

第21回 技術講演会お申込みと会場案内

お申込み要領

下記にアクセスの上、申込み画面にて必要事項をご入力ください。

『新製剤技術とエンジニアリングを考える会』 ホームページ

WEB

<http://sinseizai.com/>

お申し込み

QRコードからお申し込みいただけます。



- お申し込み受け付け後、本登録やお支払い手続き、マイページのご連絡を致します。
- 参加者お一人ごとにダウンロード講演資料代6,000円をお支払いいただいております。(参加費は無料)
- 学生など、無料参加の方も参加登録をお願いいたします。
- 大学院生や若手の研究者を対象に別途招待企画を用意しております。詳細はホームページにてご確認ください。

会場：国立京都国際会館

アネックスホール <https://www.icckyo.or.jp>
〒606-0001 京都市左京区岩倉大鷲町422番地

会場へのアクセス

QRコードから
ご覧ください。



『新製剤技術とエンジニアリングを考える会』 運営委員／アドバイザー・コミティ委員

名誉会長	川嶋 嘉明 愛知学院大学 特任教授／岐阜薬科大学 名誉教授	運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	福田 誠人 スペラファーマ株式会社 取締役
名誉委員	砂田 久一 名城大学 名誉教授／株式会社龍角散 顧問	運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	池松 康之 エーザイ株式会社 DHBL, PPD 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 CMCレギュラトリー部 部長 グローバルヘッド
名誉委員	高嶋 武志 株式会社パウレック 相談役	運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	柳井 薫雄 武田薬品工業株式会社 ファーマシューティカルサイエンス シニアサイエンティフィックフェロー
会長 兼 アドバイザー・コミティ委員	竹内 洋文 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	アドバイザー・コミティ委員	無敵 幸二 Pfizer Global Supply Japan 生産技術センター 生産技術センター長
運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	寺田 勝英 高崎健康福祉大学 薬学部 学部長	アドバイザー・コミティ委員	野沢 健児 沢井製薬株式会社 製剤研究部 部長
運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	米持 悦生 国際医療福祉大学 成田薬学部 学部長	アドバイザー・コミティ委員	小島 宏行 アステラス製薬株式会社 CMCディベロップメント 製剤研究所長
運営委員 兼 アドバイザー・コミティ委員	宮島 誠 第一三共株式会社 テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 技術開発マネジメント部 参事	運営委員 兼 事務局長	長谷川 浩司 株式会社パウレック 代表取締役社長

● お問い合わせ 新製剤技術とエンジニアリングを考える会 事務局
E-mail. info@sinseizai.com / TEL. 072-744-3331

● 宿泊は混雑が予想されますので、早めのご宿泊予約をお願いします。

第21回 技術講演会

主催：新製剤技術とエンジニアリングを考える会

7/30 (火) 9:20-17:20 交流会 17:40-
7/31 (水) 9:30-17:00

会場：国立京都国際会館

アネックスホール <https://www.icckyo.or.jp>
〒606-0001 京都市左京区岩倉大鷲町422番地

[協賛] (公社)日本薬学会 (公社)日本製剤学会 (一社)日本粉体工業技術協会
(一社)粉体工学会 日本DDS学会 (一社)製剤機械技術学会 ISPE日本本部
(一社)日本PDA製薬学会

ダウンロード講演資料代 6,000 円 (講演の参加費は無料)

今年は、会場で配布される要旨集はアブストラクトのみとなります。
発表資料は事前にダウンロードしていただく形で配布されます。
会場での発表資料の配布は行われませんので、各自で印刷したものをご持参いただくか、あらかじめご自身のPCにダウンロードいただく様お願い致します。会場ではPCを利用することができますが、Wi-Fiや電源は提供されませんので、モバイルWi-Fiを利用したり、PCの充電を十分にしておくなど、事前の準備をお願い致します。



CDERの品質経営成熟度
(Quality Management Maturity)
プログラムの最新情報
Director, CDER/OPQ/Office of Quality Surveillance,
US Food and Drug Administration(FDA)
Jennifer A. Maguire



経口投与可能なGLP-1R
アゴニストの発見と開発 |
コンセプトを現実へ、そしてその先へ
Vice President,
Advanced Drug Delivery, Novo Nordisk
Stephen Timothy Buckley



新規モニタリング手法を使った
凍結乾燥工程のスケールアップ
第一三共株式会社 製薬技術本部 製剤技
術研究所 研究第一グループ 専門研究員
横山 弘和



小児から高齢者までの患者の
ニーズを満たす最新の戦略と
薬物送達技術の進歩
Research Fellow, Pharmaceutical
Sciences/Drug Product Design, Pfizer Inc.
Jeremy A. Bartlett



DXを活用した生産プロセス全体の
透明化とボトルネック工程集中
改善による大幅増産の実現
武田薬品工業株式会社 グローバル マニュファク
チャリング&サプライ ジャパン 光工場長
藤原 英喜



アステラス製薬における
製剤開発の変遷
～過去・今・そして未来を見据えて～
アステラス製薬株式会社
CMCディベロップメント 製剤研究所 研究所長
小島 宏行



ナノテクノロジーが拓く未来
医療：体内で薬を運び、作り、
操る分子技術の開発
公益財団法人川崎市産業振興財団・ナノ医療
イノベーションセンター 副理事長・センター長
片岡 一則



Axcelead: 革新的医薬品を創
出するグローバルヘルスケア
プラットフォーム
アクセリド株式会社
代表取締役社長
池浦 義典



連続生産と製品リリースにおけ
る品質と効率性の向上における
AIの役割を探る
Associate Director, GMP Operational
Quality Assurance, Vertex Pharmaceuticals
Rupesh Malhotra



年齢を問わない経口固形製剤、
マイクロ錠剤およびミニ錠剤の
開発フレームワーク
Associate Director, Drug Product Development,
Bristol Myers Squibb Company
Biplob Mitra



エンシトレルビル
フマル酸錠の製品開発
塩野義製薬株式会社 製薬技術研究本部
製剤研究所 サブグループ長
五味 真人



Breaking new ground beyond the
“Wall of 0.05µg/m3”
～ISPE Facility of the Year Awards Category Winner 受賞を受けて～
中外製薬工業株式会社
生産技術本部デジタルエンジニアリング部 課長
平澤 大介



RNA創薬を加速する細胞内環境
応答性脂質様材料ssPalmの開発
東北大学大学院
薬学研究科 教授
秋田 英万

新製剤技術とエンジニアリング振興基金
第11回 パーティクルデザイン賞 受賞講演

新製剤技術と
エンジニアリングを考える会
<http://sinseizai.com/>

新製剤技術とエンジニアリングを考える会

事務局 〒664-0837 兵庫県伊丹市北河原5丁目5-5 TEL. 072-744-3331 FAX. 072-778-7314 E-mail. info@sinseizai.com

プログラム詳細とお申込みはホームページより→<http://sinseizai.com/>

QRコードからHPご覧いただけます→



第21回 技術講演会 プログラム

7/30 (火)

7/31 (水)

主催：新製剤技術とエンジニアリングを考える会
会場：国立京都国際会館

2024

9:20-9:30	開会の挨拶	竹内 洋文	新製剤技術とエンジニアリングを考える会 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
-----------	-------	-------	--

9:30-10:20	CDERの品質経営成熟度 (Quality Management Maturity) プログラムの最新情報
	Jennifer A. Maguire Director,CDER/OPQ/Office of Quality Surveillance, US Food and Drug Administration (FDA) FDA/CDERは、製薬業界が成熟した品質経営を実践することを奨励する品質経営成熟度(QMM)プログラムを策定中である。プログラムの目的は、継続的改善を推進することによって患者の医薬品へのアクセスを改善し、それによってサプライチェーンの信頼性を向上させることである。本講演では、QMMプログラムの作成に関する最新情報を提供する。
10:20-10:40	Coffee Break (20分)
10:40-11:30	Breaking new ground beyond the“Wall of 0.05μg/m3”～ISPE Facility of the Year Awards Category Winner 受賞を受けて～

	平澤 大介 中外製薬工業株式会社 生産技術本部デジタルエンジニアリング部 課長 中外製薬工業株式会社藤枝工場が2022年に竣工した「低・中分子原薬製造棟(FJ2)」は、「2023 ISPE Facility of the Year Awards」のInnovation部門でWinnerを獲得した。この受賞は、作業者が安全に高薬理活性物質を取り扱うことを可能にする世界最高レベルの封じ込め技術を実現したことが一因となっている。この講演では、近年重要性が増してきている「封じ込め技術」について、その実現に向けた設計と検証のアプローチを解説し、同Awardへのエントリーから受賞までの一連の活動を紹介する。
11:30-12:20	経口投与可能な GLP-1R アゴニストの発見と開発 コンセプトを現実へ、そしてその先へ

	Stephen Timothy Buckley Vice President, Advanced Drug Delivery, Novo Nordisk 2型糖尿病の治療では、インスリン及びグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬などのペプチドが使用される。これらのペプチドの固有の物理化学的性質(高分子量、酵素に対する不安定性、親水性、低透過性)が経口経路によるペプチド送達の試みの妨げとなり、注射による投与が必要であった。最近、GLP-1アナログを吸収促進剤N-[8-(2-ヒドロキシベンゾイル)アミノカプリル酸]ナトリウム(SNAC)とともに錠剤に配合した経口セマグルチドが米国、EU、及び日本で承認され、世界初のGLP-1ペプチド錠剤となった。この配合剤は、胃において独自の部位特異的な薬物放出及び吸収を呈するとともに、溶解性、分子サイズ、及びタンパク質分解に対する不安定性に関連する固有の課題を効果的に克服して、治療上意味のある血漿中セマグルチド曝露量を達成するものである。本発表では、経口ペプチド送達における上記の科学的進歩を振り返るとともに、この分野における現在及び将来の展望について考察する。
12:20-13:20	Lunch Time (60分)
13:20-13:40	一般財団法人 新製剤技術とエンジニアリング振興基金「パーティクルデザイン賞」授賞式および「海外留学研究助成金」目録贈呈式
13:40-14:30	新製剤技術とエンジニアリング振興基金 第11回 パーティクルデザイン賞 受賞講演 RNA創薬を加速する細胞内環境応答性脂質様材料 ssPalmの開発

	秋田 英万 東北大学大学院 薬学研究科 教授 mRNAや核酸モダリティを送達するための日本発のLNP材料として、脂質様材料(ssPalm)を開発した。様々な核酸送達用の人工脂質材料が世界中で開発されているが、『小胞膜の突破能』と『自己崩壊能』を発揮する構造を一分子内に集約しているに特長がある。本分子を進化させ、更には組み合わせる脂質の工夫を施すことで、生体免疫を制御する技術へと応用している。本発表では、これらの材料のデザインや応用について紹介したい。
--	---

14:30-15:20	新規モニタリング手法を使った凍結乾燥工程のスケールアップ
	横山 弘和 第一三共株式会社 製薬技術本部 製剤技術研究所 研究第一グループ 専門研究員 凍結乾燥プロセスの開発において製剤の品温プロファイル等を得ることは重要であり、その手法としては従来より熱電対を用いた品温測定が多く採用されてきた。しかしながら、熱電対は設置作業が煩雑であり、特にGMP設備において庫内全体の品温プロファイルを得ることは困難である。そこで本講演では、実生産設備へのスケールアップを企図した無線式温度センサーおよびピラニー真空計よるモニタリング技術や、凍結乾燥ケーキ構造の非破壊評価といった新たな手法を活用したスケールアップ手法について紹介する。

15:20-15:40	Coffee Break (20分)
-------------	--------------------

15:40-16:30	小児から高齢者までの患者のニーズを満たす最新の戦略と薬物送達技術の進歩
	Jeremy A. Bartlett Research Fellow, Pharmaceutical Sciences/Drug Product Design, Pfizer Inc. 患者が待っている。小児患者を考える時、この言葉がこれほどまでに意味のあるものは他にない。小児用製剤の開発には特有の課題がある。小児用製剤には、用量の高い柔軟性、味のマスキング、幅広い年齢層への受容性が求められる。本発表では、小児患者に対するこれらの課題を克服するための最新の戦略と薬物送達技術について説明することに加え、成人及び高齢患者に対して「どのように応用・適用できるか」についても説明する。また、さまざまな物理化学的特性を有する薬物に対して適用可能であり、かつ、より効率的な医薬品開発を合理化できる「薬物送達プラットフォーム」について説明する。

16:30-17:20	DXを活用した生産プロセス全体の透明化とボトルネック工程集中改善による大幅増産の実現
	藤原 英喜 武田薬品工業株式会社 グローバル マニュファクチャリング&サプライ ジャパン 光工場長 武田薬品工業の光工場は、データとデジタルの力を活用して、高品質な薬を早く患者さんに供給するための変革を推進している。近年、固形製剤の生産プロセスをリアルタイムで可視化し、ボトルネックを特定するとともに、部門間の垣根を越えたワークショップを通じて、チームの信頼関係を強化した。その結果、過去最大の生産量を達成し、市場への安定供給を実現した。この発表では、改善プロセスの詳細や具体的な成果、そして今後のビジョンについて紹介する。

17:40-19:40	交流会
-------------	-----

9:30-10:20	アステラス製薬における製剤開発の変遷 ～過去・今・そして未来を見据えて～
------------	--------------------------------------

	小島 宏行 アステラス製薬株式会社 CMCディベロップメント 製剤研究所 研究所長 製薬企業は各社の経営戦略に基づき、様々な医薬品を開発している。アステラス製薬においては、一般的な経口固形製剤の開発はもちろんであるが、それに加え、DDS技術を用いた付加価値製剤(2000年代)、開発加速化のための初期臨床簡易製剤(2000年代後半)、高薬理製剤・小児製剤(2010年代)、そして近年では抗体無菌製剤や、遺伝子・細胞含めた様々なモダリティの製剤開発に取り組んでいる。製薬業界の創薬トレンド変化に伴う弊社製剤研究所の戦略や取組みの変遷を紹介する。さらに、上記の過程で新たなCapability獲得のきっかけとなった小児製剤開発の事例として、2017年の本会でも報告したコンソーシアムパートナーと共に開発を進めている住血吸虫症に苦しむアフリカの子供たちにクスリを届けるプロジェクトのアップデートについても報告する。
10:20-10:40	Coffee Break (20分)
10:40-11:30	ナノテクノロジーが拓く未来医療：体内で薬を運び、作り、操る分子技術の開発

	片岡 一則 公益財団法人川崎市産業振興財団・ナノ医療イノベーションセンター 副理事長・センター長 精密設計された分子の自己組織化に基づいて構築されるウイルスサイズのナノDDSは、低分子薬物のデリバリーにとどまらず、核酸医薬やたんぱく質などの新しいモダリティのターゲティングや画像診断のための造影剤への展開などが期待されている。本講演では、このようなナノDDSの中でも特に高分子ミセル型DDS(PM-DDS)について、その現状と将来の動向に焦点を当てて解説する。PM-DDSはブロック共重合体の自己組織化に基づいて調製され、粒径はウイルスと同等の10～100nmスケールで、薬物を内包するコアと生体親和性を担うシェルからなる二相構造を有する事が特徴である。ここでは、低分子医薬に加えて、核酸ベースの薬物(siRNA, ASO, mRNAなど)のデリバリーのために我々が開発して来たPM-DDSに焦点を当て、特に臨床段階に進んだものについて紹介する。
---	---

11:30-12:20	Axcelead; 革新的医薬品を創出するグローバルヘルスケアプラットフォーム
	池浦 義典 アクセリード株式会社 代表取締役社長 アクセリード株式会社は、画期的なヘルスケアプラットフォームの提供を通じて世界中の人々の健康な未来に寄与する医薬品受託研究開発製造機関(Contract Research, Development and Manufacturing Organization：CRDMO)である。本講演では、日本の製薬業界が直面する環境変化を概説し、日本発の革新的な医薬品創出に向けた製薬業界およびバイオ産業の現状と課題について述べる。さらに、アクセリードが提供するサービス体制、独自の強み、および提供価値について詳述し、日本の製薬業界およびバイオ産業の発展に対してアクセリードが果たす役割と取り組みを紹介する。

12:20-13:20	Lunch Time (60分)
-------------	------------------

13:20-14:10	連続生産と製品リリースにおける品質と効率性の向上における AIの役割を探る
	Rupesh Malhotra Associate Director, GMP Operational Quality Assurance, Vertex Pharmaceuticals 製薬業界で連続生産が人気を集めているのは、従来のバッチ製造に対して多くの利点があるためである。連続生産の主な利点の1つは、より高い品質と効率の達成が可能なことである。AIを製造工程に取り入れることで、医薬品の連続生産における品質管理及び品質保証を改善することができる。AIは、人間のオペレーターが見逃している可能性のあるパターンや異常を検出し、重大な問題になる前に品質上の問題点を特定し、最適な結果を得るためにデータを分析してプロセスパラメータを微調整することにより、製造工程を最適化することができる。AIと他の先進技術を組み合わせることで、製造工程をリアルタイムでモニタリングと管理することが可能となり、その結果高品質な製品がより効率的かつ一貫して生産されて、最終的には患者へのより迅速な医薬品提供につながる。本発表では、現状と連続生産におけるAIの使用（低分子医薬品に焦点を当てる）、AIの使用に伴う利益と課題、製品の処分及び将来の可能性について説明する。また、AIを基盤とした新薬開発に関する現在進行中の規制イニシアチブについてもとりあげる。

14:10-15:00	年齢を問わない経口固形製剤、マイクロ錠剤およびミニ錠剤の開発フレームワーク
	Biplob Mitra Associate Director, Drug Product Development, Bristol Myers Squibb Company マイクロ錠剤やミニ錠剤は、年齢を問わない経口固形製剤として近年注目されている。従来の経口製剤に対して嚥下の容易さ、用量調整の強化、固定用量配合剤など、患者中心の独自のベネフィットがある。さらに、適切な味覚マスキングを行えば、小児患者における受容性及びアドヒアランスが改善される。しかし、マイクロ錠剤及びミニ錠剤は小型であることから、その製造性にとどまらず、コーティングや投与単位への包装などの下流工程においても大きな課題が生じる可能性がある。本発表では、リスクに基づくマイクロ錠剤及びミニ錠剤の製剤開発のフレームワークを取り上げる。

15:00-15:10	Coffee Break (10分)
-------------	--------------------

15:10-16:00	エンシトレルビル フマル酸錠の製品開発
	五味 真人 塩野義製薬株式会社 製薬技術研究本部 製剤研究所 サブグループ長 エンシトレルビルフマル酸錠は、世界的な脅威として人々の生活や経済活動に甚大な影響を与えた重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2)感染症の治療薬である。SARS-CoV-2感染症の早期収束のためには、本剤の早期の上市が強く望まれた。一方で、SARS-CoV-2に感染した患者様や製品を使用される医療従事者に望まれる製剤を検討し、服用性に優れた製剤設計が必要である。本発表講演では、製剤研究者の腕の見せ所となる製品価値の最大化及び早期製品化に向けた取り組みについて紹介する。

16:00-16:50	薬事監視の現状と品質確保に向けた取組みについて
	藤井 大資 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、薬事監視行政の所管課として、自治体や(独)医薬品医療機器総合機構と連携の上、医薬品の製造販売業者や製造業者等に対する監視指導を実施している。本講演においては、薬事監視行政の現状をご紹介しますとともに、最近のトピックスとして、昨今の後発医薬品メーカー等の品質問題事案を取り上げ、各事案の概要やこれまでの行政の取組をご紹介します。また、現在取り組んでいる、更なる品質確保に向けた行政の取組みについても併せてご紹介したい。

16:50-17:00	閉会の挨拶と来年度の計画について	寺田 勝英	新製剤技術とエンジニアリングを考える会 運営委員 高崎健康福祉大学 薬学部 学部長
※プログラムは都合により一部変更の可能性がございます。			