

日本 PDA 製薬学会 技術教育委員会 成果報告会

講演プログラム

2022 年 9 月 22 日 (木) 13:00~16:50

Web 開催

タイトル	製造・分析情報の知識管理戦略と DX 推進
概要	CMC* 情報の技術移転においては、科学的かつリスクベースで体系的に整理された知識を効果的に獲得・分析・保管及び伝播するための知識管理戦略が求められる。技術教育委員会では、知識管理を共通のテーマとし、製品ライフサイクルにおける様々なイベントを想定した管理戦略と DX 推進について議論してきた。本講演では、製品品質と規格（製品・原料・工程試験）を体系的に整理することの重要性（規格の体系化）、分析法の管理戦略及びその分析技術移転への活用、並びに分析法の性能モニタリング手法について報告する。次に、バイオ医薬品製造の OGV (Ongoing Process Verification) を想定したデータ管理や CMC・製造情報の技術移転における DX 推進の課題について、DX の視点に基づいたリスクアセスメントの事例を紹介する。

*CMC：主に「製造技術の研究・開発、治験薬製造、製造への技術移転」を担当する部署を示す語として使用。

スケジュール

13：00~13：10 開会の挨拶

桐山 行雄 先生：PDA 技術教育委員会委員長/ 国立医薬品食品衛生研究所

13：10~15：00 規格分科会活動報告（講演+Q&A） 110 分

演題 1-1：品質管理における規格の体系化の意義について

講演者：第一三共株式会社 大和田 紘喜、武田薬品工業株式会社 井上 敬介

概要：QbD による製品設計が浸透し、従来の最終規格管理のみでなく、QbD コンセプトに沿った工程管理戦略を含めた品質管理が浸透してきている。本分科会ではこれまで、製品開発において、目標製品品質プロファイル(QTPP)とそれに紐づいた重要品質特性(CQA)、及びそれらの管理のための各種規格（製品・原料・工程試験）の関係性を体系的に整理すること（規格の体系化）の重要性を報告してきた。本発表では、各用語の整理と規格の体系化について紹介する。

演題 1-2：分析法の管理戦略と分析技術移転への活用

講演者：株式会社大塚製薬工場 石川真穂、参天製薬株式会社 井上博行

概要：CQA を考慮した製品の品質評価として分析法が開発されるが、その体系的な分析法の開発の手法は、ICH Q14 をはじめ考え方が紹介されており、広く理解されつつあるところである。開発された分析法の管理の体系化を目的に、管理戦略の考え方を整理して事例検討を行ったので報告する。

また、医薬品ライフサイクルにおける分析性能の維持・管理のためには、開発段階で構築した分析法の管理戦略を生産部門に関連リスク情報を含めて知識を移転することが重要であると考えられる。知識移転としての分析技術移転の在り方についての検討を報告する。

演題 1-3：分析法の性能モニタリング

講演者：大鵬薬品工業株式会社 尾澤 侑治、アステラス製薬株式会社 佐藤 耀

概要：通常、実生産においては適切に技術移転された分析法が所望の分析性能を維持していることをいくつかの管理手法を組み合わせることで保証している。一方、実生産で得られた分析結果の経験及び知識を管理手法に活用する取り組みはまだ検討の余地があると考えている。本稿では実生産において分析性能を管理する手法の 1 案として、機械学習等を用いたモニタリングのアプローチを検討したので報告する。

15：00～15：15 休憩

15：15～16：45 CMC・製造 DX 分科会活動報告（講演+Q&A） 90 分

演題 2-1：CMC・製造の知識移転における DX リスクアセスメントツールの提案

講演者：参天製薬株式会社 坪井 貴司、Meiji Seika ファルマ株式会社 多賀 駿

概要：知識管理では暗黙知管理をはじ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について 2021 年度年会にて発表した。本講演では、DX 推進におけるリスクアセスメントツールの内容を説明し、OGV を前提としたバイオ・プロセスの技術移転や知識管理へ本ツールを適用した事例を紹介する。事例 1 では、バイオ医薬品生産における培養槽内の溶存二酸化炭素のインラインモニタリングデータの管理・活用について、事例 2 では、同一品目を生産する異なる製造サイト間でデータや知識（テキストデータなど）を共有・活用するケースを評価し、データとデジタルテクノロジーを知識共有へ適用して得られる効果と生じる課題について発表を行う。

16：45～16：50 閉会の辞