

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309回)
原薬の次世代高効率製造方法に向けて
—原薬の連続生産を中心とする製造イノベーションの
進捗、現状、課題及び今後の展望—

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
日本CMO協会

日程

2025年10月29日(水)12:50～17:00 (Zoom入室開始予定12:35)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

昨年に引き続き、原薬の連続生産に関する研修会を開催いたします。

今回の研修会では、原薬の効率的な製造方法としての連続生産に関する最新動向についての講演を予定しています。具体的には連続生産の現状、プロセス解析工学(PAT: Process Analytical Technology)や関連するレギュレーションの状況、フロー反応の理解と人工知能(AI: Artificial Intelligence)活用、企業における連続フローの検討事例、iFactory®の実装状況などを取り上げます。さらにパネルディスカッションを通じて、日本における原薬製造の課題と将来展望について理解を深めていきます。

原薬の製造方法は、容器(タンク)で反応、後処理等を行うバッチ式が主流でしたが、より効率的な製造方法として、反応物を反応容器に連続的に投入し同時に生成物を連続的に収集する「フロー反応」を利用した連続生産式が目ざされ、実用化されつつあります。連続生産には、製造時間の短縮化、スケールアップ検討の省力化及び製造機器自体の大型化の回避等のメリットがありますが、原薬の場合はそれに加えて、化学反応の安全性向上(危険性評価のしやすさ)に有利であるというメリットもあります。

原薬の製造プロセスは多工程にわたることが多く、連続生産においては反応工程ごとのモジュール化などが実用的な手法として考えられます。フロー反応には、高温高圧反応、光反応、気液反応、電解反応等が使用され、またこれらの組み合わせも用いられています。製造工程の構築には、プロセス工学も用いた合成ルートや精製方法の確立、PATの進展(AMED^{*1}班の成果を含む)等の化学的・技術的側面の検討、またデジタル技術(Dx)の導入、AIの活用など、製造のスマート化・自動化の推進のための検討も進んでいます。加えて、ICH Q13 連続生産に関するガイドラインの通知も発出され、規制面での整備もされ、連続化に必要な環境が整いつつあります。

このように、連続生産を中心とする原薬の効率的な製造方法の研究・開発は着実に進展しており、すでに実用化事例も見られます。

本研修により、関係者の理解が進み、原薬の連続生産を始めとした効率的な製造方法の更なる推進、効率化、迅速化に貢献できれば幸いです。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、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。研修会資料は10月6日(月)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は10月17日(金)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

12:50～12:55	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
12:55～13:35	1. 原薬連続生産の現状 1.1 原薬連続生産の進捗と現状の概要 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) 1.2 原薬連続生産の AMED 班活動の概要(レギュレーションの進捗) 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長)
13:35～13:40	休憩
13:40～14:30	2. フロー合成と機械学習 布施 新一郎(名古屋大学大学院創薬科学研究科基盤創薬学専攻創薬有機化学講座教授)
14:30～14:35	休憩
14:35～15:15	3. フロー合成反応を活用した効率的な医薬品製造プロセスの開発 安河内 宏昭(株式会社カネカ Pharma & Supplemental Nutrition Solutions Vehicle Pharma 部 API 研究チーム幹部職)
15:15～15:20	休憩
15:20～16:00	4. Taylor-Couette 晶析がもたらすダウンストリームプロセスの革新 ～EtoE の実現に向けて～ 鶴本 穰治(株式会社 iFactory 取締役 CTO 事業開発本部事業開発センターセンター長)
16:00～16:10	休憩
16:10～17:00	パネルディスカッション 司会: 正田 卓司

* 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。
- ・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。
- ・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。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までwebinar入室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