

「製剤開発に関するガイドライン」CTD 推奨事項の現実に関して

“今求められる、製剤試験ラボ・オートメーションの内容 と欧米での自動化実例セミナー“



*** ICH で合意された QbD と製剤試験の 世界最高レベルのオートメーション とは何か? ***

既に、当局からの通知で示された如く、製剤試験のガイドラインは、更に高度な“品質リスクマネジメント”を要求される時代へと進んでいます。

内容は、重要品質特性 (CQA) を実験で明らかにする事を求めています。

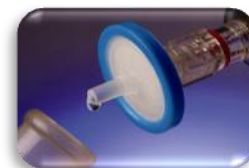
論理的にも科学的にも合理ではありますが、この体系的な開発手法 (QbD) を、用手法において行う事はほとんど不可能とも思われます。

然るに、なぜ ICH はこの高いレベルのリスクマネジメントを推奨したのでしょうか？

この大いなる疑問の背景には、過去四半世紀における欧米製薬企業の試験技術自動化への企業努力が成功を納めている現実が大きく関与していると思われます。

視点を広げて考えれば、人類は常にツールの合理化を行ってきました。

最高のツールとは、自動化されメソッドの標準化が実現出来るツールに他なりません。



今回、米国とヨーロッパから製剤試験自動化ツールの専門家を日本に招聘して、皆様に製剤試験ラボオートメーションの実態を解説申し上げる企画を立てました。

この機会に、奮ってご参加になり“品質リスクマネジメント”実現と、“製剤開発の律速を解除”するラボラトリー・クオリティ戦略の向上に有効な情報収集をお勧め申し上げます。

2014年2吉日



株式会社 ユニフレックス

製剤試験ラボオートメーションの内容と欧米での自動化実例セミナー

開催日： 2014年4月 7日（月）－8日（火） 東京会場：連合会館 502 会議室（御茶ノ水）
2014年4月10日（木）－11日（金） 大阪会場：弊社大阪営業所 会議室
時間： 9：30 ～ 17：00 （受付：9：15より）
参加費： 無料

プログラム第一日目：

9：30－ 9：40 開催のご挨拶
スイス SOTAX 社 極東市場マーケティングマネージャー ジャンルイ・ラトン氏
製剤製造法と製剤分析法の QbD (AQbD) における、鍵と成る自動化の役割と自動化技術の進化
米国 SOTAX 社 ZYMARK 技術部長 ロバート・ハウザー氏

9：40－10：50 （第一部）理論と技術応用

10：50－11：00 <休憩>

11：00－12：00 （第二部）ライブ中継デモと実験プロトコルデータ

12：00－13：10 <昼食>

13：10－15：00 （第三部）四半世紀のユーザーの知恵とサービス経験の結晶であるソフトサポート
内容“ツール・キット”とは何か

15：00－15：10 <休憩>

15：10－17：00 （第四部）お客様の要望による、プログラミングの実体験
（皆様に、プログラムを組んで操作を行って頂きます）

17：05 第一日目の終了

プログラム第二日目：

9：30－ 9：50 第二日目のオリエンテーションご挨拶 ジャンルイ・ラトン氏
溶出試験におけるビデオによるモニタリングの応用：
目的に合ったシステム仕様の決定、規制区分、QbD に対するコンピュータービジョンの応用
米国 SOTAX 社 製剤技術部長 ジェフ・グローブ氏

9：50－11：10 （第一部）理論と技術応用

11：10－11：20 <休憩>

11：20－12：00 （第二部）ビデオデモと実験プロトコルデータ

12：00－13：10 <昼食>

13：10－15：00 （第三部）自動化成功事例紹介

15：00－15：10 <休憩>

15：10－16：45 （第四部）質疑応答と自動化のポイント解説

16：45－17：00 閉会の辞と自動化クラブへの招待

<< 講師紹介 >>



ジャンルイ・ラトン氏経歴 (SOTAX AG アジア太平洋圏総責任者)
Jean-Louis Raton
Head of Business Unit Asia-Pacific / Member Group Management

ジャンルイ・ラトン氏はパリ第6大学で生物学を学び、パリ (CNAM) でビジネススクール修士を取得しました。その後、フィッシャーサイエンティフィック社 (フランス) で7年間いくつかの職種を経験した後に、SOTAX社のプロダクトマネージャーと成りました。

1993年にSOTAX社に入社して、6年間SOTAXフランスで勤務の後に米国SOTAX支社の設立に携わり5年後に中国SOTAXアジア支社をサポートセンターとして上海及びインドに設立しました。

現在は、SOTAX社スイス・バーゼルのヘッドクォーターに勤務し、アジア太平洋圏の総責任者です。



ジェフリー グローブ氏経歴 (SOTAX USA プロダクトマネージャー)
Geoffrey N. Grove, Ph.D.

ジェフリーグローブ博士は、生物物理化学の博士課程、及び教官助手特別研究員を経て科学機器業界で働き始めました。過去12年間に亘り、ラボラトリーの機器化と自動化の設計、及び開発を通じて、科学研究の効率と品質の向上に従事してきました。

現在、グローブ博士は AAPS IVRDT Focus Group, USP Semi-Solid Testing Panel, そして FDA vibration group の現メンバーであり、ラボラトリーリサーチや品質管理における機器化、及び自動化について世界中で講演しています。

また、米国マサチューセッツ州ウェストボローにある SOTAX 社の全溶出試験製品のプロダクトマネージャーでもあります。



ロバート・ハウザー氏経歴（SOTAX USA 化学技術支援部長）

Automated Sample Preparation for CU, Assay and Blend Uniformity:
Implementing a QbD Approach to Method Development for
Automated Sample Preparation

（プロダクト・マネージャー&アプリケーション・サイエンティスト、SOTAX USA）

過去 20 年間に亘り世界中の製薬企業に勤務し、溶出試験及び含量試験の為の自動化による解決法の開発に従事してきました。現在は、SOTAX 社のプロダクト・マネージャーとして、TPW3、APW3 そして CTS の自動含量均一性試験および試料前処理装置を担当しています。

ハウザー氏の製薬企業における担当は腫瘍学（Oncology）の AR&D の化学担当エキスパートとして製剤設計を支援した。

[講演内容]

製剤製造法と製剤分析法の Q b D (AQbD) における、鍵と成る自動化の役割と自動化技術の進化

“21 世紀の製剤品質：リスクを基礎とした取り組み” の報告書記載のアウトラインは既に FDA、Q b D の必須条項です。

ヨーロッパ（EMA）日本（PDMA）及び FDA の法規は、人用製剤の登録に関して ICH の技術的要求事項に沿った Q b D にまで拡大されました。

Q b D 概念が世界基準の上試料前プロセスに追加された為に、FDA と EMA は、分析法の Q b D（AQ b D）の為のガイドライン改善の議論を先駆けてプログラム化しました。

AQ b D とは、分析法の開発に品質リスク管理概念を適用し、正しい科学の原理と統合したものです。日本の PDMA は、この重要なプログラムを観察し、評論する事で参加しています。

今回の講習会の中心テーマは、試料前処理自動化並びに Q b D、AQ b D とリスク査定です。講演は、製薬の製造工程における Q b D と、世界中の製薬開発ラボ・QC ラボの要求を支援する鍵となる試料前処理自動化の役割の議論から始まります。

また、実例として SOTAX の自動化されたハード及びソフトも紹介します。セミナーにご参加の皆様は、試料前処理自動化の流れを観察し、ラボにおけるアプリケーションの討論にご参加頂けます。セミナーでは、メソッド開発を実行可能なデザイン要素（MODR）を含んだ Q b D の明確な概念として討論して行きます。

更に実例として、SOTAX 社の TPWIII の幅広いオプションにより、HPLC とのインターフェースや、DOE ソフトウェアによる完全自動の AQ b D による頑健なメソッド開発でライフサイクルを通じての首尾一貫した測定結果を実感出来ます。

☆

☆

☆

製剤試験ラボオートメーションの内容と欧米での自動化実例セミナー

ご参加申込書

参加費：無料 * お手数ですが、下記ご記入の上、FAXにてお申し込み下さい。

FAX:04-7160-2725

開催日：2014年4月7日（月）-8日（火）会場：連合会館 502 会議室（御茶ノ水）

2014年4月10日（木）-11日（金）会場：弊社大阪営業所（新大阪）

時間：1日目・・・AM 9:30 ~ PM 5:00（受付：AM 9:15より）

2日目・・・AM 9:30 ~ PM 5:00（受付：AM 9:15より）

ご施設名			
ご施設名（英語表記）			
ご所属部課			
ご氏名（フリガナ）	（ ）		
ご氏名（英語表記）	（Mr. Ms. Ph.D. MD）←該当を○で囲んで下さい。		
ご住所	〒		
TEL		FAX	
e-mail			
出席に○を 願います。		2014年4月7日（月）-8日（火）	連合会館 404 会議室
		2014年4月10日（木）-11日（金）	弊社大阪営業所

■ なお、この『参加申込書』は1名様毎にご使用下さい。

株式会社 ユニフレックス
お問い合わせ先：東京営業部
TEL: 04-7160-2721

会場へのアクセス

連合会館

東京都千代田区神田駿河台 3-2-11

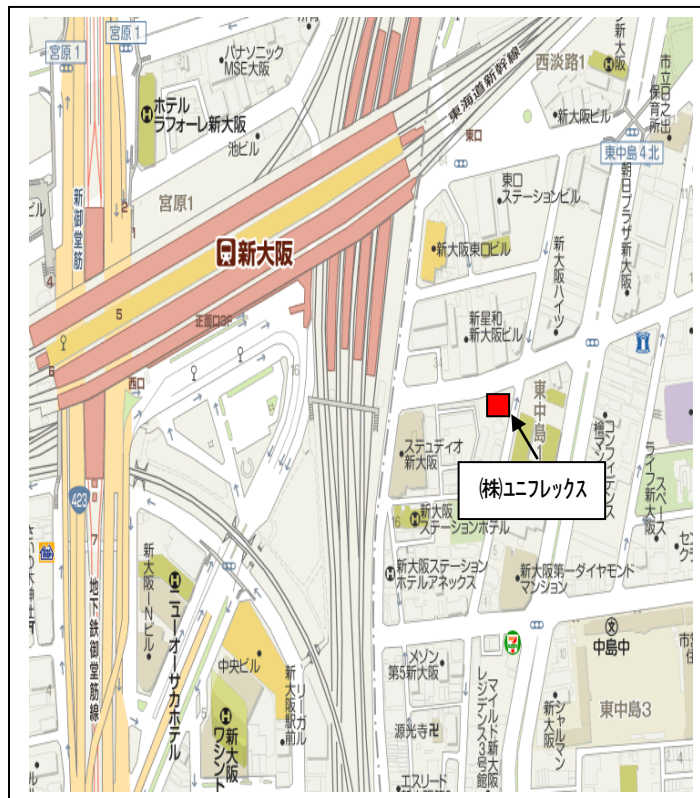
TEL : 03-3253-1771

株式会社ユニフレックス 会議室

大阪市東淀川区東中島 1-17-18

新大阪ビル東館 2F

TEL : 06-6323-8344



- 地下鉄
 - 丸ノ内線／新宿線をご利用の方は地下道を通り、千代田線方面へ
 - 東京メトロ 千代田線 新御茶ノ水駅 B3出口 (徒歩 0分)
 - 東京メトロ 丸ノ内線 淡路町駅 B3出口 ※(B3出口まで徒歩 5分)
 - 都営地下鉄 新宿線 小川町駅 B3出口 ※(B3出口まで徒歩 3分)
 - ※B3a・B3b 出口は、違う方向へ出ますのでご注意ください。
- JR
 - JR 中央線・総武線 御茶ノ水駅 聖橋口 (徒歩 5分)

J R 新大阪駅東口より徒歩 5分