

ISPE 原薬・無菌・レギュラトリ委員会
研究成果発表会

2011年9月12日(月)

TKP 大手町カンファレンスセンター



 ISPE Japan の COP 活動及びレギュラトリ委員会活動の
研究成果発表

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部

ISPE Japan 原薬、無菌、レギュラトリ委員会 研究成果発表会

ISPE Japan では、COP (Community of Practice) 組織や、レギュラトリ委員会にて医薬品製造に関わる各テーマにつき、多様な視点から研究を実施しています。これらの研究成果については、今春 ISPE 日本本部年次大会の各 WS で発表を予定していましたが、震災の影響を考慮し中止に至りました。

そこで、別途、上記成果に、それ以後の最新情報を付加したものを皆様に提供する機会を設けることにいたしました。多数の皆様のご参加をお待ちしております。

セッションプログラムの概要

【無菌COP】

ISPE日本本部の無菌COPは、無菌医薬品の製造プロセスでの疑問・課題や最新の日米欧GMP・技術動向について共に研究するため、2008年に発足しました。

今回の研究成果報告会では、「アイソレータ・RABSなどの無菌バリアシステムの最新動向と対応」というテーマで、アイソレータ・RABSに関する研究成果を発表いたします。

はじめに、アイソレータ・RABS の歴史的な発展経緯、FDA などの認識、関連する指針・定義、実際の事例を報告します。

次に日本でのアイソレータ・RABS の調査結果の分析により、その実態を報告します。

最後にアイソレータか RABS かの選択について、バイアル凍結乾燥製剤設備・アンプル液注製剤設備を例とした場合の比較選定結果をご紹介します。

【原薬 COP】

原薬COPは国内外の原薬製造技術に関する最新情報の収集と原薬製造に係る人達の人脈形成を目的に発足し、APIベースガイドラインの日本語版発刊や工場見学、技術サロンの開催を行ってきました。

今回の発表会では原薬に対するリスクについて全体像の概略をご説明してから、リスクアセスメントについて考察し、リスクアセスメントの原薬製造設備の設計時への応用について解説します。

【レギュラトリ委員会】

レギュラトリ委員会

ISPEレギュラトリ委員会では、ISPE国際本部のPQLI活動に連動してPQLI部会とSAM&GMP部会内に分科会を設け独自に活動して参りました。昨年度のデザインスペース分科会の活動報告に続いて、

今回は、管理戦略分科会及び重要性(Criticality)分科会の成果発表と SAM&GMP 部会の分科会活動の中間報告を行います。また、同時に、関連する FDA の最新ガイドライン、国際本部の PQLI GPG 等の概説紹介を行います。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗

API COP リーダー 小嶋 勉

SPP COP リーダー 川崎 康司

レギュラトリ委員会 委員長 北澤 義夫

発表のポイント

【無菌】

・アイソレータとは？ RABS とは？

アイソレータ・RABS の歴史的な発展経緯、FDA などの認識、関連する指針・定義、実際の事例を紹介

・日本でのアイソレータ・RABS の実態は？

アンケート調査結果より分析した日本でのアイソレータ・RABS の実態を紹介

・アイソレータ・RABS の選定方法の提案

選定する場合のアイソレータ・RABS の比較要素を整理し、選定方法(比較分析ツール)を提案

・ケーススタディ:アイソレータと RABS どちらを選定するか？

バイアル凍結乾燥製剤設備・アンプル液注製剤設備を想定した場合の比較選定結果を紹介

【原薬】

・原薬に関するリスクについて(イントロダクション)

原薬の開発および製造にまつわるリスクを概観し、品質リスクとそのアセスメントを考察します。

- ① 医薬品のリスクと品質リスク ⇒ 品質リスクの理解
- ② 原薬のリスク ⇒ 原薬のリスクを考察
- ③ 原薬のクリティカルな品質特性 ⇒ 原薬の CQA を考察
- ④ 原薬の品質リスクアセスメント ⇒ リスクアセスメントの利用について考察

・リスクアセスメント考&原薬製造設備への応用

リスクの評価並びに評価手法にまつわる課題について考察し、原薬製造設備のリスク評価表に反映させます。そして今後の課題を明らかにします。

- ① リスク評価にまつわる課題を理解する。
- ② 原薬品質リスクとの関係を理解する。
- ③ 原薬製造設備のリスク要因について理解する。
- ④ 原薬製造設備のリスク評価表を具体化する。

【レギュラトリ委員会】

・PQLI 部会の成果報告

・SAM&GMP 部会の成果報告

・総合討論

開催日

2011年9月12日(月) 09:30 – 18:00 (受付開始時刻 09:00)

場所

TKP 大手町カンファレンスセンター (TKP 東京大手町貸し会議室) EAST(東京側)
〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-2 リそな・マルハビル 18階



交通

東京メトロ千代田線・東西線・半蔵門線・丸ノ内線、都営地下鉄三田線『大手町駅』(C10出口)
徒歩1分

参加費

参加費: 午前中のみ(原薬または無菌)と午後のみ(レギュラトリ)、
一日を通しての参加(原薬または無菌とレギュラトリ)で参加費を分けます。

	一日	午前または午後のみ
会員	5,000円	3,000円
非会員	6,000円	4,000円
会員で大学関係者	5,000円	3,000円
非会員で大学関係者	6,000円	4,000円
行政関係者	5,000円	3,000円

(消費税を含む)

注) ・2011年9月5日(月)までにお振込みをお願い致します。

振込先の詳細は、参加申込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。

・法人枠： 法人会員としてご登録いただいている 2 名様以外に、3 名様 (計 5 名)まで会員価格でご参加頂けます。

申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

[お申し込みはこちら](#)

定員

120 名 (先着順とします)

申込締切

2011年9月5日(月)

お申し込み多数の場合は、締め切り日より前にお申し込み受け付けを終了させて頂く場合がございますのであらかじめご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

代理出席とキャンセルについて

キャンセルにつきましては、代理出席が可能です。

ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

ISPE日本本部 事務局に電話連絡をお願い致します。 03-3818-6737

配布資料

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となります。

8月中旬よりダウンロード用の専用ID/PWをメールにて通知しますので、日本本部ホームページより

各自ダウンロードをお願い致します。当日の資料の配布はございませんのでご注意願います。

尚、参加申し込みをキャンセルされた場合でも、資料代のみ別途請求させていただきますので予めご了承ください。

昼食

昼食及び飲み物のご用意はございませんので予めご了承ください。

最寄りのレストランで各自昼食をお取りください。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気で行います。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本本部 事務局 (電子メール: ispe-seminar@ispe.gr.jp)

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737

セミナー日程

9月12日(月)

09:00 - 09:30 受付

09:30- 12:30 A会場【無菌】

アイソレータ・RABSなどの無菌(SPP)バリアシステムの最新動向と対応	
9:30-9:40	はじめに
9:40-10:30	アイソレータとは? RABSとは? 指針と実例 小野 道由(ファルマ・ソリューションズ株式会社)
10:30-11:15	アイソレータ・RABS 調査結果の分析 七澤 敦士(エアレックス株式会社) 谷本 和仁(澁谷工業株式会社) 石原 良平(大洋薬品工業株式会社)
11:30-12:30	アイソレータと RABS どちらを選定するか? 小川 哲(塩野義製薬株式会社) 中村 健太郎(日揮株式会社)

09:30-12:30 B会場【原薬】

原薬(API)のリスクアセスメント	
9:30-10:10	原薬に関するリスクについて(イントロダクション) 小嶋 勉(小野薬品工業株式会社)
10:10-11:15	リスクアセスメント考 戸崎 和夫(日揮プラントソリューション株式会社)
	休憩
11:25-12:30	原薬製造設備への応用 戸崎 和夫(日揮プラントソリューション株式会社)

12:30-13:30(昼食)

最寄りのレストランで各自昼食をお取りください。

13:30-17:30 C会場【レギュラトリ委員会】

PQLI SAM&GMP	
13:30-13:40	はじめに 北澤 義夫(国衛研)
13:40-14:25	Criticality の構築及び継続的改善 －Criticality 分類への道程、課題及び提案－ 池田 義仁(生化学工業株式会社)
14:25-15:10	Control Strategy 部会報告 「管理戦略確立のための手順」 服部 宗孝(東和薬品株式会社)
15:10-15:40	SAM&GMP 部会・分科会中間報告、FDA PV ガイダンス 紹介 中嶋 彩子(日産化学工業株式会社)
15:55-16:45	PQLI GPG Illustrative Example draft の概略紹介 相馬 淳也(グラクソ・スミスクライン株式会社) 西田 好孝(住友化学株式会社)
16:45-17:30	総合討論 司会 大脇孝行(エーザイ株式会社)

注：セッションの表題および内容は変更となる場合がございますので予めご了承ください。