

## 連続生産と QbD 申請

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

### 【講演内容】

13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(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 連続生産に関する世界の動向

田原 耕平(岐阜薬科大学薬物送達学大講座製剤学研究室准教授)

13:45～14:25 連続生産：技術、薬事及び品質面からの考察

梶原 英司(MSD 株式会社グローバル研究開発本部薬事領域 CMC 薬事部  
化成品新薬課アソシエイトプリンシパルサイエンティスト)

14:25～14:40 休 憩

14:40～15:20 QbD と連続生産－検討事例の紹介－

松井 康博(大日本住友製薬株式会社技術研究本部製剤研究所  
固形製剤研究グループ主席研究員)

15:20～16:00 装置メーカーから見た連続生産装置の重要ポイント

長谷川 浩司(株式会社パウレック技術本部研究開発部部長)

16:00～17:00 総合討論

共同司会：檜山 行雄(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員)

小幡 孝行(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

### 【日時および場所】

平成 28 年 12 月 15 日(木) 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 地下 2 階)

FDA からの呼びかけで始まった連続生産(Continuous Manufacturing)は、現在世界的な潮流となり、産・官・学協働による技術革新を促す動きとして、活発な活動がなされております。すでに米国においては承認された品目もでております。また最近の活動としては、FDA CDER (医薬品評価研究センター) Director の Janet Woodcock 博士の提案で 2014 年 5 月に第 1 回が開催されました MIT Continuous Manufacturing Symposium は、本年 9 月に第 2 回が開催されました。

本研修会では、MIT に留学され、連続生産の研究を行っておられた岐阜薬科大学の田原耕平先生に、第 2 回 MIT の連続生産シンポジウムの内容を含めて世界の動向についてお話しいただきます。また、MSD の梶原英司先生には、事例を交え、外資系企業の視点からご講演いただきます。内資系企業からは大日本住友の松井康博先生から、QbD と連続生産について検討事例のご紹介をいただきます。講演の最後は、装置メーカーとしてパウレックの長谷川浩司先生より、連続生産装置の重要ポイントについてお話しいただきます。最後の 1 時間は総合討論として、会場からの質問について講師の先生方からご回答をいただきます。

講師は、何れも経験豊かな、業界・アカデミアの第一線の方々をお願いしておりますので、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。

## 連続生産と QbD 申請

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 日本医薬品原薬工業会 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  
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CSO 協会  
 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人日本 CRO 協会

## 【申込要領】

## 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

## 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- |                                      |          |
|--------------------------------------|----------|
| ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員        | 12,000 円 |
| ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(品質分野対象) | 10,000 円 |
| ・非会員                                 | 17,000 円 |
| ・行政／アカデミア／医療機関／学生                    | 5,000 円  |

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

●＜新刊＞微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300 円

- |                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ○PV の概要とノウハウ ----- 7,400 円    | ○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)         |
| ○基礎から学ぶ医療経済評価 ----- 5,500 円   | スモン事件(文部科学省特別選定作品)／                 |
| ○日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント     | クロロキン事件-----各 44,000 円              |
| 第2版 -----11,000 円             | 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品) ----- 88,500 円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,300 円 | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)                 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,400 円   | サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／          |
| ○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円   | 薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各 7,400 円        |
|                               | 筋短縮症----- 4,600 円                   |

## 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位  
 認定単位 品質分野：2単位 が、付与されます。

## 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

## 5. 問い合わせ先

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；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

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。