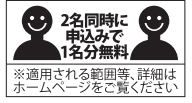




実際に経験した事例(失敗例)を参考に、各開発段階での注意点、更にスケールアップ製造で遭遇した問題点をどのように対処、解決したか！？

スケールアップ・ダウン検討と失敗例／解決(対処)法と実験計画法による効率的なデータ収集

～スケールアップを前提とした実験計画の考え方～



日時	2019年8月28日(水) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。(定価:本体50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師 (株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏

紹介

【主な経歴】
1979. 和光純薬工業株式会社入社、東京研究所主席研究員を経て、1991. 大鵬薬品工業株式会社入社、工業化技術研究所所長、合成技術研究所所長を経て、2007. 三菱商事株式会社入社、先端化学品本部技術顧問(兼)常熟力菱精細化工有限公司(中国、常熟市)研開部本部長を経て、2008. 株式会社エースジャパン入社、常務取締役山形工場長を経て、2015. 株式会社三和ケミファ入社、現在に至る。
1982. 薬学博士(岐阜薬科大学)

【主な研究・業務】
有機合成化学、プロセス化学、医薬品化学、一貫して医薬品原薬、中間体の商用化を目的としたプロセス検討～商用生産を担当。この間、治験薬品質管理者(原薬)、医薬品製造管理者を兼務し、品質保証業務も経験。

【業界での関連活動】
米国化学会、日本薬学会、日本PDA製薬学会 会員

趣旨

原薬、中間体、化学品のスケールアップ製造は開発過程では絶対に避けられない部分である。開発初期では合成プロセス、出発原料の変更のような大幅な変更も可能であるが、開発が進むにつれ変更は困難となり、逆に設定したパラメータの不足、不都合部分が明らかになってくる。

本セミナーでは実際に経験した事例(失敗例)を参考に各開発段階での注意点、更にスケールアップ製造で遭遇した問題点をどのように対処、解決したかを説明する。そこから得られた知見をもとにその後プロセス開発に役立つ実験計画法を種々工夫した。実験計画の立て方、必要なデータの集め方についてもあわせて紹介する。

プログラム	1. 医薬品(原薬)の開発とスケールアップ(基本的な考え方)	<ul style="list-style-type: none"> ・事例1:プロセスの短縮(7日近くかかるプロセス(反応→抽出→濃縮→晶析→乾燥)を2日に短縮。) ・事例2:過酸化水素水による酸化反応(危険性回避) ・その他
	2. スケールとスケールアップの相違点	
	<ul style="list-style-type: none"> ・小スケールとスケールアップのパラメータの比較と考え方、設定法 	
	3. スケールアップ実験するためのチェックポイント、考え方	5. スケールアップでの問題点(実際の経験から)と対応策
	<ul style="list-style-type: none"> ・原料、中間体の評価項目(安全性、安定性、結晶多形、溶媒和他)とその対応策 	
	4. 実験計画法による効率的なデータ収集	<ul style="list-style-type: none"> (1)開発初期(実験室～10Lスケール)の事例 (2)パイロット試作(200～500Lスケール)での事例 (3)パイロットから商用生産(2000Lスケール以上)での事例 (4)商用生産開始後の事例
	<ul style="list-style-type: none"> (1)スケールアップを前提とした実験計画の考え方 (2)スケールアップ前提の実験計画の考え方、データの取得法、活用法(事例を参考に) 	□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190818 (スケールアップ実験計画法)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
 http://www.science-t.com