

原薬・中間体製造プロセスにおけるトラブルシューティングと 原薬変更における同等性評価

～スケールアップの基礎と応用と原薬変更時の同等性評価のポイント～

講師： 医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 橋本光紀 先生

医薬品原薬・中間体製造にはGMP管理下に行うことが義務付けられており、厳しい管理下での製造となる。そのための効率的な製造プロセスの開発は必須であり、いかにラボスケールからスケールアップして実生産スケールの製法を作り上げるかが鍵となる。スケールアップにおけるトラブルシューティングを行い効率的な製法を確立していく手法について述べる。

一方、原薬の変更はコスト面に限らずあらゆる可能性を求めて行われているが、同等性評価を確実に行っていなければ医薬品としての価値がなくなるケースがある。同等性評価をいかに行うべきか、そのポイントについても解説する。

開催日時	2016年4月25日(月) 10:30~16:30	会場：『あすか会議室 神田小川町』5階 501会議室 〒101-0052 東京都千代田区神田小川町2-1-7 日本地所第7ビル
受講料	48,000円(税込) (※資料代、昼食代 含)	

【本セミナーのプログラム】

- プロセス化学とは、その役割
a) プロセス化学の意味するもの b) 企業での役割と他部署との関係
- プロセス開発の重要性と問題点
a) 出発物質の決定 b) 反応条件の改良; 緩和な条件下での製造 c) 溶媒回収と効率化 d) 溶媒の選択; クラスI, II, IIIの選別法 e) プロセス開発の重要性 f) 開発ステージとサンプル供給量の関係; なぜ大量サンプルが必要なのか
- スケールアップの基礎
a) スケールアップの基礎と予備知識 b) コルベンと反応釜の違い c) ラボでの取り組み方; ラボの重要性とデータの取り方 d) スケールアップの留意点; トラブルと事故を防ぐために
- スケールアップの問題点
a) スケールアップのMerits b) 反応工程の簡略化; 操作性の改良、コスト削減の為に c) 反応制御と操作性の改良; 反応の危険性を避ける為に d) 操作性のよいフローシートとは; 安全性と生産性を確保する為に
- スケールダウンの検討と留意点
a) スケールダウンとは b) 目的と手法 c) 評価の仕方
- 改正薬事法とGMP アウトソーシングとGMP 効率的なアウトソーシングとは
- 効率化とGMP
a) GMPの歴史と主要項目 b) FDA-483で多い指摘とは c) 不純物の検出と対策; 不純物プロファイルとは d) 品質の問題; Discrepancy e) 分析の重要性と信頼度 f) ICHの意味と歴史; ICH Q9, Q10, Q11について g) PIC/Sの動向と課題; 日本の加盟による動向 h) PIC/SGMPガイドラインについて
- スケールアップ事例
a) L-DOPAの合成 b) 3(R)-Hydroxy Pyrrolidineの合成
- 結晶多形
a) 結晶多形の要因 b) Polymorphismの確認 c) 結晶多形の例; Cimetidine, Ritonavir d) 結晶多形に関する留意点; 多形の存在と開発方針 e) 特許の権利化
- 発熱・暴走反応
a) 発熱反応の問題点; 化学反応の理解と応用 b) 反応熱測定法; DSC/TG-DTA/XRD=DSC/CHETAE 何が分かるのか c) スケールアップ時の発熱に関する問題点と解決法; なぜ事故は起きるのか d) 発熱反応の例と留意点; 馴染み深い反応に秘められた危険性 e) 事故例
1. スケールアップとトラブル対策
a) NaHの取り扱い b) 技術の伝承 c) 危険予測の訓練
2. 静電気対策
a) 原因分析と対策; 安易な取り組みは災害の元 b) 静電気発生の基礎 c) 静電気の事故例
3. 原薬変更における同等性評価の留意点と問題点
a) 同等性評価とは b) 同等性評価のポイント c) 不純物プロファイルの確立手順 d) 残留溶媒 e) 遺伝毒性不純物
4. 品質保証体制の在り方; 不良品を出荷しないために
5. 当局への対応; 変更管理手順
6. 製薬企業の動向
製薬企業のグローバル化と日本製薬企業の動向
7. まとめ

セミナー申込書

弊社記入欄			
セミナー名	原薬・中間体製造プロセスにおけるトラブルシューティングと原薬変更における同等性評価		
所定の事項にご記入下さい	会社名(団体名)	TEL :	
	住所 〒	FAX :	
	E-mail :		
	部署	役職	氏名
お支払方法	銀行振込・その他		お支払予定 2016年 月 日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上、FAXまたはE-mailでお申し込みください。(E-mailでの申し込みは re@cmcre.com)

■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <http://www.cmcre.com>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789