

第2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:2021年2月17日(水) & 2月18日(木)

※海外講演は同時通訳あり。また、参加者に限り要旨ダウンロードと講演後の録画視聴が可能です。(期間限定)

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

2021年2月17日(水)

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

「FDAの連続生産への道のり」

第一講演

10:00~10:50

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

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」

第二講演

10:50~11:40

Ahmad Almaya, PhD

Director, Global Regulatory Affairs – CMC Small Molecules, Eli Lilly and Company



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。

現地よりLIVE講演/Q&A

11:40~11:50 Coffee Break

第三講演

11:50~12:35

「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～」

栄木 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、エブリスディ、CAR-T細胞治療薬のキムリア、遺伝性網膜疾患の遺伝子治療薬のラクスターナなど、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。2026年までに世界の医薬品売上上位100品目の50%はバイオ医薬品となり、2030年までに30-40品目の細胞・遺伝子治療薬がFDAから承認されると言われている。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。これか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、私たちは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まと議論を深めたい。

現地よりLIVE講演/Q&A

キーワード: ●タンパク質医薬品・バイオ医薬品
●治療モダリティ・遺伝子治療・細胞治療・再生医療・デジタルヘルス
●連続生産・受委託製造・CDMO・コールドサプライチェーン
●医療費高騰・社会保障・医療保険制度

12:35~13:20 Lunch Break

同時通訳

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

第四講演

13:20~14:10

Alastair Florence

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



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を支え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。

録画講演/Q&Aなし

2021年2月18日(木)

12:55~13:00 【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

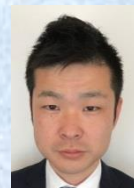
第一講演
13:00~13:45

「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。



LIVE 講演/Q&A

第二講演
13:45~14:30

「シオノギファーマにおける連続生産への取り組み」

木村 豪

シオノギファーマ株式会社 技術開発本部 生産技術部 製剤部門 部門長

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。現在、パッチ生産方式で製造している既存品目を連続生産方式に変更（追加）するために、商用に向けて技術構築を進めている。本講演では、その取り組みについて紹介させていただく。



LIVE 講演/Q&A

第三講演
14:30~15:15

「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は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。



LIVE 講演/Q&A

15:15~15:30 Coffee Break

15:30~16:30 ディスカッション

16:30~16:40 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 5,000 円(法人会員は 3 名まで参加可能)※会員のみ 18 日は会場参加可能
非会員 企業: 15,000 円 官学関係者: 10,000 円 ※web 参加のみ

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

お申し込み方法 メール件名を「第 2 回CCPMJ 国際連携講演会参加希望」とし以下をメールでお知らせ下さい。

申込み専用アドレス: ccpmj.gpu@gmail.com

- ① 参加者名
- ② 会社・ご所属先
- ③ メールアドレス
- ④ 参加費
- ⑤ 振り込み予定日

応募締め切り 2021年2月3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
TEL 058-237-8572/080-9490-0689