

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275回)
医薬品原薬の連続生産の現状と今後の展望
—進む実用化、そして更なる推進に向けて—

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

2022年10月4日(火)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

当財団では2020年から製剤、バイオ医薬品に関する連続生産の研修会を開催しており、今回は原薬の連続生産に関する研修会を開催いたします。

医薬品の製造方法は、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原料の投入から生成物の取り出しまでを連続的に製造する連続生産が注目を集めています。新型コロナウイルス感染症や品質問題等を契機として、医薬品の安定供給、サプライチェーン等の見直しが提起されており、より高効率で柔軟性のある生産方式として連続生産の実用化が期待されています。

原薬の連続生産は、これまでのバッチ反応の容器(タンク)を繋ぎ合わせて連続化する連続バッチ法と、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ことで化学合成を行うフロー法等があります。連続生産には、製造機器のスケールアップ検討の省力化及び製造機器自体を大型化することの回避が化学プロセスの安全性(危険性評価)に有利であることなど、原薬ならではの多くのメリットが考えられます。しかしながら、連続合成法の確立及び管理戦略の構築を行うにあたり、プロセス工学としての技術的側面以外に、昨今の品質規制(ICH Q3 Dガイドライン: 元素不純物、ICH M7ガイドライン: ニトロソアミン等も含む変異原性不純物の管理、等)への対応も必要であり、実用化の道は決して容易ではありません。その中でも、原薬の連続生産に関する研究、検討は着実に進められ、その実用化が目前に迫るまで進展しつつあります。

また、2018年よりICH Q13として議論されてきた連続生産に関するガイドラインは昨年Step 2文書が公開され、この秋にもStep4到達が期待されています。このように連続生産に対するレギュレーションも着実に整備されつつある中、日本においてはすでに6品目の連続生産の承認事例が報告されており、その中の1品目は原薬の連続生産でも承認されています。本研修会ではその事例をグラクソ・スミスクライン株式会社からご紹介いただきます。

今回の研修では、原薬の連続生産の現状と進捗を理解し、今後の発展を促すべき知見、展望等を提供する目的で、①原薬の連続生産の全体像、②ICH Q13ガイドライン案を踏まえたレギュレーション上の留意点やAMED連続生産研究活動内容 ③最新のサイエンス、技術としての原薬の連続生産の研究状況 ④現状の連続生産の実装状況や承認事例等、最新の知見を組入れた講演を予定しています。さらにパネルディスカッションでは、今後に向けた議論を展開します。

本研修により、関係者の理解が進み、原薬の連続生産の更なる推進、原薬製造の効率化、迅速化につながれば幸いです。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。

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. 原薬連続生産の概要 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 坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長) |
| 13:30～14:10 (質疑応答 5分) | 2. 連続生産を取り巻くレギュレーションの留意点 ーICH Q13 ガイドライン及びアネックス I (原薬連続生産)解説及び AMED 活動 松田 嘉弘(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(品質担当)) |
| 14:10～14:15 | 休 憩 |
| 14:15～14:55 (質疑応答 5分) | 3. 原薬連続生産のアカデミアの取り組みと啓蒙活動～現状と今後の展望 小林 修(東京大学大学院理学系研究科有機合成化学研究室教授) |
| 14:55～15:00 | 休 憩 |
| 15:00～15:40 (質疑応答 5分) | 4. 連続生産システム iFactory®実装へのロードマップ・第 III フェーズ実証篇 齊藤 隆夫(株式会社高砂ケミカル会長、株式会社 iFactory 代表取締役) |
| 15:40～15:45 | 休 憩 |
| 15:45～16:15 (質疑応答 5分) | 5. GSK における連続生産適用原薬の国内承認事例について 井上 圭嗣(グラクソ・スミスクライン株式会社薬事部門 CMC 薬事部グループマネージャー) |
| 16:15～16:25 | 休 憩 |
| 16:25～17:00 | パネルディスカッション 共同司会: 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) 真野 栄一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事) |

* 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)----- | 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。
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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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@pmri.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、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 / Mail expert.kenshu@pmri.jp / Tel 03-3400-5644