



粒子加工技術分科会 2022 年度 第2回見学講演会
(製剤と粒子設計部会 2022 年度 第2回見学講演会)

開催案内及び参加募集

主催：(一社)日本粉体工業技術協会 粒子加工技術分科会

共催：(一社)粉体工学会 製剤と粒子設計部会

本年度第2回の講演会は新型コロナウイルス感染防止の観点からWEB(リモート)にて開催いたします。今回はシオノギファーマ株式会社(以下、SPHと称す)のバーチャル工場見学を企画しました。SPHは塩野義製薬株式会社の子会社として、2019年4月より営業を開始しています。今回のバーチャル工場見学では、SPHが注力している「高薬理活性対応」として、2021年10月より稼働している固形製剤棟、「連続生産技術」として、既承認薬を製造している製剤の商用生産設備をご覧いただけます。

講演につきましては以下にご案内のように2名の講師の方々から連続生産に関する最新の情報・研究・技術についてご講演頂けることとなりました。奮ってご参加頂けますようご案内申し上げます。

【プログラム】

13:00~13:05 開会挨拶

13:05~13:35 SPHの高薬理活性対応の原薬棟、固形製剤棟、注射製剤棟の概要説明

シオノギファーマ株式会社

生産技術部

技術開発・受託戦略推進室長

豊田 智淳 氏

13:35~14:15 SPHの高薬理活性対応の固形製剤棟のバーチャル工場見学

14:15~14:30 SPHの連続生産設備の概要説明

14:30~14:50 SPHの連続生産設備のバーチャル工場見学

14:50~15:05 工場見学質疑応答

15:05~15:15 休憩

15:15~15:55 講演1 「ファーマ社の原薬・中間体連続生産技術開発への取り組み」

ファーマ株式会社

取締役 経営戦略部長

北村 英之 氏

医薬品原薬の次世代製造法として連続生産が注目を集めている。従来のバツ

ち生産と比較して、商用生産における省人化、効率化、高度な品質保証、開発段階における製造法開発期間の短縮が期待される。この度、実効性ある医薬品原薬・中間体連続生産の実現を目指して専門技術・機能を有する企業が集結し、医薬品原薬・中間体の開発製造受託事業を行う合併会社、ファーミラ株式会社を設立した。本講演では医薬品原薬・中間体の連続生産技術開発の現状および今後、実現したい世界、ファーミラでの取り組みについて紹介する。

15 : 55～16 : 35 講演 2 「連続生産の最新動向（ICH Q13 等）について」

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）

松田 嘉弘 氏

2018 年よりスタートした ICH Q13 連続生産に関するガイドライン作成も終盤に差し掛かり、本年 11 月の ICH 仁川会合での完成（Step4）を目指している。また国内においては、2016 年より実施してきた AMED 連続生産研究班活動も第 3 期目に入り、新たな検討が進められている状況にある。加えて、連続生産技術を用いた承認品目も増えつつあり、連続生産はより身近な生産技術として浸透しつつある。本講演では上記の状況も含め、最新の連続生産の動向について紹介したい。

16 : 35～16 : 45 閉会挨拶

16 : 45 閉会

【参加要項】

【日 時】 2022 年 10 月 25 日（火） 13 : 00～16 : 45

【定 員】 150 名 （先着順で定員に達し次第締め切らせていただきます）

参加希望が多数の場合には 1 社からのご参加人数を制限させて頂く場合がございます。

CMO/CDMO 事業をされている会社の参加はご遠慮頂く場合がございます。

【参加費】（一社）粉体工学会・（一社）日本粉体工業技術協会 会員： 2,000 円
非会員： 3,000 円
学生： 1,000 円

【申込締切】 2022 年 10 月 7 日 （ただし、定員になり次第締め切ります。）

【申込方法】参加申し込みは Google form (<https://forms.gle/VzJ61be9KubZuVs58> もしくは下記 QR コードからアクセス) にて下記の内容の記入をお願いします。

- ・メールアドレス
- ・参加者氏名
- ・会社、大学または研究機関名および所属部署名
- ・連絡先（住所・電話番号）
- ・会員・非会員・学生の別
- ・参加費振込先について
- ・参加費領収証の要・不要（入金確認後の送付）
- ・接続テストについて



受付可能となった方には開催直前となりまして申し訳ございませんが、10月17日まで E-mail にて返信いたします。何卒、ご了承願います。

- 【その他】
- ・講演中の撮影、録音、録画は禁止とさせていただきます。
 - ・参加要項につきましては以下のホームページもご覧下さい。
粉体工学会 製剤と粒子設計部会【<http://www.ppd-gifu.com/>】
 - ・今回は ZOOM ウェビナーで開催いたします。当日、開催者側の不手際以外の理由で接続不良があった場合でも返金はいたしません。
 - ・事前の接続テストはご要望により対応いたします。ご必要の場合はお申込み時に接続テスト希望をご選択ください。

接続テスト予定日：10月17日、19日、20日いずれも 10:30～、13:30～

以上