

医薬品製造に関わるGMP設備の最新動向；講演会&見学会

主催：化学工学会関西支部

協賛：近畿化学協会、製剤機械技術研究会、日本化学会近畿支部、日本生物工学会、日本粉体工業技術協会
日本農芸化学会関西支部、日本薬学会近畿支部、粉体工学会、

近年、ICH-Qトリオのステップアップ等、GMPレギュラトリーのパラダイムシフトが進められている中、医薬品製造の重要要素の一つである製造設備もそれに応じた進化が求められております。第1日目の講演会では、主として原薬設備の最新動向について、事例も交えながら、それぞれ専門の方にご講演頂きます。また、招待講演としてアイルランドのGMPハードの動向についての講演も行います。第2日目には、医薬品製造設備の見学を行います。多数のご参加をお待ち申し上げます。

日時：【講演会】平成21年2月5日(木)・【見学会】2月6日(金)

会場：【講演会】大阪科学技術センター8F 大ホール(大阪市西区鞆本町1-8-4)

<交通>地下鉄四つ橋線「本町」駅下車、北へ徒歩約7分。うつぼ公園北詰

【講演会・2月5日】

1. APIベースラインガイド第2版(ISPE)の紹介 (10:00-10:50)

ニプロファーマ(株) 品質保証部 参事 本多 進氏

今日の医薬品製造業界を取り巻く環境の大きな変化を受けて、ISPE Baseline@Pharmaceutical Engineering GuideのVol.1「Active Pharmaceutical Ingredients Second Edition」が2007年6月に発刊され、引き続きその日本語訳がISPE日本本部から2008年4月に「APIベースラインガイド第2版」として発行された。この改訂版の特徴について紹介する。

2. 原薬製造装置設計とQuality by Design (10:50-11:40)

日揮(株) 第2プロジェクト本部ライフサイエンスプロジェクト第2部

テクニカルリーダー(バイオ) 田原直樹氏

Quality by Design(QbD)に基づき、医薬品の開発時に原薬に対して設定したDesign Spaceを実現するためには、製造設備の能力が大きく影響する。本発表では、原薬製造設備の設計において、最新の設計技術・制御技術を採用することの重要性を指摘し、それに対応できる具体的な技術の事例について紹介する。

3. 医薬品製造用水設備の最近の動向について (12:50-13:40)

オルガノ(株) 技術生産センター技術部AEC主任 笠原 純氏

医薬品製造用水設備を構成する装置として、精製水・UF水・注射用水・ピュアスチームの各製造装置の概要、設計上注意点等を説明する。最近の動向として、「純度試験 導電率+TOC」への水質管理方法の移行と、これを受けての装置選定のトレンドを紹介する。また、最近では、前処理装置～精製水製造装置を含めた菌管理操作が要求されるようになってきていることも紹介する。

4. 医薬原薬におけるコンテインメントの事例 (13:40-14:30)

日本化薬(株) 研究開発本部医薬研究所原薬診断薬グループ原薬チーム 主幹研究員 佐藤久夫氏

高活性医薬品の製造においては、ここ数年、作業者の保護と環境保護が注目されている。高活性医薬原薬の製造において最も重要なリスク評価とコンテインメントを含む管理システムについて、最近の動向を含めて紹介する。

5. 原薬製造設備の最近の事例 (14:40-15:30)

エーザイ(株) 鹿島事業所原薬製造部 部長 浦和 世志雄氏

2004年に竣工した弊社鹿島事業所の原薬製造プラントは、多品目製造・封じ込めと作業員保護・GMP要求事項に対するハード対応などに加え、研究開発機能との良好な連携を目指し、パイロットプラントを併設する商業生産プラントとして設計・稼働している。このプラントを中心に弊社の原薬製造設備について紹介する。

6. Latest trends in pharmaceutical plant design and application of GMP regulation in Ireland
<逐次通訳有り> (15:30-17:00)

PM Group (Project Management Group, Ireland) Group Director of Technology

Andy Rayner 氏

アイルランドには世界の主要製薬会社が79社以上進出している。製剤工場が26社、バルク25社、バイオ医薬11社、診断薬7社、ジェネリック10社などの工場が稼働しており日本からも数社が工場を持っている。アイルランドで製薬工場を建設している大手の一つが1973年に設立されたダブリンに本拠を持つPM Groupで、今回これらの最新工場がどのようなFDA基準に従って建設されているか現地の実際のプラントを例にとって紹介する。

【見学会・2月6日】

1. ノバルティスファーマ(株)生産本部<日本チバガイギー(株)篠山工場>(兵庫県篠山市)(13:30-16:00) 定員30名
スイスに本部を置く新薬メーカー、ノバルティスファーマの会社概要並びに日本における生産拠点である篠山工場の概要を説明していただきます。また、医薬品工場(包装工程)および工場内施設の見学させていただきます。

<予定/集合：JR篠山口駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後JR篠山口駅まで送迎>

2. 東亜薬品(株)西本郷工場DPI棟&日東メディック(株)第3製剤棟(富山県富山市)(13:30-16:00) 定員30名

東亜薬品では2007年竣工の国内では初めてとなるDPI(粉末吸入剤)の受託が可能な工場を見学させていただきます。

日東メディックでは日本のGMPはもちろんアメリカFDA等より求められた基準にも準拠予定の2008年竣工の点眼剤製造工場を見学させていただきます。

<予定/集合：JR富山駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後JR富山駅まで送迎>

3. 中外製薬工業(株)藤枝工場固形剤棟(静岡県藤枝市)(13:30-16:00) 定員60名

藤枝工場は2008年2月の固形剤棟竣工により、合成医薬品の原薬から製剤、包装までの一貫生産体制が整いました。見学会では最新鋭の高活性物質封じ込めやコンピュータシステムによる生産設備の自動化等を特徴とした固形剤棟を見学させていただきます。

<予定/集合：JR静岡駅 工場へは貸切バスで移動 見学終了後JR静岡駅まで送迎>

定員 講演会200名、見学会120名(定員になり次第締切)

*見学会については、同業者の方の見学をお断りさせていただく場合がございますので、予めご了承願います。

*見学希望者多数の場合は、先着順で1社当たりの参加者数を制限させて頂く場合があります。

また、見学会は、2日間受講の方を優先とさせていただきますので、ご了承願います。

参加費 2日間：主催・協賛団体個人会員24,000円、主催・協賛団体法人会員30,000円、大学・官公庁15,000円

学生会員3,000円、会員外47,000円、会員外学生6,000円 (テキスト代、消費税含)

1日：主催・協賛団体個人会員19,000円、主催・協賛団体法人会員23,000円、大学・官公庁7,000円

学生会員3,000円、会員外37,000円、会員外学生5,000円 (テキスト代、消費税含)

*会員外の方へ 化学工学会個人会員に入会されると(2日間)34,400円、(1日)29,400円(2月~H22年2月の会費10,400円含)での参加となります。詳しくは下記にお問い合わせ下さい。

申込方法 下記申込用紙に、氏名、勤務先、連絡先(所在地、TEL、FAX、E-mail)、参加日、見学希望場所(第1~3希望)を明記の上、下記にお申込下さい。参加費は現金書留または銀行振込(りそな銀行御堂筋支店普通預金 0405228「社団法人化学工学会関西支部」名義)をご利用下さい。
・参加決定者には参加証を送付いたします。(1月中旬)

申込先 〒550-0004 大阪市西区鞆本町1-8-4(大阪科学技術センター6階)

化学工学会関西支部

TEL06-6441-5531 / FAX06-6443-6685 / apply@kansai-scej.org

セミナー「医薬品製造に関わるGMP設備の最新動向；講演会&見学会」参加申込書

氏名			
勤務先			
所在地	〒	TEL	FAX
	E-mail		
参加日	2/5<講演会> () ・ 2/6<見学会> ()		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. ノバルティスファーマ(株)<日本チバガイギー(株)篠山工場> () 2. 東亜薬品(株)西本郷工場 DPI 棟&日東メディック(株)第3製剤棟 () 3. 中外製薬工業(株)藤枝工場固形剤棟 () ()内に希望順位(第1~第3希望)を記入		
送金内容	参加費 _____ 円 銀行振込() ・ 現金書留() _____ 月 _____ 日送金(予定)		

(平成20年度・コピー可)