

一般社団法人製剤機械技術学会
第19回製剤機械技術シンポジウムプログラム

テーマ：「連続生産の現状と未来」

日 時： 2018年11月30日(金) 13:00～18:00

場 所： アクトシティ浜松 5F 52～54会議室

総合司会： 岩尾 康範（静岡県立大学）

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 - 13:55	基調講演	＜ 座長 ＞ 武井 成通（フロイント産業株式会社） 医薬品連続生産に関する規制要件の検討状況 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 高山 一成
		<p>(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)には、革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行う作業部会(革新的製造技術WG)が設置されている。直近の活動としては、主に医薬品の連続生産について検討が進められている。また、2018年6月、医薬品規制課和国際会議(IGH)の新規の品質トピックとして、米国FDAから提案された連続生産(ICH Q13)が採択され、各地域でガイドライン作成に向けた準備が進められている。本講演では、PMDA革新的製造技術WGが2018年3月に公表した「医薬品の連続生産を導入する際の考え方について(暫定案)」文書を中心に国内での連続生産に関する規制要件の検討状況を説明するとともに、海外における規制要件の動向についても紹介する。</p> 
13:55 - 14:45	特別講演	＜ 座長 ＞ 山本 浩希（慶知学院大学） 連続生産プロセスにおけるPATについて 東京大学 船津 公人
		<p>医薬品連続生産プロセスにおけるプロセス管理に強い関心が寄せられている。粉砕・混合・造粒・乾燥・整粒・打錠・コーティングなどの工程ごとに医薬品中の有効成分API(Active Pharmaceutical Ingredient)の含有量、APIの混合均一性、水分量、粒子コーティング含量、コーティング性能等の品質をリアルタイムに監視し、その結果に応じて各工程で適切な操作を行うことが求められている。リアルタイムに品質を監視する技術として、非破壊でかつリアルタイムにAPI含有量を推定を可能とするNear Infrared Spectroscopy(NIR)が着目されている。各工程において原材料・中間製品・中間体の重要品質および性能特性を適時に計測・監視して適切に管理を行うことをProcess Analytical Technology(PAT)と呼び、国内外で急速に利用が進んでいる。講演ではこの取り組みの概要を紹介する。</p> 
14:45 - 15:00		－ 休 憩 －
15:00 - 15:30	講演 1	＜ 座長 ＞ 下川 誠之（富士カプセル株式会社） 固形製剤の連続生産システムへの取り組み 三菱ケミカルエンジニアリング株式会社 田中 伸宏
		<p>処方に応じた最適な固形製剤連続生産システムをコンセプトに、三菱ケミカルホールディングスグループとの協業として田辺三菱製薬と共同開発を推進し、連続生産システムを構築しています。本日は、三菱ケミカルエンジニアリングの保有技術である「プロセスシステムエンジニアリング」の一例として、造粒乾燥装置のテスト評価と乾燥現象のシミュレーションを紹介いたします。</p> 
15:30 - 16:00	講演 2	＜ 座長 ＞ 岩田 基数（シミックCMO株式会社） 連続生産における製剤設計の事例紹介～処方設計と顆粒特性について～ フロイント産業株式会社 海老澤 豊
		<p>医薬品連続生産は、2018年6月のICH(神戸)でトピックとして議論され、Q13として作業部会の設置が決定された。またPMDAでは革新的製造技術WGやAMED研究班などで活発に議論されている。また、国内製薬会社も連続生産システムに着目し、この技術開発を進めている。当社が開発した連続造粒装置グラニューフォーマは、連続的な気流乾燥機構を採用し、製造工程時間が短いことが特徴の一つである。モデル薬物を用いた製剤設計の事例及び顆粒特性を紹介する。</p> 
16:00 - 16:30	委員会報告	＜ 座長 ＞ 岩尾 康範（静岡県立大学） 無菌製剤の連続製造の可能性と今後の展望～連続バッチ式凍結乾燥への挑戦～ 無菌製剤委員会 川崎 英典
		<p>凍結乾燥の重要製品パラメータは製品温度であるが、棚式凍結乾燥においては無菌環境下で生産時の製品温度をモニタリングすることができず、工程中での製品不良を検出可能なシステムが存在しない。本発表の前半では、無菌環境下での使用が可能なPAT技術の棚式凍結乾燥法への適応事例に関して紹介する。バイオ医薬品の成長により、無菌製剤でも過剰なスケールアップを必要としない少量多品種の製造方法へのニーズが高まっている。本発表の後半にて、開発から生産までの製造スケールを同一化する連続バッチ式凍結乾燥方法の可能性を提案する。</p> 
16:30 - 16:45		－ 休 憩 －
16:45 - 17:55	パネルディスカッション	司会： 山下 計成（アステラス製薬株式会社） 武井 成通（フロイント産業株式会社）
(16:45 - 17:00)	パネリスト	元アステラス製薬(株) 服部宗孝先生、シミックCMO(株) 山田昌樹先生のご発表 上記の演者の先生方にも全員登壇いただき、ディスカッション
17:55 - 18:00	開会の辞	シンポジウム実行委員長（フロイント産業株式会社） 武井 成通