

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266回)  
日本製薬工業協会 品質委員会 製剤研究部会  
連続生産プロジェクト 技術白書「CMA(重要物質特性)をベースにした  
連続生産における管理戦略の構築までの考え方の一例」の解説:  
経口固形製剤 湿式造粒法の連続生産における事例

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

## 日程

2021年7月29日(木)12:50~17:00 (Zoom入室開始予定12:20)

本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

医薬品の原薬、製剤の製造方法は、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、より高効率で柔軟性のある生産方式として少量ずつを連続的に製造する連続生産への注目度が上がっています。また、連続生産は、すでに海外では5品目、国内でも3品目(新薬2(1つは原薬連続生産も含む)、バッチから連続への一部変更申請1)が承認され、国内製薬企業による申請品目も続いており、徐々に普及が進んでいます。

日本製薬工業協会(以下、製薬協) 品質委員会 製剤研究部会の重点課題の1つである連続生産プロジェクトでは、2015年より活動を開始し、化成品製剤を中心とした産業界からのインプットを適時行い、完成した連続生産に関する技術白書(モックアップ用)及び、解説用Q&Aの作成を行いました。この他、2016年よりAMED分担研究班立ち上げに積極的に関与し、2018年よりICH Q13連続生産ガイドライン EWGのメンバーとして活動を支援するなど、継続して化成品製剤の連続生産に関する研究活動を行っています。

今回、連続生産プロジェクトの最新の成果物である技術白書、経口固形製剤 湿式造粒法の連続生産における「CMAをベースにした連続生産における管理戦略の構築までの考え方の一例」について連続生産プロジェクトのメンバーから解説いただきます。

なお、連続生産プロジェクトの最新の成果物である技術白書は、以下のリンクより参照可能です。

[連続生産プロジェクト成果物 | 品質委員会 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](https://www.jpma.or.jp/)

経口固形製剤 湿式造粒法における連続生産開発時の開発戦略、薬事上の具体的な留意点、承認申請時の文書化などの例とともに、作成過程における様々な議論などを紹介予定です。

今回は化成品製剤の連続生産に関する内容ですが、原薬、バイオ医薬品にも応用可能な考え方であり、高効率で柔軟性のある生産方式である連続生産への一歩として、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説明いただく予定です。(受付締切日:7月21日(水)) →質問は[こちら](#)から

## 講演内容

12:50～12:55	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)
12:55～13:30 (質疑応答5分)	1. 製薬協 製剤研究部会 連続生産プロジェクト及び技術白書について 井上 圭嗣(グラクソ・スミスクライン株式会社・薬事部門CMC薬事部)
13:30～13:35	休 憩
13:35～14:10 (質疑応答5分)	2. 技術白書(工程設計・初期リスクアセスメント) 石本 隼人(エーザイ株式会社・メディスン開発センター ファーマシューティカルサイエンス&テクノロジー機能ユニット製剤研究部)
14:10～14:15	休 憩
14:15～14:50 (質疑応答5分)	3. 技術白書(CMA(重要物質特性)・CPP(重要プロセスパラメータ)の特定1) 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)
14:50～14:55	休 憩
14:55～15:30 (質疑応答5分)	4. 技術白書(CMA(重要物質特性)・CPP(重要プロセスパラメータ)の特定2) 荒井 崇行(興和株式会社・医薬事業部富士研究所製剤研究部)
15:30～15:35	休 憩
15:35～16:10 (質疑応答5分)	5. 技術白書(管理戦略の構築) 下野 龍太郎(ヤンセンファーマ株式会社・研究開発本部薬事統括部CMC企画部)
16:10～16:15	休 憩
16:15～17:00	パネルディスカッション(質疑応答) 演者全員 共同司会: 真野 榮一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) 佐々木 淳子((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

\* 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)

製薬協会会社	5,000円
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	5,000円
非会員	7,500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。
- ・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、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。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え/入金確認メールをもって領収書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。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644