

**ISPE 日本本部
SAM & GMP COP 第36回大会**

2024年 3月1日 (金)

ISPE 日本本部

〒113-0033 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

URL: <https://www.ispe.gr.jp>

*** 株式会社パウレック様の講演内容ならびに装置見学の内容が更新されました。
2月22日の申込期限が近づいております。早めの申し込みをお願いいたします。**

この度の能登半島大地震で亡くなられた方々に謹んでお悔やみを申し上げるとともに、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。被害を受けられた皆様の安全と一日でも早く平穏な生活に戻られますことを心よりお祈り申し上げます。

ISPE 日本本部 SAM&GMP COP (Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice COP)では、CMC、GMP、GDP 等、品質に関わるレギュレーションに関する研究活動を行っており、これまで、35 回の SAM&GMP COP 大会を通じて、工場見学と GMP/GDP、品質に関わる情報提供を行ってきました。

この度、第 36 回 SAM&GMP 大会を、2018 年以来久しぶりにオンサイトで、株式会社パウレック様のご協力により、大阪伊丹空港にほど近いイノベーションセンターにて開催致します。
『GMP エクセレンスへのテイクオフ』をテーマとし、規制当局、製薬工場、装置メーカー、ソフトウェア関連会社などから、より卓越した GMP システムや医薬品製造への出発点となるような 5 つの講演と製造装置見学を行います。

第 1 講演では、医薬品医療機器総合機構の高木和則様より、品質確保に関する医薬品医療機器総合機構での最近の取り組みについてご紹介いただきます。

第 2 講演では、中外製薬工業株式会社の平澤 大介様より、2023 ISPE Facility of the Year Awards を受賞した中外製薬工業株式会社藤枝工場様の「低・中分子原薬製造棟」の封じ込め実現に向けた取り組みについてご講演頂きます。

第 3 講演では、マスターコントロール株式会社の南 英夫様より、製品ライフサイクルにおいて「達成のための手法 (enablers)」として、知識管理のデジタル化への取り組みについてご講演頂きます。

第 4 講演では、科研製薬株式会社の渡辺 将仁様より、ISPE SAM&GMP COP で現在取り組んでいる活動より、ISPE Good Practice Guide Technology Transfer 3 をベースとした技術移転の事例研究についてご紹介します。

第 5 講演では、株式会社パウレックの吉森 誠様より、株式会社パウレック様の連続生産への取り組みについて、ご紹介いただきます。講演の後、株式会社パウレック イノベーションセンター内に設置されています最新の連続生産設備「CTS-MiGRA システム」や凍結球形粒子を連続的に製造し、これを減圧乾燥することで均一かつ球形度が高い顆粒の製造が可能な凍結乾燥装置などを見学いただきます。

本大会の内容は、医薬品製造業や医薬品製造販売業の方、また、知識管理や技術移転にお困りの方、連続生産にご興味のある方をはじめとした医薬品の品質に関わる多くの皆さまに最新で有用な情報をご提供できと考えております。講演終了後には、交流会にて、情報交換の機会も設けております。
広く皆さまの参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和
SAM&GMP COP リーダー 新井 悟

ISPE 日本本部 SAM & GMP COP 第 36 回大会**<開催概要>**

- 1) **開催日**： 2024 年 3 月 1 日（金） 13：00～18：05 <受付開始：12:30～>
- 2) **会 場**： 株式会社パワレック 本社・イノベーションセンター（兵庫県伊丹市北河原 5-5-5）
※集合場所：現地（各自で徒歩またはタクシー等にてお越しください）
- 3) **メインテーマ**：『GMP エクセレンスへのテイクオフ』
- 4) **参加費用**： 資料代、交流会費を含む

一般、大学関係者、行政関係者		ヤングプロフェッショナル (35 歳以下対象、先着 10 名様限定)	
会 員	15,000 円	会 員	10,000 円
非会員	17,000 円	非会員	15,000 円

※ 振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください

5) 募集人員と参加申込み締切り：

募集人員： 先着 50 名（ヤングプロフェッショナル先着 10 名を含む）

申込締切日： 2024 年 2 月 22 日（木）

※ 受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございます。

先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。

2/22以降のキャンセルにつきましては、返金は致しかねますのでご了承ください。

なお、代理の方のご参加が可能です。

- 6) **申込方法**： ISPE ホームページからお申込み （FAX、e-mail では受け付けておりません）
- 7) **当日緊急連絡先**： 090-8845-6737 **ISPE 日本本部オフィス**： 03-3818-6737
- 8) **事前配布資料について**： 講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロード
（講演日 1 週間前に参加者専用の ID/PW をメールにて通知します）
- 9) **アクセス**： JR「伊丹駅」より 徒歩で 20 分、タクシーで 5 分
大阪伊丹空港より タクシーで 10 分

10) プログラム

12:30～	受 付	株式会社パウレック本社 5 階会議室
13:00～13:05	開会の挨拶	ISPE 日本本部会長 木坂 博和
13:05～13:50	第 1 講演 「品質確保に関する PMDA の最近の取組み（仮題）」 医薬品医療機器総合機構 高木 和則 様	
13:50～14:10	第 2 講演 「Facility of the Year Awards への挑戦 ～Category Winner 受賞を受けて～」 中外製薬工業株式会社 平澤 大介 様	
14:10～14:50	第 3 講演 「達成のための手法（enablers）」として製品ライフサイクルを支える 『知識管理のデジタル化』 マスターコントロール社 南 英夫 様	
14:50～15:00	休 憩 （10 分）	
15:00～15:30	第 4 講演 「SAM&GMP COP における技術移転の事例研究の紹介」 科研製薬株式会社 渡辺 将仁 様	
15:30～16:00	第 5 講演 「連続生産に関する最新の取り組み、および凍結乾燥球形顆粒製造システムに ついての紹介」 株式会社パウレック 吉森 誠 様	
16:00～17:00	装置見学（株式会社パウレック イノベーションセンター） （注：装置メーカー様の見学はご遠慮いただきますので、ご注意ください。）	
17:00～17:05	閉会挨拶	SAM & GMP COP リーダー 新井 悟
17:05～18:05	交流会（株式会社パウレック本社内）	

※参加者集合写真撮影を予定しております。

11) 概要

講演 1 : 品質確保に関する PMDA の最近の取組み (仮題)**高木 和則 氏 医薬品医療機器総合機構**

内容調整中

講演 2 : Facility of the Year Awards への挑戦~Category Winner 受賞を受けて~**平澤 大介 氏 中外製薬工業株式会社 デジタルエンジニアリング部**

中外製薬工業株式会社藤枝工場に 2022 年に竣工した「低・中分子原薬製造棟」は、「2023 ISPE Facility of the Year Awards」において Innovation 部門の Winner を獲得した。これは、高薬理活性物質を安全に取り扱う世界最高レベルの封じ込めを実現したことが受賞理由の一つである。本講演では、封じ込め実現に向けての設計・検証アプローチを概説するとともに、ISPE が主催する Facility of the Year Awards の概要を紹介する。

講演 3 : 「達成のための手法 (enablers)」として製品ライフサイクルを支える『知識管理のデジタル化』**南 英夫 氏 マスターコントロール株式会社 シニアディレクター、ビジネスディベロプメント**

実効性のある医薬品品質システム (PQS) の運用をテーマに当社は東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座櫻井研究室のご支援を頂戴し、知識管理等に関する研究活動を推進しています。本講演では製品ライフサイクルにおいて「達成のための手法 (enablers)」として、知識管理がデータインテグリティとこれを支えるデータ品質の信頼性、更には業務の効率性等に貢献するうえでデジタル技術が担う役割や DX 化の取組みについて紹介します。

講演 4 : ISPE Good Practice Guide Technology Transfer 3 をベースとした**技術移転の事例研究****渡辺 将仁 氏 科研製薬株式会社 CMC センター原薬部**

SAM&GMP は Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice の頭文字から命名され、レギュラトリー委員会から独立後、2014 年 4 月から SAM&GMP COP として活動を継続しており、これまで技術移転について、研究、発表を行ってきた。現在も、ISPE より発行されている Good Practice Guide Technology Transfer 3 の内容の理解を深めながら、モデル化合物を用いた事例研究を行い、技術移転計画やリスクアセスメントなど、より実践的な活動を行っている。本講演では、現在取り組んでいる技術移転に関する事例研究について紹介する。

講演 5 : 連続生産に関する最新の取り組み、および凍結乾燥球形顆粒製造システムについての紹介**吉森 誠 氏 株式会社パウレック 研究開発本部**

パンデミックのような予期しない事態に柔軟かつ早急に対応するにあたっては、柔軟な生産量の変更や需要に応じた増産を実現可能にする、医薬品の連続生産システムが有効となる。本講演では連続生産装置に関する最新技術として、連続湿式造粒、連続直打に対応した当社の連続生産システムである MiGRA システム、およびその製造監視のための多変量統計的プロセス管理 (MSPC) システム P-i2 について紹介する。また、従来法より短い乾燥時間で、粒子径が均一な球形顆粒が得られる凍結乾燥装置である、MERIDION 凍結乾燥球形顆粒製造システムについても紹介する。

工場見学：株式会社パウレック イノベーションセンター紹介

パウレック イノベーションセンターでは、医薬品製造プロセスの各単位操作、および連続生産プロセスについて、スケールアップや前後工程を含めた検討が行える装置を設置している。工場見学では講演 5 にて紹介させて頂く連続生産システム、および MERIDION 凍結乾燥球形顆粒製造システムのほか、造粒、錠剤コーティングといった固形製剤装置についても紹介する。

[お申込みはこちら](#)