

# 医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会 & 見学

**主催**：化学工学会関西支部

**協賛**：ISPE日本本部、近畿化学協会、製剤機械技術学会、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PDA製薬学会、日本農芸化学会関西支部、日本プロセス化学会、日本薬学会近畿支部、粉体工学会、分離技術会

グローバルなGMP関連レギュレーションの変化や社会からのニーズの多様化により、医薬品製造を取り巻く環境は変化を続け、製造技術や品質保証戦略も日々進歩しています。本年度の当セミナーでは、「GMPの改正」「製造の効率化」に加え、「分析機器のデータインテグリティ」「EHSマネジメント」も取り上げ、1日目に、学・産の視点から、第一線でご活躍の講師の皆様にご講演いただきます。講演会終了後には交流会（情報交換会）を開催いたします。また、2日目には、医薬品製造に関連する工場・施設を見学しながら情報交換していただける機会も用意いたしております。多数のご参加をお待ち申し上げます。

**日 時**：【講演会】 2019年 2月 7日（木） ・ 【見学会】 2月 8日（金）

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

<交通>大阪メトロ(地下鉄)四つ橋線「本町」駅25番、28番出口を北へ徒歩約5分、うつぼ公園北詰

**【講演会・2月7日】** (10:00 ～ 16:30)

**1. 改正GMP省令の実施における課題とその対応** (10:00 - 11:00)

**(株)ファーマプランニング コンサルティング事業部 シニアコンサルタント 小嶋 勉 氏**

国際整合化を目的に改正GMP省令で導入予定の内容について、その狙いと実施に関する課題を解説する。今回の改正の焦点は、① ICH Q 10の取り込み、② PIC/S加盟時の6ギャップ、③ 品質保証部門 (QA) の設置、④ 承認書の遵守、⑤ 製造販売業者への連絡・連携、⑥ 設備共用に関する規定、及び ⑦ Data Integrityである。今回は最新の情報を織り交ぜながら、①を中心に製造業者がどう対応すればよいかについて解説する。

**2. QCラボにおける分析機器のバリデーションとデータインテグリティについて** (11:00 - 12:00)

**アジレント・テクノロジー(株) ラボエンタープライズサービスセンター  
ラボコンプライアンスグループ マネージャー 塩 嵯 仲 嗣 氏**

近年、FDA警告書等では、データインテグリティに関する内容が増えている。最近のFDA 483の査察所見では、QCラボの分析機器に焦点を当てた監査が増加し、2017年8月には分析機器適格性評価(AIQ)に関するUSP総則<1058> が改定されるなど、分析機器がラボの監査において一層重視される傾向にある。本講演では、QCラボの分析機器のバリデーションとデータインテグリティへの対応について紹介する。

**3. 高機能製剤の生産効率化を目指した連続晶析の活用** (13:20 - 14:20)

**岐阜薬科大学 製剤学研究室 准教授 田原 耕平 氏**

高品質な医薬品を効率的に製造するために、医薬品製造プロセスの多機能化や連続化が注目されている。晶析と造粒を同一系内で同時に行う球形晶析法は、ろ過・乾燥・製剤化プロセスにおいて有利である。晶析により難水溶性医薬品の微細化も可能である。このような実製剤化につながる晶析技術を連続プロセスにすることで、生産性の向上を目指した研究を中心に紹介する。

**4. バイオ原薬の連続製造** (14:20 - 15:20)

**日本ポール(株) 応用技術研究所 テクニカルサポートグループ  
シニアテクニカルアプリケーションスペシャリスト 倉嶋 秀樹 氏**

連続製造についてはバイオ原薬の製造でも検討されてきている。こういった背景から、原薬GMP委員会バイオ分科会では、バイオ原薬の連続製造についてその開発とGMP管理の実際について議論してきた。本講演では、その議論内容をまとめた2018年10月セミナーの要点を紹介したいと考えている。

**5. 医薬品業界におけるEHSマネジメントについて** (15:30 - 16:30)

**日産化学(株) 環境安全・品質保証部 担当部長 中島 彩子 氏**

昨今、企業は持続可能な社会への貢献を目指し、全ての企業活動及び製品のライフサイクル渡って、環境負荷を低減し、ステークホルダーの安全や健康を確保するために、EHSマネジメントシステムを構築して継続的改善を推進することが求められている。本講演では、生理活性物質を取り扱う医薬品業界におけるEHSマネジメントについて、GMPとの関わりも含めて紹介する。

**交流会（情報交換会）** (16:50 - 18:30) 於：同所地下1階B101号室 参加無料

**【見学会・2月8日】**

**1. フロイント産業(株)技術開発研究所[テストセンター]** (静岡県浜松市) (13:30- 16:00) **定員30名**  
フロイント産業(株)は、医薬品および食品メーカーを主要ユーザーとして機械事業および化成品事業を展開しています。今回は医薬品の製造に利用いただいている装置及び医薬品添加剤を中心にご案内いたします。  
<予定/集合：JR「浜松」駅。研究所へは貸切バスで移動。終了後、JR「浜松」駅まで送迎。>

**2. 高砂香料工業(株)磐田工場[中間体工場]** (静岡県磐田市) (13:30- 15:30) **定員30名**  
高砂香料工業(株)磐田工場は、香料素材や医薬品中間体を主要製造品目としています。連続フロー方式の生産の開発に注力しており、商業生産に成功しました。今回はその連続フロー方式生産設備を見学していただきます。  
<予定/集合：JR「浜松」駅。工場へは貸切バスで移動。終了後、JR「浜松」駅まで送迎。>

**3. 協和発酵キリン(株)高崎工場[原薬・製剤工場]** (群馬県高崎市) (13:30- 15:30) **定員30名**  
協和発酵キリン(株)高崎工場は、バイオ医薬品の原薬、製剤を製造しています。原薬製造棟では、遺伝子組換え動物細胞の大量培養施設を見学いただけます。製剤製造棟では、無菌操作法による注射剤製造施設(薬調・無菌薬液充填)を見学していただきます。  
<予定/集合：JR「高崎」駅。工場へは貸切バスで移動。終了後、JR「高崎」駅まで送迎。>

**申込締切** 1月9日(水)

**定 員** 講演会200名、見学会90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、2日間受講の方を優先します。

**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)29,500円、(1日)24,500円《平成30年度の会費半年分5,500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)、会員資格を明記の上、下記宛にお申込下さい。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「公益社団法人化学工学会関西支部」名義)をご利用下さい。(振込手数料は、ご負担願います。)  
\*参加決定者には参加証を送付いたします。(1月中旬頃)

**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)  
**公益社団法人化学工学会関西支部**  
TEL 06-6441-5531/FAX 06-6443-6685/E-mail: apply@kansai-scej.org

**GMPセミナー「医薬品製造に関わるGMPの最新動向：講演会 & 見学会」参加申込書** (H30年度)

氏名		会員資格	
勤務先		所属	
所在地	〒 TEL E-mail	FAX	
参加日	2/7<講演会> ( ) ・ 2/8<見学会> ( )		
交流会(2/7)	参加 ( ) ・ 不参加 ( )		
見学希望場所 (見学会参加者)	1. フロイント産業(株)技術開発研究所 ( ) 2. 高砂香料工業(株)磐田工場 ( ) 3. 協和発酵キリン(株)高崎工場 ( ) ※ ( ) 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)	請求書	要 ( ) ・ 不要 ( )