



第 10 回 標準処方研究フォーラム

～ 主薬の溶解性ならびに含量が異なる場合の連続生産 ～

本フォーラムは固形製剤製造における諸問題について企画委員が実際に立会実験を行い、そのデータに基づいて参加者一同で討論することを特長としております。第 1 回のフォーラムから「デザインスペースを指向したパラメーター解析」をメインテーマに据え、CQA(重要品質特性)として第 1 回から第 4 回までは『滑沢度』、第 6 回までは『造粒度』、第 7 回は『滑沢度とスケールアップ』、第 8 回からは『連続生産(連続造粒)』についての検討を開始し、第 9 回では『連続生産』について、「PAT ツールを適用した連続生産」、「含量均一性に着目した連続生産」、「連続生産におけるデザインスペースの構築」という 3 つの面について検討を行い、その成果を発信してまいりました。連続生産について 3 年目となります本年度は更に実際の生産現場で起こりうる状況を踏まえた主薬の溶解性ならびに含量が異なる場合の連続生産について検討いたしました。これらの結果に基づいた活発な討論を皆さんと行いたいと考えています。

また、今年度の特別講演では、昨年度のフォーラムの総合討論において PMDA の立場からご発言くださった独立行政法人・医薬品医療機器総合機構の松田嘉弘先生を特別講演にお招きし、「医薬品連続生産に対する PMDA の取り組み」という演題にてご講演頂きます。このように今回のフォーラムも、これまで以上に興味深く現場に即する内容となっております。

皆様の業務上の一助となり、かつ、実り多い討論の場となりますよう、多くの皆様のご参加を企画委員一同心よりお待ちしております。

と き	平成 29 年 11 月 24 日(金)	
	講演会 10:00～17:05	懇親会 17:15～
と ころ	じゅうろくプラザ 〒500-8856 岐阜県岐阜市橋本町 1-10-11 (岐阜駅直結)	
主 催	粉体工学会・製剤と粒子設計部会	
共 催	(社)粉体工業技術協会・粒子加工技術分科会	
参 加 費	講演会	<u>主催・共催学協会員</u>
	会社関係	¥13,000
	大学・公立研究機関関係	¥ 8,000
	学生	¥ 4,000
	<u>非会員</u>	¥20,000
	懇親会	¥ 5,000

振 込 先 金融機関 十六銀行黒野支店
 口座名 せいざいとりゅうしせつけいぶかい ひょうじゆんしよほうふ おーらむ だいひょう たけうちひるふみ
 製剤と粒子設計部会 標準処方フォーラム 代表 竹内洋文
 口座番号 (普)1557481

※ 11 月 17 日(金)までに、お振込みください。

申 込 方 法 添付の専用の申込用紙を用いて Fax、または E-Mail によりお申込みください。

FAX:(058)230-1022, E-Mail: rs-apply@gifu-pu.ac.jp

申込用紙は、部会 HP でもダウンロードできます。URL: <http://www.ppd-gifu.com/>

申 込 締 切 平成 29 年 11 月 15 日(水) (定員 150 名になり次第締め切らせていただきます)

問 合 せ 先 〒501-1196 岐阜市大学西 1-25-4 TEL・FAX (058)230-1022
岐阜薬科大学 薬物送達学大講座 製剤学研究室内 製剤と粒子設計部会事務局 吉安
E-Mail: ryuushi-sekkei2005@cream.plala.or.jp

パネ ル 展 示 申し込み締め切り;平成 29 年 10 月 20 日(金)、1 ブース ¥20,000-

同 時 募 集 詳細は、上記までお問い合わせください。

ープログラムー

総合司会：田原 耕平（岐阜薬科大学）

- 10:00~10:05 **開会の挨拶** 竹内 洋文(製剤と粒子設計部会 部会長、岐阜薬科大学)
- 10:05~11:00 **特別講演** 座長 湯浅 宏(松山大学薬学部)
『医薬品連続生産に対する PMDA の取り組み』
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 松田 嘉弘 先生
- 11:00~11:35 **立会実験概要** 座長 谷野 忠嗣(沢井製薬)
連続生産実験内容説明 山田 昌樹 (シミック CMO)
- 11:35~13:00 **ランチョンセミナー・パネル展示** 座長 大島 孝雄(科研製薬)
- 13:00~13:45 **実験結果報告(1)** 座長 津江 晋一郎(日本曹達)
『連続生産における PAT の適用(アスコルビン酸添加系)』
松井 航(パウレック)、石川 達也(武田コンシューマーヘルスケア)
- 13:45~14:30 **実験結果報告(2)** 座長 星野 貴史(信越化学工業)
『連続生産における薬物の含量均一性(エテンザミド添加系)』
浅井 直親(ダルトン)、則岡 正(アステラス製薬)
- 14:30~15:15 **休憩ならびにパネル展示**
- 15:15~16:15 **実験結果報告(3)** 座長 内田 浩(杏林製薬)
『連続生産におけるデザインスペースの構築(アセトアミノフェン添加系)』
寺田 敬(フロイント産業)、武田 泰浩(キッセイ薬品工業)
- 16:15~16:30 **実験結果の総括** 信藤 友宏(大日本住友製薬)
- 16:30~17:00 **総合討論** 司会 谷野 忠嗣(沢井製薬)
- 17:00~17:05 **閉会の挨拶** 湯浅 宏 (松山大学 薬学部)
- 17:15~ **懇親会** じゅうろくプラザ 1F ラ・ローゼ・プロヴァンスにて