

一般社団法人製剤機械技術学会  
2023年度 特別講演会プログラム

日 時：2023年6月27日(火) 16:00～17:05

開催方式：Zoom（ウェビナー）によるオンライン開催

16：00～16：05 開会の辞 製剤機械技術学会 新会長

16：05～17：05 特別講演 座長 草井 章（現）副会長

演題： 『演題名：連続生産技術を中心とした最新のGMP調査の視点』  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 薬品部  
医薬品品質管理部 品質管理第二課 課長

高木 和則

講演要旨

近年、新たな製造技術として「連続生産」が医薬品業界においても浸透しつつあり、連続生産技術を用いた医薬品の承認事例が増えてきている。

本講演では、連続生産特有の製造管理、品質管理を適切に遂行できるよう、主にGMPの観点から考慮すべきポイントを説明したい。さらに、これまでPMDAのGMP調査で認められた連続生産に関する指摘事例についても紹介し、連続生産におけるGMPのあるべき姿について考えてみたい。

