

# 連続生産など革新的医薬品製造技術を用いた 創薬基盤技術の迅速化・効率化に関する最新動向 —主に原薬の連続生産における高度測定・評価技術の開発—

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

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO 協議会

公益財団法人 MR 認定センター

## 日程

2025 年 8 月 1 日(金)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

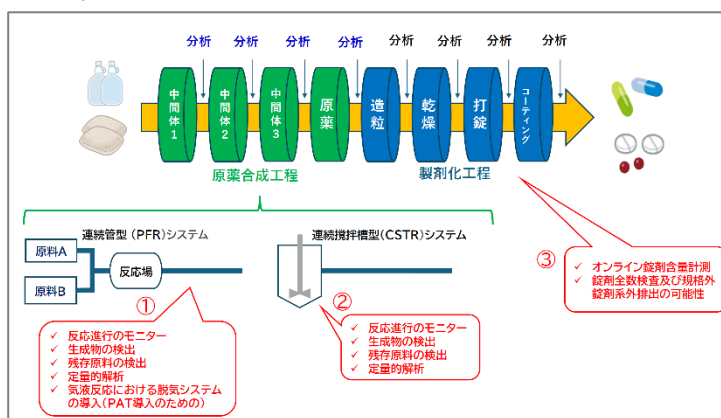
医薬品の製造方法は、従来、原料を一定量仕込んで所定の工程を順次進め、工程終了ごとに製品や中間体を次の装置へ移送する「バッチ生産」方式が主流です。この方式は品質管理や工程制御の面で確立された手法であり、多くの医薬品がこの方式で製造されています。一方、近年では、原料を連続的に供給し、各工程をシームレスに連結して製造を行う「連続生産」方式が、より高効率で柔軟性のある生産方式として注目されています。製剤分野ではすでに承認品目も複数存在し、原薬や、バイオ医薬品の製造においても実用化・申請が進みつつあります。これに伴い、ICH Q13「連続生産に関するガイドライン」が発出され、連続生産における基本的なレギュレーションが整備されました。

この流れの中で医薬品製造のさらなる迅速化・効率化、自動化を実現するためには、次世代の革新的な製造技術の開発が強く求められています。中でも**高度測定・評価技術**は基盤技術として重要なキーポイントになります。

2022 年から始まった産、学、官のメンバーからなる創薬基盤技術の迅速化・効率化に関する AMED\*1 研究(坂本班: JP24ak0101189)では、主に原薬(一部製剤)の連続生産における高度測定・評価技術について議論を続けており、今回その成果の一部をご講演いただくことになりました。

原薬・製剤の連続生産の流れ図を示しました。

プログラムにありますように、全体のお話として研究班活動の概要と連続生産の展望について、次いで、原薬のフロー反応分析に関わる**気液反応におけるHPLC用フローバイアルの評価**について(図の①関連)、フロー反応モニタリングに関わる**ラマン分光法とフロー合成モニタリングの有用性**について(図の①関連)、**攪拌反応モニタリング**に関わる**テラヘルツ分光による反応進行のモニター**について(図の②関連)、**連続製造時の連続含量測定に関わる錠剤全数検査の可能性**について(図の③関連)、ご講演いただきます。



原薬・製剤の連続生産の流れ図

これらの研究成果は、連続生産を起点にさらなる製造方法のDx化、AI導入などの先進的製造・品質管理及び評価手法においても必須の基盤技術になります。また技術的手法の違いはあるものの、基本的なアプローチは、原薬、製剤だけでなくバイオ医薬品や他のモダリティ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等の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。

(続く)

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から**事前質問**を受け付けます。研修会資料は7月16日(水)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は**7月28日(月)午前中**になりますので、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 創薬基盤推進研究事業

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
13:05～13:45	連続生産における PAT 研究の進展 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長)
13:45～13:50	休憩
13:50～14:30	気液反応における HPLC 用フローバイアルの評価 正田 卓司(国立医薬品食品衛生研究所有機化学部第一室室長)
14:30～14:35	休憩
14:35～15:20	ラマン分光法とフロー合成モニタリングの有用性 峯 紗理奈(日本分光株式会社光分析ソリューション部ソリューション技術課) 稲田 浩司(ジャスコエンジニアリング株式会社商品部商品課)
15:20～15:25	休憩
15:25～16:05	テラヘルツ分光による反応進行のモニター 里園 浩(浜松ホトニクス株式会社中央研究所第1研究部第1グループ)
16:05～16:10	休憩
16:10～16:50	錠剤全数含量検査の可能性 中山 幸治(東和薬品株式会社生産本部生産技術部)
16:50～17:00	振り返り(各先生の感想、コメントなど)

\* 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.pmri.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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼欄」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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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。

## 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