

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催 第15回医薬品評価フォーラム

医薬品の連続生産

日時：平成30年4月20日（金）13:00～17:50

場所：日本薬学会 長井記念ホール（東京都渋谷区渋谷 2-12-15）

参加費：【事前】一般4,000円 学生1,000円

【当日】一般5,000円 学生1,000円（席に余裕のある場合のみ受付）

申込み：定員200名。定員に達し次第受付終了

HP（<https://15th-iyakuhin-hyoka-forum.jimdo.com/>）からご登録ください。

プログラム：敬称略

※変更の可能性もございます。同時通訳あり。

13:00～13:05 開会挨拶

医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島 聡

13:05～13:35 医薬品の連続生産に関する研究動向－アカデミアの立場から－

岐阜薬科大学 田原 耕平

13:35～14:20 エーザイにおける連続生産実用化への取り組み

エーザイ株式会社 石本 隼人

14:20～15:05 Multi-Step GMP Synthesis of

Drug Substance via Continuous Manufacturing

Eli Lilly and Company Scott A. May

15:05～15:15 休憩

15:15～16:00 Progress towards automated continuous processing for biologics

production: Upstream, Downstream, and Process Analytical Technologies

Merck & Co., Inc. Mark Brower

Merck & Co., Inc. Doug Richardson

16:00～16:30 医薬品の連続生産に対するPMDAの取り組み

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 青山 惇

16:30～16:45 休憩

16:45～17:45 パネルディスカッション

司会：谷口泰正（MSD）、松田嘉弘（PMDA）

パネラー：全演者

17:45～17:50 閉会挨拶

レギュラトリーサイエンス部会長 川西 徹

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催

第15回医薬品評価フォーラム

医薬品の連続生産

日時

平成30年4月20日（金）
13:00～17:50

場所

日本薬学会長井記念ホール
（渋谷区渋谷2-12-15）

革新的な医薬品製造技術として連続生産が近年産官学で検討されている。本フォーラムでは、化成品原薬及び製剤、並びにバイオ製品の広範囲について、学術的展望及び業界の先端的取り組みの紹介と共に、規制当局から審査・GMP調査を踏まえた留意点及び考慮点について説明していただく。

- ◆13:00 **開会挨拶** 医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島 聡
- ◆13:05 **医薬品の連続生産に関する研究動向－アカデミアの立場から－**
岐阜薬科大学 田原 耕平
- ◆13:35 **イーザイにおける連続生産実用化への取り組み**
イーザイ株式会社 石本 隼人
- ◆14:20 **Multi-Step GMP Synthesis of
Drug Substance via Continuous Manufacturing**
Eli Lilly and Company Scott A. May
- ◆15:15 **Progress towards automated continuous processing
for biologics production: Upstream, Downstream,
and Process Analytical Technologies**
Merck & Co., Inc. Mark Brower, Doug Richardson
- ◆16:00 **医薬品の連続生産に対するPMDAの取組み**
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 青山 惇
- ◆16:45 **パネルディスカッション**
- ◆17:45 **閉会挨拶** レギュラトリーサイエンス部会長 川西 徹

◆参加登録・お問合せ◆

参加費：事前 一般4,000円 学生1,000円／当日（席に余裕のある場合のみ）一般5,000円 学生1,000円
登録受付：平成29年12月1日（金）から。定員に達し次第登録終了／定員200名
HP (<https://15th-iyakuhin-hyoka-forum.jimdo.com/>) からご登録下さい

実行委員長：谷口泰正（MSD株式会社）／事務担当：若林（国立衛研）
E-mail：iyaku-forum@nihs.go.jp TEL：044-270-6600（内線1002）