

一般社団法人製剤機械技術学会

第32回講演会プログラム

テーマ：「連続生産の現在と未来」

日 時：2024年8月2日(金) 13:00 ~18:00

開催方式：Zoomによるオンライン開催

総合司会：内山 博雅(大阪医科薬科大学)

13:00 - 13:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長 (国際医療福祉大学) 米持 悦生
		<p>＜ 座長 ＞ 大石 卓弥 (株式会社パウレック)</p>
13:05 - 13:55	基調講演	<p>連続生産の今後の展望(ICH Q13に関する説明)</p> <p>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 松田嘉弘</p> <p>「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドライン」が令和5年5月31日付けで通知化された。この新たな生産方式についてICHの場で議論されることは非常に稀であり、国際的な関心と期待の高さを示している。本講演ではガイドラインに記載されている重要なポイントにフォーカスを当て説明するとともに、今後連続生産を普及していくための課題及び今後の展望について、私見を述べたい。</p> 
13:55 - 14:45	特別講演 1	<p>＜ 座長 ＞ 伊藤 雅隆 (東邦大学)</p> <p>連続生産のシミュレーションベースデジタルツインの実現に向けた基盤技術の開発</p> <p>東京大学 酒井幹夫</p> <p>錠剤をはじめとする固形剤は、様々な粉体プロセスを経て製造がなされる。固形剤の連続生産の実現に向けてコンピュータシミュレーションの活用が期待されている。粉体プロセスのコンピュータシミュレーションには、離散要素法が広く用いられている。本講演では、固形剤の連続生産の実現に必要な離散要素法の要素技術について紹介する。</p> 
14:45 - 14:55	休憩	
		<p>＜ 座長 ＞ 田中 宏典 (塩野義製薬株式会社)</p>
14:55 - 15:35	講演 1	<p>塩野義製薬における経口固形剤の連続生産プロセス開発</p> <p>塩野義製薬株式会社 高垣恵介</p> <p>連続生産はスケールアップ実験が不要な製造法であり、1度に多くの製造条件のデータを取得できるため、製剤開発期間の短縮と原薬使用量の削減等を実現する。またRTDモデルや工程中のPATツールにより、信頼性の高い品質保証を実現する。当社グループでは既承認薬に対して、連続生産による製造法追加承認を2019年に取得した。本講演ではこれらの経験に基づき、開発品における連続生産プロセス開発の戦略や取り組みを紹介する。</p> 
15:35 - 16:15	講演 2	<p>＜ 座長 ＞ 大貫 義則 (順天堂大学)</p> <p>CTS-MiGRAシステムを用いた連続生産とプロセス管理</p> <p>株式会社パウレック 大石卓弥</p> <p>原料の特性に合わせ、様々なシステムフローを実現できる連続生産システムCTS-MiGRAシステムの例として、打錠性に優れ、シャープな粒度分布を持つ顆粒を作成できる連続湿式造粒を用いたシステムと、設置場所の状況や処方の特徴に合わせてフレキシブルに設計できる連続直打システムについてシステムの特徴とPATツールを用いた品質管理手法を紹介する。 また、近年連続生産の管理方法として注目されている多変量統計的プロセス管理(MSPC)について概要とCTS-MiGRAシステムに適用した事例を紹介する。</p> 
16:15 - 16:25	休憩	
		<p>＜ 座長 ＞ 井上 元基 (星薬科大学)</p>
16:25 - 17:05	講演 3	<p>連続造粒機“インテグラール”による、伸張流動を用いた高品質な造粒システム</p> <p>Performance and Characteristics of “Integraal” Continuous Granulator a high quality continuous granulation system</p> <p>STEER ENGINEERING PVT. LTD Babu Padmanabhan</p> <p>Integraal continuous granulator offers a single-step process for granulation that includes drying and sizing in the same flow stream. Integraal maintains steady-state with stable process dynamics allowing PAT to be used more effectively. The total residence time is few minutes allowing sensitive materials to be processed easily. There is more freedom in selecting process window to achieve granule characteristics without having to modify approved formulation. With Integraal, it is possible to obtain uni-modal granule particle size distribution and have control over porosity. The process offers flexibility of granulation medium and energy input allowing wet granulation, melt granulation and moisture activated dry granulation in the same system.</p> 
17:05 - 17:55	特別講演 2	<p>＜ 座長 ＞ 井上 元基 (星薬科大学)</p> <p>Continuous Manufacturing of Future Medicines for Personalized Drug Therapies</p> <p>Heinrich-Heine-University Duesseldorf Joerg Breitkreutz</p> <p>Continuous Manufacturing is usually understood as a 24/7 run for pharmaceutical manufacturing which would be economically reasonable for blockbuster drugs only. In recent guidelines, however, process trail also includes semi-batch or batch unit operations, which is sometimes referred to as hybrid continuous manufacturing. This definition may be interesting for small scale production and even for personalized medicines. The novel drug formulations may be manufactured from continuous dry or wet granulation processes, where the granules are subsequently filled into sachets or paper sheets with individual single doses, orodispersible films or minitables, and drug-printed dosage forms which are customized for the patients' needs or preferences.</p> 
17:55 - 18:00	閉会の辞	第32回講演会 実行委員長 井上 元基 (星薬科大学)