

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290回)  
**原薬連続生産の現状、課題及び将来の展望**  
**一次世代の高効率原薬製造方法の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

2024年2月20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

昨年度に引き続き2回目となる原薬の連続生産に関する研修会を開催いたします。

医薬品原薬の連続生産は、フロー法すなわち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製造方法により達成されます。フロー法によって、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の大型化の回避や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、多くのメリットを享受できる可能性があります。

一方、連続生産の確立及び管理戦略の構築には、フロー反応/プロセス工学を中心とする合成ルートの確立等の化学・技術的側面以外に、昨今の品質規制(ICH Q3D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、実用化の道は容易ではありません。

しかしながら、2018年よりICH Q13として議論されてきた連続生産のガイドラインは、昨年5月に通知が発出されStep5に到達し、連続生産に対するレギュレーションは着実に整備されています。そのような中、原薬の連続生産に関する研究、検討も着実に進められ、実生産で実用化されているケースもあり、将来的により多くの医薬品原薬に連続生産が適用されることが期待されます。

今回の研修会では、原薬の連続生産の現状と進捗を理解し、今後の原薬連続生産を促すべき将来への展望を提供する目的で、①現状における原薬の連続生産の全体像、②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 ③iFactory及び企業における連続生産の実装状況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、今後に向けた将来への展望の議論を展開します。

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。

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1月30日(火)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は2月12日(月)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→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 1. 原薬連続生産の現状

(質疑応答 5分)

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 原薬連続生産への導入を指向した評価系開発研究と今後の展開について

坂本 知昭(国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長)

13:30～14:15 2. 機能性化学品の連続生産プロセス開発における産総研の取組

(質疑応答 5分)

甲村 長利(産業技術総合研究所触媒化学融合研究センター)

14:15～14:20 休 憩

14:20～14:55 3. 企業における取組の現状と展望

(質疑応答 5分)

3.1 連続生産実装化へのロードマップ フェーズ IV・完結篇 iFactory 稼働へ

鶴本 穰治(株式会社 iFactory 事業開発本部事業開発センター センター長)

14:55～15:30 3.2 製薬の未来を切り拓く、原薬・中間体連続生産技術開発の取り組み

(質疑応答 5分)

北村 英之(ファーマイラ株式会社取締役経営戦略部長 兼 技術開発部長)

15:30～16:05 3.3 原薬製造における連続晶析技術開発の展望

(質疑応答 5分)

山野 光久(スペラファーマ株式会社 CMC 研究本部主席研究員)

16:05～16:10 休 憩

16:10～17:00 パネルディスカッション:産官学のコラボレーションのもと原薬連続生産の将来展望は?

パネリスト:講師全員

伊藤 浩介(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部)

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。
- ・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。
- ・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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644