

一般社団法人製剤機械技術学会
第28回講演会プログラム案

テーマ：「 PATの現在と未来 」

日 時： 2019年8月2日(金) 13:00 ～17:40

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： 本田 稔昭（フロイント産業株式会社）

13:00 - 13:10	開会の辞		製剤機械技術学会 会長
＜ 座長 ＞ 深水 啓朗（明治薬科大学）			
13:10 - 14:00	特別講演	ICHQ2(R2)/Q14の現状と展望	国立医薬品食品衛生研究所 柴田 寛子
2018年6月の神戸対面会合においてICH Q2(R2)/Q14 分析法開発/分析法バリデーション改訂がICH Qガイドラインの新規トピックとして採択された。本講演では、ICHQ2(R2)/Q14の提案の背景と目的、活動内容について概説する。また、AMED研究班において、「より進んだ(QbD)」手法による分析法開発について議論してきた内容の一部を紹介する。			
＜ 座長 ＞ 小出 達夫（国立医薬品食品衛生研究所）			
14:00 - 14:50	基調講演	品質実現力を高めるプロセス解析技術	京都大学大学院 加納 学
連続生産においては品質保証のためにPATの活用が前提とされるなど、製剤をはじめ様々な分野でPATの重要性が増している。本講演では、主にデータ解析やモデリングの観点から、PAT関連の研究動向を紹介する。また、品質特性等の予測および監視にとどまらず、フィードバック制御やフィードフォワード制御を用いて積極的にプロセスパラメータを変更することによって、品質実現力を高めるシステム設計について述べる。			
14:50 - 15:00	－ 休 憩 －		
＜ 座長 ＞ 田邊 秀章（第一三共株式会社）			
15:00 - 15:35	講演 1	PATによる高度品質保証の達成と今後への期待	アステラス製薬株式会社 土肥 優史
弊社では生産立上げ時の製品理解の向上、高度品質保証の達成のために工場へのPAT技術の導入を進めてきており、これまでの実情と課題対応について報告する。これから導入済みのPATツールは近赤外スペクトル吸収測定法(NIR)が主であるが新規技術としてラマン、テラヘルツを利用した基礎データ取得も進めているためそのデータについても紹介する。最後に、商用生産における原料、製造パラメータ、PATデータ、品質データを一元管理するシステムについても紹介する。			

15:35 - 16:10

講演 2 造粒・コーティング装置におけるPATの現在と未来

フロイント産業株式会社 山田 翔平

流動層造粒装置におけるPATの取り組みとして、水分値・粒子径モニタリングを用いたフィードバック制御事例を紹介する。さらに、近年注目を集める連続生産システムの造粒プロセスにおけるPATの取り組みとして、水分値・粒子径モニタリングを用いた品質管理手法を紹介する。また、錠剤コーティング装置におけるPATの取り組みとして、NIRsとラマン分光器を用いた膜厚予測の検討事例を紹介する。



16:10 - 16:20

— 休 憩 —

＜ 座長 ＞ 長友 章文（沢井製薬株式会社）

16:20 - 16:40

講演 3-1 共結晶モニタリングのための低波数ラマン分光法のPAT適用

武田薬品工業株式会社 大瀧 高志

近赤外分光法や通常領域のラマン分光法と比較し、共結晶に対して高い識別能を持つとされる低波数領域（10-200 cm⁻¹）を用いたラマン分光法のPAT適用を検討した。フロセミド・ニコチンアミド共結晶をモデル薬物とし、原薬の水性懸濁液モニタリングでは共結晶の解離が確認されたのに対し、流動層造粒工程ではスペクトルの経時変化は確認されず、本製造法では共結晶解離リスクは低いことが示された。以上の点から、低波数ラマン分光法の共結晶の識別性及び製造工程モニタリングへの適用可能性が示された。



16:40 - 17:00

講演 3-2 透過型ラマン分光法の製剤分析への利用

ベリンガーインゲルハイム製薬株式会社 江原 潤平

ラマン分光法は前処理を必要としない非破壊かつ迅速な分光法であり、官能基情報が鋭いピークとして観測されるため、特異性と感度が高い。その中でも透過型ラマン分光法は、レーザー照射の反対側で透過ラマン散乱光を集光し試料全体を反映したスペクトルが得られることから、多様な粉体や製剤の成分情報を評価することが可能である。PAT委員会ではこの特徴を製剤分析に生かし、混合末の主薬均一性確認や、結晶多形の微量定量への適用を検討した。



＜ 座長 ＞ 長友 章文（沢井製薬株式会社）

17:00 - 17:35

講演 4 バイオ医薬品工程で用いられるPATツールとオーケストレーションシステム

株式会社クオリティデザイン 佐藤 貴哉

低分子合成医薬品の固形製剤では、製造工程をin-lineあるいはon-lineモニタリングを行う種々のPAT(Process Analytical Technology)ツールにより、最終製品試験をリアルタイムで行うラボでの出荷判定試験を極少化するRTRt(RealTime Release Testing)が実現している。しかしながらバイオ医薬品は高分子であること、複雑な構造を持った糖タンパク質であること、製造工程が複雑なことなどの理由から固形製剤ほどPATの活用は進んでいないのが現実である。本講演ではバイオ医薬品における欧米でのPAT適用事例、展望並びにPATツールや解析モデルを取りまとめるオーケストレーションシステムに関して述べさせて頂く。



17:35 - 17:40

閉会の辞

**第28回講演会 実行委員長 深水 啓朗
(明治薬科大学)**