携講演会

開催日：2024年3月19日(火)

開催場所：TKP ガーデンシティ大阪梅田 12階 (JR大阪環状線 福島駅 出口から 徒歩3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5回 CCPMJ 国際連携講演会を以下の要領で開催します。本年度は大阪で会場での開催とし、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かます。Web参加をご希望の方に、通訳なし、質疑不可の条件となりますが Web参加設定をしました。是非ご参加いただきますよう、ご案内いたします。

09:50~10:00 【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  
(会場参加のみ)

### 「先進的製造技術の導入を促進するための FDA の取り組み」

**Sau (Larry) Lee**

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



医薬品製造技術の近代化は、医薬品の品質や供給不足の問題を軽減・防止するための有望なアプローチである。実際、他の産業分野(エレクトロニクス、化学、自動車産業など)では、先進的な製造技術が採用され、品質の向上、効率の向上、製品不良の減少が実証されている。製薬業界も同様の技術進歩を取り入れることで、中断の少ない、より堅牢で柔軟な医薬品製造プロセスを確立することができる。これにより、製品の不具合を最小限に抑え、製品が期待される臨床性能を一貫して発揮することをより確実にすることができる。FDA の医薬品評価研究センター (CDER) は、医薬品製造(バイオテクノロジーと低分子製品の両方を含む)において最先端の科学的に健全な方法が使用されるよう、医薬品メーカーやその他の関係者と緊密に協力し続けている。本講演では、先進的製造技術に関する FDA のアプローチと経験について述べる。

現地より LIVE でご講演/Q&A

同時通訳  
(会場参加のみ)

### 「経口固形剤の連続生産の軌跡」

**Anthony Tantuccio**

Fellow of Continuous Tableting, Technology Intensification, Hovione Farmaciencia, S.A.



経口固形剤の連続生産(CM)は、この20年間で着実に進化し、世界中の保健当局に広く受け入れられるようになった。だがその道のりは、優れた品質、無駄のない開発、柔軟な製造に関して CM が提供できるユニークな機会をどのように活用するかについて、共通の科学的理解を発展させて採用するという課題を乗り越えなければならなかった。本講演では、世界の製薬業界が CM を徐々に採用してきた過去20年間の主な動向を紹介し、その結果として今後起こりうる軌道について議論する。

現地より LIVE でご講演/Q&A

第三講演  
11:40~12:25

### 「ICH Q13 ガイドラインと連続生産の今後の展望」

**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)



「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドライン」が令和5年5月31日付けで通知化された。本ガイドラインを正しく理解し、実践してもらうためには、トレーニングが必要であり、現在 ICH では、連続生産に関するトレーニングマテリアル作成を進めている。本講演では ICH Q13 ガイドラインの要点、トレーニングマテリアルの作成状況、及び今後連続生産を含めた医薬品の製造はどのような方向に進んでいくことになるのか、私見を述べたい。

会場でご講演/Q&A

12:25~13:10 Lunch Break

第四講演  
13:10~13:40

### 「医薬品固形剤の連続生産における多変量統計的プロセス管理(Multivariate Statistical Process Control)の活用可能性に関する研究」

**石本 隼人**

エーザイ株式会社 Deep Human Biology Learning PPD ファンクション Pharmaceutical Science & Technology  
製剤研究部 製剤包装グループ グループ長



多変量統計的プロセス管理(MSPC)は製造業で広く使用される古典的な製造管理手法であり、定常状態での運転を長時間実施することにより大量の生成物を得るような生産方法との相性が良い管理手法である。学術的には本管理手法を医薬品の製造、とりわけ連続生産に適用するアプローチが研究されているが、私の知る限りこれを実際の医薬品に適用した事例はまだない。AMED で実施された「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」(2018-2020)では、MSPCを医薬品の連続生産に活用するためにどのようなアプローチが可能か研究を行ってきた。今回、研究成果で得られたデータを紹介するとともに、本手法の有用性についても議論したい。

会場でご講演/Q&A

第五講演  
13:40~14:40

### 「機械メーカーからの管理戦略および関連技術の紹介」

**遠 隆伸**

株式会社ダルトン 粉体機械事業部 開発・技術統括部 開発部課長

**菅野 琢磨**

フロイント産業株式会社 浜松テクニカルセンター TS課 研究員

**伏見 伸介**

株式会社菊水製作所 技術センタ技術部 係長

**大石 卓弥**

株式会社パウレック 研究開発本部

会場でご講演

会場でご講演

会場でご講演

ビデオ講演

第六講演  
14:40~15:00

### 「管理戦略に関する総合討論」

**石本 隼人**

エーザイ株式会社 メディシン開発センター PST 機能ユニット 製剤研究部 主幹研究員

**杉原 光**

小野薬品工業株式会社 CMC・生産本部 製剤研究部 経口製品第一グループ グループヘッド

**田中 良介**

シオノギファーマ株式会社 先進技術部長

会場でご講演

15:00~15:25 Coffee Break

第七講演

15:25~16:10

「GSKの連続生産の承認申請事例」

井上 圭嗣

グラクソ・スミスクライン株式会社 薬事部門 CMC 薬事部 変更管理グループ、グループマネージャー

医薬品の連続生産については、2023年5月にICH Q13ガイドライン(原薬及び製剤の連続生産)が国内に実装され、今後、医薬品業界において当該技術の適用が拡大していくことが期待される。本講演では、Q13ガイドラインの発出前の事例にはなるが、2020年に承認を取得した原薬、製剤に連続生産を適用した製品について、その管理戦略構築の概要、規制当局とのコミュニケーションなどについて紹介する。



会場でご講演/Q&A

同時通訳  
(会場参加のみ)

第八講演

16:10~17:00

「連続生産：流動層造粒を用いたケーススタディ」

Yasmin Suessenbach

Scientific Head, Oral Drug Development, Bayer AG

ここ数年、製薬業界では固形製剤の連続生産が注目され、連続生産ラインへの投資が行われている。最終的なスケールでの開発によりプロセスの理解が深まり、スケールアップが不要となり、製品開発時のAPI量やリスク、労力が軽減されるなどの利点がある。同じ操作原理を提供する装置で、生産モード(バッチ対連続)をフレキシブルに切り替えられる生産プロセスが有利になる。さらに、連続生産モードでは、生産ラインの明確な開発-管理戦略が必要である。本研究は、流動層造粒プロセスをバッチ式から半連続式に移行する際のデータインサイトを提供し、生産モードが製品品質に及ぼす影響を調査するものである。



現地よりLIVEでご講演/Q&A

17:00~17:05 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

17:15~18:30 交流会 ※同ビル内 11階にて開催

- 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  
(Web参加: 通訳、質問なし) 上記の金額から 5,000円引き
- お申し込み方法: 2024年2月5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: 2024年3月15日(金)  
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: TKPガーデンシティ大阪梅田 大阪府大阪市福島区福島5-4-21 TKPゲートタワービル12階
- 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

