

多くの事例・経験から学ぶ「品質に影響する様々な要素」と「製造工程の改善事例」



# <実製造の経験・実例を処方開発担当者へ> 製造工程での変更・変動リスクを考慮した フォーミュレーションへの落とし込みと工程改善事例

～開発時のrobust(堅牢)なフォーミュレーションこそが、  
変更・変動の中にあってもrobust(堅牢)な製造工程を保証する～



日時	2020年5月27日(水) 10:30～16:30	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 B3-6
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

講師 神谷 明良 氏 【元 ファイザー(株) 製造部門 元生産技術部長】 【主な研究・業務/専門】 処方開発、製剤技術、製造管理

**趣旨** 医薬品製造は、原料や中間製品のサプライチェーンをはじめ、製造機械、製造工程など製造に直結する様々な要因によって、日々変更、変動に曝されている。変更・変動に伴うリスクは限りなく存在する。リスクベースのアプローチは、開発、製造部門のみならず、規格・合否・許容に係る品質保証は言うまでもなく、原料・製品供給を管理する生産管理、さらにはコスト・経営部門にも跨るクロスファンクシンの体制が必要である。ここでは多くの事例から、開発時のrobustなフォーミュレーションこそが、変更・変動の中にあってもrobustな製造工程を保証するという共通認識を確認する。

◆講習会のねらい◆

Lifecycle management plan(承認後に実施する製造・管理、管理戦略、Ecs, PACMPの情報など包括的戦略)をフォーミュレーションにどのように落とし込むかを提案したい。製造方法欄は医薬品の製造工程全体が理解できるように記載する必要があるが、承認申請における重要工程と製造工程のGMP上の重要工程との間には違いがあり、いずれの重要工程にもメリハリをつけることが望ましい。申請書の製造方法の記述と実際の工程を照合し、Lifecycle managementを見越したフレキシブルで実践的な規制の運用を解説する。

ここがポイント

- ✓ 医薬品の製造現場で起こっていること:  
・変更・変動を吸収する工程のmodification/製造工程の改善方法と事例 一変か軽変かの選択とjustification/事例
- ✓ Lifecycle managementを考慮したバリデーションバッチ(工業化検討、技術移管)における報告書/scale-up/downの事例

プログラム

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>ICHの流れと今日的課題</li> <li>医薬品の製造現場で起こっていること</li> <li>プレフォームミューレーション・フォーミュレーションの開発コンセプト</li> <li>Lifecycle managementを考慮したバリデーションバッチ(工業化検討、技術移管)における報告書/scale-up/downの事例</li> <li>バリデーション計画書、報告書のdocumentsの留意点</li> <li>固形剤における単位操作の意味と品質に影響する要素</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>粉体の物性と品質に及ぼす要素</li> <li>中間体の物理化学的特性が品質に影響する事例</li> <li>打錠用二次、三次顆粒の特性と錠剤の品質</li> <li>滑沢剤の機能と錠剤品質に及ぼす影響</li> <li>粉粒体搬送工程におけるトラブル事例</li> <li>製造工程におけるトラブル事例からのlesson&amp;learnings</li> </ol> |
|---|---|

□質疑応答・名刺交換口

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をして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 C200533(フォーミュレーション)

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。

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

- 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T-1ビル7F  
http://www.science-t.com