

令和元年11月吉日

日本学術振興会  
プロセスシステム工学第143委員会  
委員長 山下 善之

プロセスシステム工学第143委員会  
第223回委員会・令和元年度第4回研究会 開催通知(案)  
(143委員会ホームページ <http://www.pse143.org/>)

1. 日 時:2019年12月13日(金)13:00～17:00

2. 場 所:ワイム貸会議室お茶の水

東京都千代田区神田駿河台 2-1-20 お茶の水ユニオンビル 4F

電話:0120-311-104

交通:<http://waim-group.co.jp/space/ochanomizu/access.html>

3. 委員会:12月13日(金)13:00～13:15

国際会議報告:AIChE (杉山委員)

4. 研究会:13:15～17:00

テーマ「製薬とPSEを結ぶ」

スケジュール:

13:15 ～ 14:15 講演 1

The digital revolution in developing new pharmaceutical products

Salvador Garcia Munoz 氏(米国イーライリリー社)

The impact of computer technology, the digitalization of information and the super-acceleration of data highways has benefited mankind in forms difficult to imagined just 50 years ago. Travel and commerce (to name a few) have been disrupted by innovations in digital solutions, and arguably the leading companies are those who have adopted and successfully implemented disruption. The healthcare sector is not an exception to the rule, consumers today fulfill their healthcare needs in a very different way than 50 years ago. As a simple example in the US, is the drive-thru pharmacy, where medication can be ordered online and picked up from the comfort of a car. Digitalization and computer technology however have had a much deeper impact in the availability and quality of pharmaceutical products. This talk will discuss examples where digitalization of information, computer technology and accelerate data-highways are impacting the way new medicines are developed, through the impact of the Systems Engineering community.

About a decade ago the pharmaceutical engineering sector's attention was shifted from empiricism to the formal postulation of mathematical models. Chemical and mechanical engineers have worked to formalize mechanistic models for many of the unit operations found in pharma. These models are now used as a commodity in the development of the manufacturing process for a new product. Their use however is still siloed by discipline. Advances in computer technology have enabled the use of powerful optimization approaches to utilize a set of models simultaneously into making model-based decisions. It has also enabled

the use of mathematical formalisms to directly utilize data acquired by convenient and fast, yet indirect, spectroscopic instruments and extract information driven by fundamental knowledge, rather than by empirical calibrations. Last but not least, machine learning and artificial intelligence are changing the mechanics of information consumption by a human, enabling the processing of hundreds of pages of text and providing natural language answers to information contained in such documents. These technologies together are elevating the thought process of the pharmaceutical field, empowering the faster generation of high-quality understanding. This results in better medicines being developed in shorter timelines for the patients we serve.

14:15 ~ 15:00 講演 2

PSE perspectives for design and operation support of advanced biopharmaceutical manufacturing: Data utilization

Sara Samir Badr 氏(東京大学)

There is increasing pressure within the pharmaceutical industry to increase production efficiency to keep up with the rapidly expanding biopharmaceutical market. Experimental and production data are essential to build more accurate and representative process models. These models are then crucial to understand and manipulate process dynamics to achieve optimal operation and design of biopharmaceutical manufacturing processes. This talk introduces different types of models available across drug substance and drug product manufacturing processes. The talk explores the limitations of available mechanistic models and the role of integrated data-driven approaches in avoiding modeling blind spots for a more comprehensive process overview.

15:00 ~ 15:15 休憩

15:15 ~ 16:00 講演 3

製剤開発における多変量解析及びシミュレーションに基づく実践的プロセスモデリング

田邊 修一氏(第一三共)

製造工程のモデル化に基づく医薬品の品質管理戦略の構築において、効率的かつ効果的なデータ取得と信頼性の高いデータ解析は重要である。離散要素法 (DEM) によるシミュレーションは、粒子に働く力に基づき粒子挙動をコンピュータ上で再現するため、原料を消費せずに粉粒体を取り扱う工程を評価出来ることに加えて、製造実験では評価が困難な粒子レベルでの工程理解に有用である。また、機械学習は近年様々な分野でその汎用性の高さが報告されており、医薬業界においても信頼性の高いデータ解析が可能と推察される。本発表では、医薬品の製造工程開発に両技術を適用した事例研究として、DEM シミュレーションによる工程評価、及び機械学習を活用した工程設計について、それぞれ報告する。

16:00 ~ 16:45 講演 4

レギュレーションの立場から見た医薬品品質保証に対する PSE 活用への期待

松田 嘉弘氏(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

現在、化学合成医薬品の多くが、バッチ生産を基本とした製造・管理戦略により、その品質が

保証されている。近年、新たな製造技術として連続生産が医薬品業界においても浸透しつつあり、医薬品規制調和国際会議(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use : ICH)においても、連続生産に関するガイドライン作成が昨年からはまるなど、その注目度は高い。連続生産に対しては、生産効率の向上、生産の柔軟性、コスト軽減等が期待されている一方で、連続生産特有の製造管理、品質管理も求められ、今まで以上にプロセスシステム工学(PSE)の活用が期待が集まっている。本講演では、医薬品の承認審査を担当する立場から、PSE に対する期待と今後の課題について述べたい。

16:45 ～ 17:00 総合討論

5. 意見交換会:17:30～19:30 お茶の水テラス SUPER“DRY”

<追記>

準備の都合がありますので、出欠を11月29日(金)までに下記HPにてご回答ください。

<https://area31.smp.ne.jp/area/p/lclb1nioap5laojpc2/1FJg09/login.html>

問い合わせ先

庶務幹事 武田和宏 (E-mail: [takeda.kazuhiro@shizuoka.ac.jp](mailto:takeda.kazuhiro@shizuoka.ac.jp))