

平成 21 年度 政策創薬総合研究推進事業 研究成果等普及啓発事業 研究成果発表会
**先端技術を応用した医薬品原薬・製剤の
品質確保と評価に関する研究**

日時 2009 年 2 月 2 日(火) 10:00-17:00

会場 こまばエミナース 大ホール(東京都目黒区大橋 2-19-5)

主催 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

プログラム

10:00-10:10

- ・高度分析評価技術を応用した医薬品製剤開発および製造工程管理手法の展望
檜山 行雄 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

10:10-11:45

座長 田原 直樹 (日揮)

- ・製剤内表面のイメージング技術と製剤分析への応用
村田 純一 田辺三菱製薬 (株) CMC 研究センター
- ・エネルギー分散型 X 線分析を用いた固形製剤の混合及び打錠状態の分析評価
澤 輝 ファイザー (株) 名古屋工場
- ・分光顕微技術を用いた造粒状態の評価
小出 達夫 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

11:45-12:45 昼食

12:45-13:50

座長 本田 昌徳 (ファイザー)

- ・原薬製造における反応リアルタイムモニタリングと品質コントロール
井上 博行 参天製薬 (株) 製剤開発センター
- ・流動層造粒乾燥操作における FBRM による粒度分布モニタリング可能性の検討
松井 航 (株) パウレック 技術本部

13:50-14:55

座長 清原 孝雄 (医薬品医療機器総合機構)

- ・バイオ医薬品製造における PAT/QbD に関する研究
加藤 泰史 日揮 (株) 産業・国内プロジェクト本部
- ・熱浸透率センサーによるステアリン酸マグネシウムの滑沢効果の研究
米持 悦生 東邦大学 薬学部

14:55-15:10 休憩

15:10-16:45

座長 土屋 享 (田辺三菱製薬)

- ・製剤中における原薬の結晶多形混在比率評価法の確立
福井 隆広 塩野義製薬 (株) CMC 技術研究所
- ・テラヘルツ波の医薬品評価技術としての導入研究
坂本 知昭 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部
- ・高精度・識別性を有する溶出評価技術の開発に関する研究
森口 和信 武田薬品工業 (株) CMC 研究センター

16:45 閉会