

連続生産（原薬）に関する Webinar

'Synthetic Molecules through the looking glass of
Continuous Manufacturing'



開催日： 2024 年 11 月 1 日（金）
会場： Webinar (Zoom)
主催： ISPE 日本本部 教育委員会

開催のご案内

医薬品業界の皆様、必見の最新技術情報！！

ISPE 日本本部では、近年注目が高まる「連続生産技術」に関する Webinar を開催します。世界的製薬企業である Roche からの講師を招き、原薬の連続生産について最先端の知見を紹介いただく絶好の機会です。

連続生産とは、従来のバッチ式製造に比べ、品質のばらつきを抑え、コストダウンやリードタイム短縮などのメリットが期待される革新的な製造方式です。近年、ICH ガイドライン Q13 でも取り上げられ、業界の関心が高まっています。しかしながら、原薬の連続生産に関する実務レベルでの経験や実績は未だ少なく、導入へのハードルは高いと感じられているのが実情です。設備投資の課題、バリデーションなど規制対応の難しさ、安定した品質確保の難易度など、原薬の連続生産を実現するには多くの壁があります。

そこで本 Webinar では、原薬の連続生産について、基礎から最新の実例まで、幅広く深く解説されます。その中では、原薬の連続生産のデザイン思想や、具体的な連続生産プロセスについてご紹介いただきます。原薬の合成工程をどのように連続化したのか、品質管理をどう行なっているのか、といった実務的な内容に加え、連続生産の利点と課題についても詳しくお話しいただく予定です。

さらに、原薬の連続生産を実装する上での課題とその対策についても言及していただけます。設備投資に関する考え方、規制当局との調整のポイント、安定した品質確保に向けた取り組みなど、実務的な視点から連続生産の導入に向けたロードマップが明らかになるでしょう。

医薬品開発・製造に携わる技術者、品質保証の担当者、規制対応に従事する方々、この絶好の機会に原薬の連続生産の理解を深め、スキルアップを図りましょう。11月1日開催のこの Webinar は、原薬の連続生産に関する情報が満載です。将来を見据えた製薬分野で活躍する全ての方々に、必携の最新情報がここに集まります。奮ってご参加ください！

ISPE 日本本部	会長	木坂 博和
教育委員会	委員長	相馬 淳也
実行委員長		平澤 大介

1. 講師紹介



David Linder

**F. Hoffmann-La Roche,
Drug Substance Scale Up and Supply
Synthetic Molecules Technical Development**

David Linder is a principal scientist in the Synthetic Molecules Technical Development at Roche specialized in scaling up pharmaceutical manufacturing processes for Drug Substance clinical supply. David holds a master in chemical engineering and a PhD in organic chemistry and, before joining Roche in 2014, David developed his skills in large scale technical chemistry as process development chemist at BASF. This cast the bases for his current roles as advocate and catalyst of Continuous Processing.

※言語は英語となります。同時通訳等ございませんので、ご了承ください。ただし、開催後、一定期間ビデオのご視聴が可能です。

2. 開催日時

2024 年 11 月 1 日 (金)

15:00～ 受付開始、接続確認

15:30～ イントロダクション (5 分)

講演 (約 90 分、休憩をはさみ、2 セッションを予定)

質疑応答 (15 分)

アンケート (5 分)

3. Webinar アクセス

Zoom webinar での開催となります。安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、【Zoom 接続情報】をご案内いたします。

4. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

5. 参加費について

申込み締め切り : 2024 年 10 月 25 日 (金)

参加費 : ISPE 会員 5,000 円 非会員 8,000 円

参加費振込期限 : 2024 年 10 月 29 日 (火) までにお振り込み願います。

※入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけません。

6. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

※代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください(ispe-admi@ispe.gr.jp)。なお、10/30(水)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、予めご了承ください。

**お申込みは以下のマニュアルを
ご参照ください。**

[manual_list.pdf \(ispe.gr.jp\)](#)