

**ISPE 日本本部
SAM & GMP COP 第 35 回大会**

2023 年 3 月 10 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>

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、34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。

まだまだ、新型コロナウイルスの影響が続いておりますので、ISPE 日本本部 SAM&GMP COPでは、第35回大会を前年同様 Webinar で開催することとしました。

今回の Webinar では、最初に医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役補佐の小川卓巳様より、「医薬品の品質」について改めて振り返った上で、審査の観点から見た承認申請書について事例を交えながらご講演頂きます。

次に、連続生産をテーマに、連続生産設備の紹介と講演を続けてお送りします。

株式会社高砂ケミカル様より、日本オープンイノベーション大賞の「経済産業大臣賞」を受賞した「再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用 iFactory®」をビデオで紹介頂きます。さらに、株式会社高砂ケミカル様の鶴本様より、工場見学で紹介頂いた「連続生産、運搬・再構成、自動運転が可能な製造設備」である iFactory®について、更に詳細をご講演頂きます。

最後に、SAM&GMP COP より、35回の大会を振り返り、これまでのCOP活動ならびに現在取り組んでいる活動内容と、これまで取り組んだ活動内容より技術移転について紹介します。技術移転を従来の一方通行の「1回きりのイベント」ではなく、商業生産が終了するまでモニタリングと改善を継続していく上での基礎と捉え、ライフサイクルを通じた活動のアプローチ方法と成功への鍵について紹介します。

本 Webinar の内容は、医薬品製造業や医薬品製造販売業の方、また、連続生産にご興味のある方、技術移転に関係す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ると考えております。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

開催概要

1. 内容

- ◇ 講演 1 : 審査の観点から見た承認申請書
- ◇ 工場見学（ビデオ、写真による）：株式会社高砂ケミカル 掛川工場 iFactory 紹介
- ◇ 講演 2 : 2030 年連続生産システム『 iFactory 』実装へのロードマップ・第 3 フェーズ
- ◇ 講演 3 : SAM&GMP COP の活動と技術移転について

2. 開催日時と Webinar アクセス

- ◇ 開催日： 2023 年 3 月 10 日（金）
 - 13 : 00～ ウェビナー開場
 - 13 : 30～13 : 35 開会の挨拶
 - 13 : 35～14 : 25 講演 1
 - 14 : 25～15 : 25 工場見学および講演 2
 - 15 : 25～15 : 40 休憩
 - 15 : 40～16 : 20 講演 3
 - 16 : 20～16 : 25 閉会の挨拶

- ◇ Zoom でのウェビナー開催
安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。
開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、【Zoom 接続情報】をご案内いたします。

3. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

4. 概要

講演 1 : 審査の観点から見た承認申請書

小川 卓巳 氏 医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 審査役補佐

医薬品の開発や審査を取り巻く環境は時代とともに大きく変化しており、最新の科学的知見を取り入れながら年々アップデートが繰り返されている一方、昨今は製造販売業者が遵守する必要がある承認事項に実態との齟齬が発覚する事例や、組織的な違反等により、結果として医療現場に大きな影響を与えてしまっています。今回の講演では、そんな今だからこそ、医薬品の品質とは何かを改めて振り返った上で、幾つか事例を示しながら、審査の観点から承認申請書はどう見えているか等について紹介したいと考えています。

工場見学 : 株式会社高砂ケミカル 掛川工場 iFactory 紹介

NEDO 戦略的省エネルギー技術革新プログラムにて開発した「再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用 iFactory」の初号機が 2023 年 2 月に高砂ケミカル 掛川工場に竣工する。iFactory は高砂ケミカルが中心となり、第 4 回日本オープンイノベーション大賞の「経済産業大臣賞」を受賞した異業種 8 社 1 機関から成るチームで開発された。工場見学では完成した iFactory をビデオで紹介する。

講演 2 : 2030 年連続生産システム『iFactory』実装へのロードマップ・第 3 フェーズ

鶴本 穰治 氏 株式会社高砂ケミカル 掛川工場 技術開発部 iFactory 準備室/専任課長

未来に向けて医薬原体を含む機能性化学品の生産を持続するには、電力・廃棄物の削減、自然災害下における安定生産、自動運転と省人化等が可能な「新たな生産システム」の社会実装が必要である。これに対応すべく、異業種 8 社 1 機関が連携し、NEDO 助成事業として「連続生産、運搬・再構成、自動運転が可能な製造設備 : iFactory[®]」の開発に取り組んでいる。本講演では、試作機や iFactory[®]のスケールダウンモデルである iFactory Trigger[™]について紹介する。

講演 3 : SAM&GMP COP の活動と技術移転について

新井 悟 氏 東レ株式会社 医薬 CMC 技術部 課長

SAM&GMP は Scientific Approach to Manufacturing & Good Manufacturing Practice の頭文字から命名され、2014 年 4 月からレギュトリー委員会から独立して SAM&GMP COP として活動を継続しております。SAM&GMP COP は、品質に関わるレギュレーション（CMC、GMP、GDP 等を含む）の研究及び研鑽を目的とし、活動を継続的に行っている。本講演では、SAM&GMP COP の活動内容の紹介とこれまでの活動の中から、技術移転のライフサイクルアプローチについて紹介する。

5. 募集人員と参加費について

申込み締め切り： 2023 年 3 月 8 日（水）

参加費： ISPE 会員 8,000 円 非会員 10,000 円

募集人数： 募集人数に制限はございません。

参加費振込期限：2023 年 3 月 9 日（木） までにお振込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

6. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注）代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、3/15(火)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)