

一般社団法人製剤機械技術学会

第26回講演会プログラム

テーマ：「Quality by Designに基づいた製剤開発と添加剤の品質」

日時：2017年7月28日(金) 13:00 ~ 17:30

場所：慶應大学芝共立キャンパスマルチメディア講堂

総合司会：松本章（高田製薬株式会社）

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
13:05 - 13:20	イントロダクション	高崎健康福祉大学	寺田 勝英
13:20 - 14:10	特別講演 QbDにおいて添加剤の品質をどこまで検討すべきか	国立医薬品食品衛生研究所	楢山 行雄
		<p>ICHのQuality by Designの定義と研修資料をもとにQbDを再考すると、品質リスクマネジメントの適用と系統的に開発を行うことが「QbD以外」のアプローチと大きく異なる。最新の技術（製造手法あるいは製剤）を採用すること自体がQbDと呼ぶための条件ではない。QbDアプローチの最大のメリットは系統的な開発による整理され共有可能な知識である。筆者の企業経験からの添加剤に関する事例およびHHS研究班研究（例；東邦大学によるステアリン酸マグネシウムについて）から学ぶ点をまとめる。</p> <p>業界における長い・深い経験に依存できるケースは系統的なゼロからの検討は必要ないように感じる。</p> <p>特異な添加剤仕様を決めること、供給を確保することが添加剤特性に依存する製剤開発・生産には大きな課題である。薬局方の規格で担保できるものではない。また供給メーカーへの査察で担保できるものでもない。</p>	
14:10 - 14:45	講演 1 QbDに基づく製剤開発における添加剤の評価と管理	第一三共株式会社	荒井 宏明
		<p>Quality by Design (QbD) に基づく製剤開発では、処方成分や製造プロセスが製剤品質に及ぼす影響を評価し、品質リスクの高い因子について適切な管理方法を構築することが求められる。製剤設計においては、添加剤のグレードや品質バラツキが製剤品質に影響を及ぼすことも少なくない。近年では直打用等の機能化された添加剤も増加しており、添加剤の評価や管理について検討することは重要である。本発表では、当社のQbDに基づく製剤開発の事例や将来の期待について紹介する。</p>	
14:45 - 15:05	- 休憩 -		
15:05 - 15:40	講演 2 医薬品製造のアップストリームを支える立場から“医薬品の品質”を考える	BASFジャパン株式会社	梶浦 智義
		<p>BASFは世界をリードする化学会社であり、医薬分野においては中間体・ビルディングブロック・原薬・医薬品添加剤などを幅広く製造・販売している。</p> <p>医薬品製造におけるQbDへの取り組みが始まって10年が経とうとしているが、運用する中で炙り出されている課題に対して、医薬品バリューチェーンの“Upstream”に位置し医薬原料製品の開発・製造を行うBASFの知見や見解を述べ、議論して行きたいと考えている。</p>	
15:40 - 16:15	講演 3 医薬品添加剤GMP自主基準(2016)と薬添GMP審査会(GAB)	日本医薬品添加剤協会	木嶋 敬二
		<p>1) 日本医薬品添加剤協会は創立当時から添加剤GMPに関して検討を行い1996、1998年には「医薬品GMP自主基準のソフト及びハード」が作成された。その後、医薬品GMP省令に合わせて、これらの改訂を行った。</p> <p>更に、国際的GMPガイド2006 (IPEC-PQG合同GMPガイド2006) との整合性を図り、「医薬品添加剤GMP自主基準2014改訂版」を作成した。更に、医薬品添加剤メーカーと医薬品製造メーカーの双方にとって実効性のある自主基準を作成するため、厚生労働科学研究事業により上記自主基準2014版の見直しを行った。この結果は当協会を経て厚生省の監視指導・麻薬対策課から事務連絡として発出された。</p> <p>2) 一方2005年に第三者機関として、医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会(GAB)が発足した。これは当時の添加剤GMP自主基準の実施状況を客観的に評価するために発足した。認定証を発行する。</p> <p>3) その後、製薬メーカーが監査情報が欲しい企業(添加剤メーカー)にGABIに代行監査を依頼し、監査情報を得る新しいシステム(PEGASS)が提案された。今回は1)の添加剤GMP自主基準2016、2)のGAB 3)のPEGASSについて説明することにする。なお、1)添加剤自主基準2016をベースにチェックリストを作成しGABはこれを利用してオーディットを行う。</p>	
16:15 - 16:25	- 休憩 -		
16:25 - 17:25	総合討論 講師:特別講演、講演1~3までの講師、	司会:山田 昌樹(シミックCMO)、山内 仁史(ニプロファーマ)	
17:25 - 17:30	閉会の辞	第26回講演会 実行委員長 高崎健康福祉大学	寺田 勝英