

医薬品製造に関わるGMPの最新動向;講演&見学会

主催：化学工学会関西支部

協賛：：ISPE 日本本部、近畿化学協会、製剤機械技術学会、日本化学会近畿支部、日本生物工学会、日本粉体工業技術協会、日本 PDA 製薬学会、日本農芸化学会関西支部、日本プロセス化学会、日本薬学会関西支部、分離技術会<予定>

医薬品業界の最新技術革新と規制動向を深く学べる講演会を開催します。本講演会では、医薬品GMPに関する最新の指摘事例や、日本における薬機法改正の議論について詳しく解説します。また、ジェネリック医薬品の製造・審査に関する具体的な事例や、無菌医薬品製造における過酸化水素除染技術の進化、原薬開発の効率化技術など、実務に直結する最新の知見も提供します。さらに、福井、三重、兵庫の医薬品工場の見学会も開催予定で、実際の製造現場での技術や品質管理の取り組みを体験できます。医薬品業界の最前線の情報を得る貴重な機会です。定員に限りがありますので、早めのお申し込みをお勧めします。多数のご参加をお待ちしております。

日時：【講演会】 2025年 2月 6日（木）・【見学会】 2月 7日（金）

会場：【講演会】 大阪科学技術センター8F 大ホール（大阪市西区靱本町1-8-4）

<交通> Osaka Metro(地下鉄)四つ橋線「本町」駅25番、28番出口を北へ徒歩約5分、うつぼ公園北詰

【講演会・2月6日】(10:00 ~ 16:30)

1. 医薬品GMPに関する最近の動向について (10:00-11:00)

熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授 蛭田 修氏

米国FDAワーニングレター等、最近のGMP調査/査察における指摘事例について具体例を交えて解説するとともに、日本における医薬品の不正製造問題防止に向けた行政や業界の取り組み状況、来年に見込まれる薬機法改正に向けた議論の状況を踏まえ、医薬品製造における最近の医薬品GMPの動向や今後の方向性について考察する。

2. 最新の過酸化水素除染技術の状況、特に超音波除染システムによる技術発展について (11:00-12:00)

株式会社 エアレックス 代表取締役社長 川崎 康司氏

無菌医薬品製造におけるアイソレータ、RABS、パスボックス、室内などの過酸化水素除染は、超音波反響場での常温蒸発方式の発明により新たな時代に入っています。本技術は、従来技術に比べ非常に少ない過酸化水素量で安定した除染が可能で、連続プロセスにも応用がなされています。その詳細について説明します。

3. 審査員からみた原薬や製剤の製造と審査・相談における最近の事例 (13:30-14:30)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役 小川 卓巳氏

当部では、ジェネリック医薬品の安定供給確保へ貢献するための迅速な審査の実施と一層の質の向上を目指し、日々の業務を行っています。医薬品の開発や審査を取り巻く環境は刻一刻と変化しており、昨今ではニトロソアミン類の混入まで、誰もが悩みを抱えている状況です。本講演においては、審査員には原薬や製剤の製造がどう見えているのか、最近の事例を示しながら紹介することで、少しでも課題解決に向けて役に立てられればと考えています。

4. 医薬品原薬プロセス開発研究におけるPharma DXを志向した実験の自動化と研究効率化 (14:45-15:45)

アステラス製薬(株)原薬研究所 プロセスエンジニアリング研究室 室長 大川 和男氏

アステラス製薬では、医薬品早期承認に向けた原薬研究開発の効率化のため、合成・バイオ各種実験の自動化やプロセスモデリングの活用、またAI技術の積極的利用を推進している。本発表ではそれらの概要と上記における課題を述べ、研究から製造までの将来的な活用への展望などを紹介する。

5. テイラー渦流を用いた連続晶析技術 (15:45-16:45)

塩野義製薬(株)製薬技術研究本部 製薬研究所 間中 敦史氏

シオノギファーマ(株)技術開発本部 連続生産技術部 遠山 貴之氏

テイラー渦流はバックミキシングが少なく、均一な混合・強い剪断力でありながら、装置構造がシンプルという特徴がある。本特徴を持つテイラー渦流を連続晶析に用いることで、従来の(バッチ)晶析では達成困難な粒子径制御が可能になると期待されている。本発表ではテイラー渦流装置の動的特徴理解を目的とした滞留時間分布の検討、種結晶による粒子径制御検討、および医薬品製造プロセスへの適用検討について報告する。

【見学会・2月7日】

1. 塩野フィネス(株) 福井事業所 [原薬・中間体工場] (福井県坂井市) (13:30-16:00) 定員20名

塩野フィネス(株)福井事業所では、品質の保証された製品をご提供する為に、安全と環境に配慮した事業体制の元、高度なGMPに対応した大型工場に最新鋭設備を完備し、医薬品原薬の研究開発と製造販売を行っております。
<予定/集合：JR芦原温泉駅 集合>

2. ニプロファーマ(株) 伊勢工場 [製剤工場] (三重県松阪市) (13:00-15:00) 定員30名

ニプロファーマ(株)伊勢工場は、一般的なアンプル・バイアル剤に加え、注射剤のキット製剤も製造しています。安全性と利便性を考慮した開発力と、高品質な製品を安定的に生産できる卓越した技術力で、医薬品受託製造実績国内トップクラスの地位を築いています。これからも製薬企業様のパートナーとして、よりよい医療社会の実現に貢献していきます。
<予定/集合：近鉄「伊勢中川」駅 集合>

3. 沢井製薬(株) 三田工場 [製剤工場]/三田西工場 [錠剤包装工場] (兵庫県三田市) (13:40-16:30) 定員40名

沢井製薬(株)三田工場は製造技術に特化した錠剤専用工場です。年間48億錠の生産能力を有し、微量で強い薬効成分を含む特殊製剤の製造もおこなっております。三田西工場は包装専用工場で、包装11ライン保有し、省人化、オートメーション化され、三田工場との連携による三田地区一貫製造体制に取り組んでおります。「なによりも患者さんのために」という企業理念にもとづき、ひとつ上の品質を目指した、高品質なジェネリック医薬品を開発し、安定的に皆さまのもとへおとどけています。
<予定/集合：JR福知山線「新三田」駅 集合>

申込締切 1月20日(月)

定員 講演会120名、見学会90名(定員になり次第締切)

*見学会については、同業者の方の見学をお断りさせていただく場合がございますので、予めご了承ください。

*見学は、先着順で1社当たりの参加者数を制限させて頂く場合があります、2日間受講の方を優先します。

*見学先の最終決定は、締め切り(1月20日)以降になります。

ご理解いただきますようお願い申し上げます。

参加費 2日間：主催・協賛団体個人会員 24,000円、主催・協賛団体法人会員 30,000円、大学・官公庁 15,000円

学生 6,000円、会員外 47,000円、会員外学生 6,000円 (テキスト代、消費税含)

1日：主催・協賛団体個人会員 19,000円、主催・協賛団体法人会員 23,000円、大学・官公庁 7,000円

学生 5,000円、会員外 37,000円、会員外学生 5,000円 (テキスト代、消費税含)

*会員外の方へ 化学工学会個人会員に入会されると(2日間)29,500円、(1日)24,500円《2024年度の会費

下半期分 5,500円含》での参加となります。詳しくは下記にお問い合わせ下さい。

申込方法 GMPセミナーのホームページ(<https://www.kansai-scej.org/topics/XXXX>)よりお申込み下さい。

または、「GMPセミナー参加申込」と題記の上、(1)氏名、(2)勤務先(所属)、(3)会員資格、(4)連絡先(所在地、TEL、E-mail)、(5)参加日(1日のみの参加は参加日を明記)、(6)見学希望場所(第1~3希望)を明記の上、下記にお申込下さい。送金方法は、銀行振込(りそな銀行御堂筋支店普通預金 0405228「公益社団法人化学工学会関西支部」名義)をご利用下さい。(振込手数料はご負担願います)

*参加決定者には参加証・見学の案内をE-mailで送付いたします。(1月下旬)

問合・申込先 〒550-0004 大阪市西区靱本町1-8-4(大阪科学技術センター6階)

公益社団法人化学工学会関西支部

TEL 06-6441-5531/FAX 06-6443-6685

E-mail: apply@kansai-scej.org