

医薬品に関わる経営戦略とGMP設備の最新トレンド：講演会&見学会

主催：化学工学会関西支部

協賛：ISPE日本本部、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

医薬品の開発および製造においては、LCM化への取り組み、およびICH-Qトリオに代表される科学とリスクをベースとした責任あるフレキシブルな運用に直面し、これらにともなって医薬品製造の設備も進化が求められています。第1日目の講演会では、GEメーカーの経営戦略、ICH10の医薬品レギュレーションに及ぼす影響、および構造設備の開発という幅広い話題について、それぞれ専門の方にご講演頂きます。招待講演では、最新のモノクロナール抗体製造設備の建設についてご紹介致します。第2日目には、医薬品製剤の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23年2月9日（水）・【見学会】2月10日（木）

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

<交通>地下鉄四つ橋線「本町」駅下車、北へ徒歩5分。うつぼ公園北詰。

【講演会・2月9日（9:30-17:00）】

1. ジェネリック医薬品企業の経営戦略～今後のGEの啓蒙と開発～（9:30-10:30）

日医工（株）理事／営業本部 学術担当 熊田重勝氏

国をあげてのジェネリック使用促進がなされているが、2010年問題を抱え新薬メーカーのLCM戦略はより厳しさを増し、新規GE取扱いが難しくなり、また、新薬メーカーのGE事業参入によりシェアの分配が進む中で、従来のGEメーカーの展望は厳しい。今後のGEの啓蒙・開発戦略には画期的な対応策が必要となっている。

2. ICH Q10ガイドラインの影響／関連動向（10:35-11:35）

持田製薬（株）信頼性保証本部 顧問 山田哲氏

製薬企業では科学とリスク管理の原理に基づく医薬品品質システムの実施による品質保証の改善が定着しつつあり、また規制当局でも薬事規制上の監督をグローバルに推進し効率化する国際協調の動きが急速に進展している。ICH Q10ガイドラインの及ぼす影響について、EU GMP改定、FDA査察の現状及び査察マニュアルの改訂、Drug Safety and Accountability Act of 2010など関連する種々の動きを通じ紹介する。

3. 建築を取り巻く環境と医薬品施設について（12:50-13:50）

（株）竹中工務店 東京本店設計部設備G課長 内田孝氏

現在、建築を取り巻く環境はここ数年激変しており、建物に対するニーズも高度化・多様化してきている。今回はその中からBusiness Continuity Planと地震対策、将来の改修を容易とするスケルトン・インフィル、環境関連の改正省エネ法とCASBE、および医薬品施設で活用できる最近の技術動向について講演を行う。

4. 無菌原薬製造設備について（13:50-14:50）

塩野義製薬（株）生産技術本部CMC技術研究所製薬研究センター 主任研究員 古川晴雄氏

岩手中部工業団地に位置する塩野義製薬株式会社・金ヶ崎工場では、自社開発のカルバペネム系抗生剤「フィニバックス®」を原薬～製剤化・包装に至るまで一貫製造している。「フィニバックス®」は、無菌粉末充填の注射用製剤であるため、製剤工程に供給する原薬についても無菌性が求められる。本講演では、2007年6月に竣工した無菌原薬製造設備（金ヶ崎143棟）のプロセス概要と無菌性保証の手法およびバリデーションの事例について紹介する。

5. Latest trends in pharmaceutical plant design and application of GMP in Roche Basel

Avastion Plant <逐次通訳有り>（15:00-17:00）

Linde-KCA-Dresden GmbH

Head of Department (Business Development Biotech) Dirk Steinhäuser 氏

スイスの大手製薬メーカー・ロッシュ社は、癌治療薬・アバスタチン（Avastin）の新規製造工場（MAB Building25）をバーゼルに建設していたが2009年から本格稼働に入った。最新のモノクロナール抗体の製造工場で投資額約400億円8階建ての近代的ビルである。化学工学の粋を集めたマルチパーパスプラントであり、2009年ISPE Facility of the Year Awards のProject Execution部門でも表彰を受けている。今回このプロジェクトを手がけたドレスデン（ドイツ）のエンジニアリング会社Linde社からプラントの全容を報告していただきます。

【見学会・2月10日】

1. 帝國製薬（株）第八工場（パップ剤製剤工場）・史料館（香川県東かがわ市）（13：30-15：30）定員40名

当工場は、米国FDAならびにフランス医薬局（欧州内相互査察制度）による査察実績があり、高度な品質管理の下、世界40ヶ国以上に向けて消炎鎮痛張付剤を製造しております。また、研究棟の外観は旧紡績工場の木造建築美を葆ちつつ、内部は近代的なユニークな建物です。張付剤の製造設備（工場）と世界初の温感ハップ剤や米国初医療用ハップ剤の開発など会社の歴史が分かる史料館を見学いただけます。

<予定/集合：大阪科学技術センター 工場へは貸切バスで移動 見学終了後大阪まで送迎>

2. 武田ヘルスケア（株）第七工場（製剤工場）（京都府福知山市）（13：30-15：30）定員30名

当社は1980年3月に武田薬品工業株の全額出資により設立されました。見学は2004年に竣工しました武田薬品が販売する一般用医薬品のアリナミン、ベンザブロックなどの主力ブランド製品の製造工場を紹介させていただきます。

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

3. 大日本住友製薬（株）鈴鹿工場 固形製剤棟及び包装棟（三重県鈴鹿市）（13：30-15：30）定員30名

2007年12月に完成した固形製剤棟（30号棟）及び2003年に完成した包装棟（41号棟）を見学いただけます。この固形製剤棟は「交叉汚染の徹底防止」を重要コンセプトに掲げて設計を行い、人について立体的な動線確保によって明確なワンウェイを実現しています。

<予定/集合：近鉄白子駅 工場へはタクシー（分乗）で移動 見学終了後近鉄白子駅まで送迎>

定員 講演会200名、見学会100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～H24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 No.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 大阪市西区靱本町1-8-4（大阪科学技術センター6階）

（社）化学工学会関西支部

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

GMPセミナー

「医薬品に関わる経営戦略とGMP設備の最新トレンド：講演会&見学会」参加申込書（H22年度）

| 氏名 | 会員資格 | |
|--------------------|---|-----|
| 勤務先 | 所属 | |
| 所在地 | 〒 | FAX |
| | TEL | |
| | E-mail | |
| 参加日 | 2/9<講演会>（ ） ・ 2/10<見学会>（ ） | |
| 見学希望場所 （見学会参加者） | 1. 帝國製薬（株）第八工場（ ） 2. 武田ヘルスケア（株）第七工場（ ） 3. 大日本住友製薬（株）鈴鹿工場（ ） ※（ ）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） | |

（コピー可）