

一般社団法人製剤機械技術学会  
第20回製剤機械技術シンポジウムプログラム

テーマ：「次世代の無菌製剤製造技術」

日時： 2019年11月29日(金) 13:00～17:05

場所： 品川区立総合区民会館きゅりあん 小ホール

総合司会： 山本 正治 (シオノギファーマ株式会社)

13:00 - 13:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長 (あすか製薬株式会社)	草井 章
< 座長 > 矢来 慶治 (澁谷工業株式会社)			
13:05 - 13:55	基調講演	細胞を製造する考え方と国内外の活動について 大阪大学大学院	紀ノ岡 正博
		再生医療等製品の製造の安定化を目指した工程管理技術の構築は、無菌性と細胞特性を加味した重要な課題である。ここでは、細胞の製造で配慮すべき項目を示し、細胞製造性の考え方と実例を示す。さらに、無菌に関する国内動向、国際動向 (ISO) とその活動を紹介するとともに、製造工程の機械化を促進するための取組について紹介する。	
< 座長 > 米持 悦生 (星薬科大学)			
13:55 - 14:45	特別講演	Aseptic Spray Freeze Drying MERIDION Technologies GmbH	Bernhard Luy
		近年、固形製剤では連続製造技術の導入が進んでおり、無菌製剤でも連続化のメリットが目立っている。Meridion社の開発した「噴霧凍結乾燥機」(Spray Freeze Drying: SFD)は真空中に液滴を噴霧して凍結した球体を形成し、回転式の凍結乾燥機を使用してバルク製剤を製造する。ここでは噴霧凍結乾燥の技術的概念と特性などについてケーススタディを取り上げると共に、SFD技術を使用した連続生産の可能性について説明する。	
- 休 憩 -			
< 座長 > 小杉 公彦 (メルク株式会社)			
15:00 - 15:40	講演 1	再生医療等製品の規制と製造管理 澁谷工業株式会社	谷本 和仁
		再生医療等製品の規制に関わる事項並びに、一般的な無菌製剤の製造設備の考え方とは違った対処が必要な再生医療等製品の多様性と工程設計、品質を確保するために考慮すべき事項と実例について説明する。	
< 座長 > 小林 剛 (日揮株式会社)			
15:40 - 16:20	講演 2	ろ過滅菌フィルター及びシングルユースシステムの抽出物 (Extractables) / 溶出物 (Leachables) 評価 メルク株式会社	矢吹 知佳子
		無菌医薬品製造で用いられるろ過滅菌フィルター及びシングルユースシステムの抽出物 (抽出物/溶出物、Extractables/Leachables) 評価は、主に医薬品の安全性に対するリスクがないことを調査・検証するものであり、フィルターやシングルユースシステムのバリデーションの1項目です。シングルユースシステムの普及や分析技術の発展に伴い、業界や当局の推奨・要求が明らかになってきています。本演題ではその動向を整理し、具体的な評価方法について説明します。	
< 座長 > 井村 直希 (第一三共株式会社)			
16:20 - 17:00	講演 3	無菌凍結乾燥製剤設計・開発のためのリスクベースアプローチ 塩野義製薬株式会社	川崎 英典
		無菌凍結乾燥製剤の設計・開発は、重要工程パラメータおよび重要物質特性の重要品質特性に対する影響に関して、複雑な相互関係の理解を必要とする大変な作業であるが、リスクアセスメントによりそれらの関係性は明確化することができる。本発表では、凍結制御、デザインスペース、プロセス分析技術を用いて、重要工程パラメータおよび重要物質特性に対する管理戦略の構築手法に関して報告する。	
17:00 - 17:05	閉会の辞	シンポジウム実行委員長 (共和真空技術株式会社)	細見 博