

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268回)
日本における連続生産 既承認3品目の事例解説

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

日程

2021年9月9日(木)13:00～17:00 (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、現在はバッチ生産が主流ですが、近年、より高効率で柔軟性のある生産方式として、少量ずつを連続的に製造していく連続生産が注目を集めています。

日本国内でも、昨年までに3品目、ページニオ錠(日本イーライリリー株式会社、2018年9月)、 ترامセット配合錠(ヤンセンファーマ株式会社、2019年)、及びダーブロック錠(グラクソ・スミスクライン株式会社、2020年6月)が連続生産により承認されており、最近では4品目目としてタズベリク錠200mg(エーザイ株式会社、2021年6月)も承認され、徐々に承認事例が増えています。

今回は昨年までに承認された3品目について、各社より解説いただきます。

ページニオ錠は、日本で初めて承認された連続生産事例で、直打法による連続生産で錠剤製造が行われています。連続生産に特徴的なLoss-in-Weight Feederを用いた製造により、高品質な錠剤が供給されています。

ترامセット配合錠は、製造方法を既承認のバッチ生産から連続生産に変更し、一部変更承認申請で承認された事例です。バッチ生産による既存品の連続生産への変更は、今後、新薬のみならずジェネリック医薬品においても応用可能な重要な開発方針(管理戦略)の事例になっていくと考えられます。

ダーブロック錠は、原薬、製剤のそれぞれに連続生産を適用し承認された事例です。本剤は日本が初めての承認国となっており、世界に先駆けて新薬の原薬製剤同時適用が達成されています。

いずれの事例も各社の管理戦略や新規技術、そしてPMDAとの綿密なコミュニケーションによる薬事課題への挑戦と解決が含まれ、今後の日本における各企業の連続生産推進に大きな知見を与えていただけのものになっています。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

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きます。また、研修会資料は8月27日頃に配布予定で、事前質問の受付締切日は9月2日(木)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

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)
13:05～13:55 (質疑応答10分)	1. ベージニオ錠における直打法による連続生産承認事例 中瀬 秀樹(日本イーライリリー株式会社薬事部CMC薬事)
13:55～14:05	休 憩
14:05～14:45 (質疑応答10分)	2. ترامセット配合錠におけるバッチ生産から連続生産への一部変更承認申請の承認事例 下野 龍太郎(ヤンセンファーマ株式会社薬事統括部CMC企画部)
14:45～14:55	休 憩
14:55～15:55 (質疑応答10分)	3. ダーブロック錠における原薬、製剤の連続生産承認事例 井上 圭嗣(グラクソ・スミスクライン株式会社薬事部門CMC薬事部)
15:55～16:05	休 憩
16:05～17:00	質疑応答(パネルディスカッション) 講師全員 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)

* 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)

申込み方法 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み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 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付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 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前に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(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**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くことがあります。

問合せ先



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 / Tel 03-3400-5644