

粉体プロセス/物性/製剤処方・プロセスの 最適化検討フォーカスグループ合同講演会

「QbDに基づくプロセス開発～スケールアップ検討は必要か?～」



公益社団法人 日本薬剤学会
The Academy of Pharmaceutical Science and Technology, Japan

会期: 2018年3月8日(木)
場所: 星薬科大学 新星館



3つのFGの各々の視点から講演を行い、スケールアップ検討のあるべき姿について議論しました。



挨拶・司会

左: 粉体FGリーダー・山本 浩充 先生
(愛知学院大・薬)

右: 物性FGリーダー・米持 悦生 先生
(星薬大)

最適化FG 藤井 拓也 先生
(大塚製薬)

「QbDに関するアンケート調査の結果
報告とスケールアップに関する課題」

最適化FG 荒井 宏明 先生
(第一三共)

「QbDに基づくスケールアップ
検討の事例」



物性FG 小出 達夫 先生
(国立医薬品食品衛生研究所)

「スケールアップ検討における中間
製品の物性評価の重要性」

粉体プロセスFG 長門 琢也 先生
(パウレック)

「連続製造～スケールアップを
可能とする新規製造技術の活用～」

会場風景 55名を超える方が
参加されました

総合討論では「QbDにおけるスケールアップ検討の課題と対応」について、参加者から積極的に
意見や質問が出され、活発な議論が交わされました。



総合討論司会
製剤処方・プロセスの
最適化FGリーダー
宮嶋 勝春 先生(武州製薬)

演者4名のパネラーと参加者との間で、主にスケールアップ時におけるQbDに
対する各社の考え方や、連続生産時への課題について討議されました。