

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第261回)  
**AMED「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」(松田班)による最新のレギュラトリーアプローチ：  
経口固形製剤における管理戦略の考え方**

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人東京医薬品工業協会 関西医薬品協会 日本医薬品原薬工業会  
日本OTC医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 一般社団法人日本CRO協会  
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 公益財団法人MR認定センター 日本CSO協会 一般社団法人ARO協議会

## 日程

2020年12月18日(金) (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

医薬品の原薬、製剤の製造方法は、従来からタンク内で操作し、別のタンクに繋いでいくバッチ生産が主流ですが、近年、少量ずつを連続的に製造する連続生産が注目を集めています。昨今、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)問題を契機として、医薬品(特に原薬)のサプライチェーンの見直しが提起されており、より高効率で柔軟性のある生産方式として連続生産への注目度が上がっています。

連続生産は、すでに海外では5品目、国内でも3品目(新薬2(1つは原薬連続生産も含む)、バッチから連続へ的一部変更申請1)が承認されており、徐々に普及が進んでいます。一方、2018年よりICH Q13として連続生産ガイドライン作成の議論も進んでいます。

このような状況の中、本邦では2016年からPMDA革新的製造技術WGを中心に官、産、学のメンバーからなるAMED\*1 研究に基づく連続生産班(松田班)が立ち上がり、連続生産に関する科学面、技術面、更に薬事面での実効性について研究、議論が続けられており、これらの成果物\*2 が国立医薬品食品衛生研究所のホームページに開示されています。この一部は現在検討中のICH Q13連続生産ガイドラインの議論にも反映され、影響力ある存在としてグローバルからも注目されています。

今回はこのAMED班の最新の成果物として、バッチ法ではあまり使われていなかったものの、連続生産では極めて有用な開発手法である滞留時間分布(RTD)モデルをはじめ管理戦略として留意すべき手法を中心に、AMED班の先生方から直接紹介、説明いただきます。

今回の発表は主に製剤に関する連続生産ですが、技術的手法の違いはあるものの、基本的な概念は原薬及びバイオ医薬品の連続生産に共通するものです。

高効率で柔軟性のある生産方式である連続生産への一歩として、皆様の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、研修に先立ち、ご参加者の皆様から内容に関する質問をお寄せいただき、その中から重要な質問に対する回答を質疑応答の場でご説明いただけます。(受付締切日:12月11日(金)) →質問は[こちら](#)から

\*1 AMED: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価事業

\*2 2017年「連続生産に関するPoints to Consider」文書  
2018年「医薬品の連続生産における管理できた状態(State of Control)とは」文書

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:45	AMED「医薬品の連続生産における品質及び製造管理手法に関する研究」活動の概要 松田 嘉弘(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(品質担当))
13:45～13:50	休 憩
13:50～14:35	連続直打プロセスで管理すべき項目と管理の考え方 ー滞留時間分布(RTD)モデルの管理戦略ー 鈴木 康弘(直打法サブグループリーダー、第一三共株式会社薬制部)
14:35～14:40	休 憩
14:40～15:25	連続生産を用いた経口固形剤の管理戦略構築に関する考え方 ー管理戦略構築のスキームー 石本 隼人(造粒法サブグループリーダー、 エーザイ株式会社メディスン開発センターPSTユニット製剤研究部)
15:25～15:30	休 憩
15:30～16:00	連続生産プロセス管理戦略の全体像 加納 学(京都大学大学院情報学研究科システム科学専攻)
16:00～16:10	休 憩
16:10～17:10	質疑応答 松田 嘉弘、鈴木 康弘、石本 隼人、加納 学 司会:真野 栄一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

\*演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込方法 受講希望の方は注意事項を確認の上、財団ホームページより申込手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で入金確認メールをお送りいたしますので、参加登録は完了です。
- ④ 後日、webinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	5,000円
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象)	4,000円
非会員	7,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	2,000円

## 注意事項

### 申込・入金について

- ・振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- ・事前に受講料を振込みの上、参加ください。**開催日3営業日前15:00の時点でご入金を確認できない場合は、キャンセルとさせていただきます。**
- ・受講料振込み後の払い戻し、他研修会への振替はできませんので、予めご了承ください。
- ・振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。

### 研修会当日・受講について

- ・個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただきますことがあります。

## 問い合わせ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / 電話 03-3400-5644