

## 第 7 回 CCPMJ 国際連携講演会

開催日：2026 年 3 月 24 日（火）10：30～  
開催場所：TKP ガーデンシティ新大阪（JR 新大阪駅 北口から 徒歩 5 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 7 回 CCPMJ 国際連携講演会を以下の要領で開催します。本年度は新大阪での開催とし、国内外より連続生産に関する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。完全ハイブリッド形式で開催いたします。対面、Web ご都合のつく方法で、是非ご参加いただきますよう、ご案内いたします。

10:30～10:40 【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

第 1 講演  
10:40～11:30

同時通訳

Online 講演、Q&A

### The Evolution of Clinical Continuous Manufacturing: A Journey of Performance and Comparison Against Batch Operations

— 医療用医薬品における連続生産の進化 — 性能の向上とバッチ製造との比較 —

Anthony Tantuccio

Fellow Scientist, Continuous Manufacturing, Technology Intensification, Hovione

Hovione's CT201 platform was developed to enable Continuous Direct Compression (CDC) for early-phase oral solid dosage programs, where small volumes, API constraints, and evolving formulations present unique challenges. Purpose-built for development, CT201 integrates CDC with advanced monitoring, PAT, and containment within a compact, material-efficient architecture. This presentation traces the evolution of CDC operations at CT201, highlighting how process understanding, control strategies, and ways of working matured over time. Key technical and operational lessons are shared, illustrating how CDC progressed into a predictable, flexible, and compliant manufacturing platform that supports robust CMC strategies and lays the foundation for future commercial adoption.



第 2 講演  
11:30～12:20

### AI を活用した医薬品品質管理と規制上の視点

松田 嘉弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト(品質担当)

ChatGPTをはじめとする生成 AI の普及により、AI 活用が身近となった昨今、医薬品製造および品質管理の分野においても AI 技術の活用が強く期待されている。2025 年 1 月に米国 FDA が AI 利用に関するドラフトガイダンスを発出するなど、各国の規制当局において AI(モデル)の評価手法の整備が進められている。本講演では、PMDA メンバーも参画する AMED 研究班にて取りまとめている「モデル評価フロー」の概要とその基本的な考え方について紹介する。



12:20～13:20 lunch break ※ 昼食にお弁当を用意しております

第 3 講演  
13:20～14:10

### AMED 研究成果の包括的レビュー：連続生産における品質・製造管理戦略の構築

石本 隼人

エーザイ株式会社 DHBL PST 製剤研究部 部長 兼 製剤包装グループ長

AMED は、以下の 2 つの研究プロジェクトを通じて、長年にわたり医薬品の連続生産における品質・製造管理戦略に関する多くの示唆的な知見を提示してきました。  
・「医薬品の品質管理・製造法管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」(2016-2018)  
・「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」(2018-2024)  
本講演では、産官学のエキスパートによる議論を通じて構築された AMED 研究成果を包括的にレビューし、これまでの知見を整理・共有します。



第 4 講演  
14:10～15:00

同時通訳

### Continuous Manufacturing: Excipient Challenges and Opportunities

— 連続生産：賦形剤における課題と機会 —

Anilkumar S. Gandhi

Director, Centre of Excellence | Global Business Unit, DFE Pharma

Continuous manufacturing (CM) is reshaping pharmaceutical production by offering enhanced efficiency, quality, and scalability compared to traditional batch processes. This presentation explores the evolution and implementation of CM across the pharmaceutical industry, highlighting its operational advantages and technological enablers such as loss-in-weight feeders, horizontal blenders, etc.

A central focus is placed on the critical role of excipients in ensuring process robustness and product quality. Excipient properties directly influence key unit operations—feeding, blending, granulation, and compression—making their selection and performance pivotal in CM environments. The presentation discusses challenges posed by excipient variability and outlines strategies to bridge gaps between current capabilities and desired outcomes.

Through various case studies, the talk demonstrates how excipient solutions and formulation support services can accelerate CM adoption and success.



15:00～15:30 Coffee break

第5講演  
15:30～16:20

同時通訳

Some aspects of continuous granulation and drying

ー連続造粒および乾燥に関するいくつかの側面ー

Peter Kleinebudde

Professor retired, Institute of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Heinrich Heine University Düsseldorf

Some vendors offer vibrating fluidized bed dryers (VFBDs) for continuous drying. In a VFBD, the mean residence time is independent of the inlet air temperature or air flow rate. A mass and energy balance (MEB) model can be used for thermodynamic-based process control. MEB can be combined with other orthogonal PAT tools such as NIR. Explainable ANNs have been proposed as soft sensors for predicting moisture content.

The combination of binders and disintegrants in continuous wet granulation can affect tablet properties. When HPC is used as binder, intragranular croscarmellose sodium and extragranular crospovidone have been found as beneficial leading to a satisfactory tensile strength in combination with the fastest disintegration.

Scale-up in twin-screw granulation from QbCon1 to QbCon25 was robust and nearly independent of the scale-up strategy described in ICH Q13. The granule size distribution after milling of granules was similar across the different scales.



第6講演  
16:20～17:10

同時通訳

Evolving the Paradigm of Continuous Manufacturing: Lessons Learned and a New Approach

ー連続生産のパラダイム進化:得られた教訓と新たなアプローチー

Dr. Marten Klukkert

Chief Customer Officer (CCO), Management, Fette Compacting

Over time, continuous manufacturing in the pharmaceutical field has brought about new insights and evolving requirements. As the industry has learned from older technologies, it's become clear that a modern approach is needed to meet these new demands. This has led to the development of more streamlined, compact, and flexible continuous manufacturing solutions. These advancements now allow us to address a broader range of products with minimal equipment adjustments and a smaller footprint. In essence, the evolution of continuous manufacturing has naturally given rise to these updated, modern solutions.



Online 講演、Q&A

17:10～17:20

閉会の挨拶

17:30～19:30

交流会

参加費  
お申込み方法

CCPMJ 会員:3名まで無料 一般: 25,000 円、官学関係者: 12,000 円

<https://eventregist.com/e/ccpmj2026> またはQRコードからお申込み下さい

※ 会員企業様は、事務局まで直接お申し込みください

応募締切

2026年3月19日(金)

開催場所

TKPガーデンシティ新大阪



JR 東海道本線 新大阪駅 北口

徒歩 5 分

大阪メトロ御堂筋線新大阪駅 4 番出口

徒歩 2 分

※ 提携の駐車場はありません

【お問合せ】 CCPMJ 事務局 松井智代 [matsui-to@gifu-pu.ac.jp](mailto:matsui-to@gifu-pu.ac.jp)/080-9490-0689