

委員会セッション4

技術教育委員会

「医薬品製造工程パラメーター設計・管理と試験評価設計・管理の融合」

製造委託を効果的に活用するために考慮すべき点を整理するために作成した「商用生産を CMO に委託する委託元に対するアンケート」を解説する。

CMC・製造に焦点を当てた知識管理のデジタル化の意義及び注意点を検討した。デジタル化推進のためのリスクアセスメントツールを提案する。

また、分析技術移転のあり方及び分析法の管理戦略の分析技術移転への活用について検討したので報告する。

Fusion of manufacturing and testing controls in development and in operation.

In order to sort out points to consider for effective use of contract manufacturers, a set of questionnaire to pharmaceutical companies was developed and will be presented.

Focusing on CMC / manufacturing, we discussed about the significance and precautions of utilizing digital technology to solve problems associated with knowledge management including tacit knowledge. We will present a risk assessment tool for DX promotion, and data / knowledge utilization system.

We also report on an appropriate way of the analytical method transfer in the life cycle of the analytical method and the utilization of Analytical Procedure Control Strategy to analytical method transfer.

演題1

CMO の適切な活用と管理のためのアンケートの実施

赤地 俊祐(大鵬薬品工業株式会社)

岡本 英嗣(沢井製薬株式会社)

中野 駿馬(協和キリン株式会社)

橋本 葭人(千代田化工建設株式会社)

宮崎 達也(参天製薬株式会社)

山崎 龍一(エーザイ株式会社)

製薬企業が医薬品の市場への安定供給を達成させるためには、製薬企業自身の製造所の適切な管理・モニタリングのみでなく、製薬企業が活用している製造委託業者の適切な管理・モニタリングが必須となってきた。よって、製薬企業が製造委託業者を活用する際に考慮すべき点を整理するために、委託元に対し「CMO(原薬、製剤及び包装)管理に対するアンケート」を実施する。本年会ではアンケート項目及びアンケート回答の活用方針について概要を報告する。

Conduct a survey on contract manufacturing to understand current issues and establish appropriate management system

Toshihiro Akachi(Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.)

Hidetsugu Okamoto(Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.)

Shumma Nakano(Kyowa Kirin Co., Ltd.)

Yoshihito Hashimoto(Chiyoda Corporation)

Tatsuya Miyazaki(Santen Pharmaceutical Co., Ltd.)

Ryuichi Yamasaki(Eisai Co., Ltd.)

In order to achieve the stable supply of pharmaceutical products to the markets, the appropriate management/monitoring of contract manufacturers is essential as well as those of own manufacturing sites. Therefore, we conduct a survey on contract manufacturers to pharmaceutical companies in order to organize points to consider in use of contract manufacturers. In this annual meeting, we will report the outline and expectation of the questionnaire and the future plan for utilizing the questionnaire responses.

演題2

分析法のライフサイクルを考慮した分析技術移転の検討

大和田 紘喜(第一三共株式会社)

井上 博行(参天製薬株式会社)

近年、Analytical Quality by Design (AQbD) による体系的な分析法の開発の手法が広く議論・理解されつつあり、ICH Q14(分析法の開発)の議論も進められている。また、ICH Q12(医薬品のライフサイクルマネジメント)においては、分析方法のパフォーマンスやその管理に関するより深い理解に基づいた市販後の変更管理の柔軟な対応が期待されている。このような背景を考慮し、開発された分析方法を生産サイトへ適切に移転し管理する際の考え方や手法を最新のガイドラインや各会社の実例をもとに検討した。本発表では、分析法のライフサイクルにおける分析技術移転のあり方、及び知識移転に適した分析法の管理戦略の形式知化について報告する。

A Study on Analytical Method Transfer in its Lifecycle

Hiroki Owada (Daiichi Sankyo Co., Ltd.)

Hiroyuki Inoue (Santen Pharmaceutical Co., Ltd.)

In recent years, Analytical Quality by Design (AQbD) has been widely discussed and understood, and is being discussed in ICH Q14 (Analytical Procedure Development). In addition, ICH Q12 (Pharmaceutical Product Lifecycle Management) is expected to enable the management of post-approval CMC changes in a more predictable and efficient manner based on well understanding of analytical procedure performance and analytical procedure control strategy. In consideration of this background, the way to transfer analytical procedures from developing site to testing site was examined based on the latest guidelines and actual examples of each company. In this presentation, we report on the ideal way of analytical method transfer in its lifecycle and conversion to explicit knowledge of analytical procedure control strategy suitable for knowledge transfer.

演題3

知識管理における DX の意義と活用について

朝井真一（第一三共ケミカルファーマ）

浅川みちる（テルモ）

臺場昭人（大日本住友製薬）

多賀駿（Meiji Seika ファルマ）

坪井貴司（参天製薬）

知識管理では暗黙知管理を始め様々な課題がある。CMC・製造にフォーカスし、この課題解決にデジタル技術を活用する意義と注意点、DX推進におけるリスクアセスメントツール、データ・知識活用システムについて発表。

Promotion of knowledge management renovation with DX.

Knowledge management has various issues including tacit knowledge. Focusing on CMC / manufacturing, we are making discussion about the significance and precautions of utilizing digital technology to solve this problem, risk assessment tool for DX promotion, and data / knowledge utilization system.