

## 第 18 回 APSTJ 製剤技術伝承実習講習会 「連続生産システムにおけるプロセス制御とレギュレーション」

1. 会 期 2019 年 9 月 5 日（木）～9 月 6 日（金）
2. 会 場 株式会社パウレック イノベーションセンター（兵庫県伊丹市）
3. 主 催 日本薬剤学会製剤技術伝承委員会 実習講習会実行委員会（山本浩充委員長）

### 製剤技術伝承実習講習会へのご案内

#### —連続生産とバッチ生産の違いと連続生産の品質評価法を体得しよう—

本講習会は、専門家による実技指導を通して、奥深い製剤設計のノウハウを伝承することを目的とするもので、実習により主要な技術を体験し、実験結果の解析を通じてさらに理解を深めて頂くものです。

今回は初めてとなりますが、最近特に注目を集めている最新の製造技術である『連続生産』をテーマに、連続生産の基礎から PAT、レギュレーションを取り上げ、実際に汎用されているモデル薬物を用いていくつかの方法で錠剤を連続生産し、その過程を通じて連続生産の課題や PAT 技術を活用した品質管理などを理解する講習会を企画しました。この実習講習会を通じて、連続生産技術の習得と、品質管理、レギュレーションの理解など内容の濃い実習になっています。皆様ふるってご参加ください。

製剤技術伝承実行委員会委員長 山本浩充

### 講演及び実習内容

9 月 5 日(木)10:00～

- |      |                     |                |
|------|---------------------|----------------|
| 講演 1 | 固形製剤の連続生産(概説)       | 石本隼人 (エーザイ)    |
| 講演 2 | 連続生産に関わるレギュレーションと課題 | 松井康博 (大日本住友製薬) |
| 講演 3 | PAT を用いた連続生産のプロセス制御 | 荒井宏明(第一三共)     |
| 講演 4 | 実習説明                |                |

9 月 5 日(木)12:30～9 月 6 日(金)17:00

実習 見学 連続生産実機(立ち上げ～打錠)

各班に分かれて実習

造粒検討、混合、フィルムコーティング、多変量解析

課題のディスカッション

発表及び Q&A

なお、実習内容につきましては、多少変更する可能性があります。

### 参加区分と参加費

【A】本学会会員・賛助会員企業社員 ¥75,000

【B】本学会非会員 ¥100,000

※すべて税込、詳細は本学会ウェブサイト [www.apstj.jp](http://www.apstj.jp) をご参照ください。

※定員 24 名になり次第締め切らせていただきます。

※参加費には、テキスト、宿泊費、昼食費、伊丹駅、会場、ホテル間の送迎、意見交換会参加費(3,000 円)を含みます。