

## 第 93 回 薬事エキスパート研修会 製薬工場における品質リスクマネジメント

主 催	財団法人日本公定書協会	
後 援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

医薬品の開発・設計及び品質保証は、ICH の Q8 (製剤開発)、Q9 (品質リスクマネジメント)、Q10 (医薬品品質システム) ガイドラインが発表されて以来、この ICH Q トリオによる「科学とリスク管理に基づいた医薬品のライフサイクル全般に適用可能な品質保証体制」が、今後の方向性を示しております。従来から行われてきました最終製品の規格試験による品質保証ではなく、製品設計及び工程設計による品質保証が求められており、管理戦略の中で採用されるアプローチの一つとしてのプロセス解析工学 (PAT) は、まさに、「試験による品質」から「設計による品質」に沿ったものといえます。また新たに導入された Quality by Design (QbD) の概念は、確立された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発アプローチと考えられます。

本研修会では、品質リスクマネジメントに基づく「製剤設計の段階」でのアプローチの方法として、多変量解析 (実験計画法、品質工学)、プロセス解析工学 (PAT) 及び製剤装置設計段階での留意点等の実例について紹介して頂き、最後に総合討論を頂くことにしております。

いずれも興味深い内容と思われまますので、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

## 【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 3 月 1 日(火) 13:00~17:00	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 地図は協会ホームページをご覧ください

## 【申込要領】

## 1. 申込方法及び期日

(1) 下記の払込取扱票にてお申し込み下さい。

**法人会員**：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

**法人会員以外**：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

**振込先**：(財)日本公定書協会

**振替口座** 00190-9-97409

**\* 次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。**平成 23 年 2 月 1 日 (火) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

**通信欄**に必ずご記入下さい。

- |   |
|---|
| <p>(1) <b>会社名、所属</b></p> <p>(2) <b>聴講者名</b>：1 枚につき 1 氏名</p> <p>(3) <b>連絡先</b>：郵便番号、住所、電話番号</p> <p>(4) 「93-製薬工場」の文字</p> <p>(5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)</p> |
|---|

**\* ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。**なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

## (2) 入金確認順に受け付けます。

平成 23 年 2 月 15 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ (<http://www.sjp.jp>) をご覧ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・ **日本公定書協会法人会員**

1 名につき 10,000 円

**(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)**

・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等の成り立ちの概要を理解しやすく解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 9,900 円 でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

## 3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634 (代)

03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

## 4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

**第 93 回 薬事エキスパート研修会**  
**製薬工場における品質リスクマネジメント**

平成 23 年 3 月 1 日 (火) 日本薬学会 長井記念ホール  
(受付開始予定 12 : 00)

**13:00～13:05 開会挨拶**

寺尾 允男 (日本公定書協会会長)

**13:05～13:45 イントロダクション: 品質リスクマネジメントについて**

檜山 行雄 (国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長)

ICH 品質リスクマネジメントガイドラインの作成経緯、その後の ICH における議論の概略を紹介し、品質リスクマネジメントの有用性を解説する。

**13:45～14:25 製剤設計におけるパラメータ解析・最適化・デザインスペースの実践**

寺下 敬次郎 (大阪ライフサイエンスラボ所長,  
NPO 法人医薬品・食品品質保証支援センター特別顧問)

固形製剤設計の重要工程である湿式造粒工程に注目し、実験計画法および品質工学に基づいて攪拌造粒のパラメータ解析を行うと共に、最適化およびデザインスペースを検討した内容について述べる。まずリスクの要因である工程パラメータを選択して攪拌造粒を行い、CQA に及ぼす CPP を明らかにした。次に CQA と CPP との関係に応答曲面などで表現すると共に、攪拌造粒の最適化を考察し、さらに高細粒収率を得る DS を構築した。これらの内容について解説する。

**14:25～14:40 休 憩**

**14:40～15:20 医薬品開発・製造現場におけるリスクマネジメント**

**ープロセス解析工学(PAT)の活用を含めてー**

宮嶋 勝春 (武州製薬株式会社製造本部製造技術部部長)

医薬品開発に大きな影響を与える ICH Q トリオガイドラインの実践において、リスクマネジメントはその根底を支える要件となっている。今回、ICH Q9 「品質リスクマネジメント」を中心に、①なぜリスクマネジメントが重要なのか、②どのように活用すべきか、③リスク評価にはどのような方法があるのか、④リスク評価と PAT やデザインスペースとの関係、などについて解説する。

**15:20～16:00 コンテインメント設備構築に関する製剤装置設計の留意点とその進歩**

都筑 信行 (株式会社パウレック技術本部副本部長)

コンテインメント対応の固形製剤装置の設計においては、装置からの薬物漏洩防止という基礎的内容から、装置の洗浄操作、原料粉体のハンドリング、さらにはコンテインメント専用もしくは一般製剤との併用設備とするかなど、実際の設備運用についての留意点がある。これらに関して、ICHQ9 の提唱するリスク管理法に基づき、製品の品質と作業者の安全確保の面から、運用時の薬物暴露評価データに基づいた装置設計等について解説する。

**16:00～17:00 総合討論**

共同司会：津田 重城 (日本公定書協会常務理事)

小幡 孝行 (日本公定書協会研修企画コーディネーター)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>