

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294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)の最新のレギュラトリーアプローチ解説

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 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

日程

2024年7月30日(火) 13:00~17:00 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

医薬品の製造方法は、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より高効率で柔軟性のある生産方式として注目され、実用化も進んでいます。製剤ではすでに少なくとも6品目(1つは原薬連続生産も含む)が承認されており、原薬製造、バイオ医薬品製造においても検討が進み、実用化が目前になっています。一方、2018年より検討されてきたICH Q13連続生産ガイドラインはStep 5(通知)となり、連続生産の基本的レギュレーションも確立されています。

この流れの中で、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管理できた状態(State of Control)をキーとした研究、議論が続けられ、その成果*2は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研究班の最新の成果物から、医薬品経口固形製剤の連続生産における多変量統計的プロセス管理の活用事例CTDモックアップ、注射剤の連続生産に関するPoints to Consider、継続的工程確認(Continuous Process Verification)の考え方と活用例について、AMED研究班の先生方から直接紹介、説明いただきます。また、パネルディスカッションでは、連続生産を起点に更なるDX化、AI導入などの先進的製造・品質管理及び評価手法の可能性についても議論いただきます。

今回発表する成果は、技術的手法の違いはあるものの、基本的なアプローチは製剤、原薬及びバイオ医薬品の連続生産に共通するものです。

本研修が、高効率で柔軟性のある生産方式である連続生産導入の第一歩となることを期待しています。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きます。研修会資料は7月3日(水)以降に配布予定で、事前質問の受付締切は7月16日(火) 午前中になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

*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 成果物は国立医薬品食品衛生研究所のホームページに開示 [ホームページ](#) [報告書\(PDF\)](#)

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 (質疑応答5分)	2016年度～2023年度のAMED連続生産研究活動の概要 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
13:50～14:25 (質疑応答5分)	「医薬品経口固形製剤の連続生産における多変量統計的プロセス管理の活用事例 CTDモックアップ」文書 石本 隼人(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)
14:25～14:30	休 憩
14:30～15:05 (質疑応答5分)	注射剤の連続生産に関するPoints to Consider について 倉 健一(高田製薬株式会社研究開発本部製剤研究部)
15:05～15:10	休 憩
15:10～15:45 (質疑応答5分)	継続的工工程確認(Continuous Process Verification)の考え方と活用例について 高橋 克昌(MSD株式会社グローバル研究開発本部薬事領域CMC薬事部)
15:45～15:55	休 憩
15:55～17:00	パネルディスカッション パネリスト:講師全員 司 会:香取 典子(国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員)

* 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)-----	5,000円
個人賛助会員-----	5,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	2,000円
非会員-----	7,000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。
- ・入金前のキャンセルは開催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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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