

# 原薬・中間体製造プロセスにおける

3月開講 通信講座

# スケールアップの基礎とトラブル対策

【講座番号】: ce240301

【開講日】: 2024年03月14日(木)

【受講料】: 【会員登録なし】1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円

【会員登録あり】1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

指導講師: 医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 理学博士 橋本 光紀 氏

ce240301 スケールアップ 検索

【ご専門】有機合成、スケールアップ、GMP、晶析、洗浄バリデーション、原薬同等性評価、治験薬GMP、生データの取扱い、実験ノート等

## 【第1講】製造プロセス研究開発担当者が知っておくべき重要事項 ~プロセス開発を円滑に行う為に~ (3月配本)

### 1. プロセス開発の重要性

- 1.1 何故プロセス開発が必要なのか
- 1.2 どの開発段階でプロセス開発を完成すべきか
- 1.3 何を検討すべきか
- 1.4 ベストな製法とは
- 1.5 医薬品における特殊な状況
- 1.5.1 メディシナルケミストリーと  
プロセス化学の関係

### 1.5.2 有機合成研究

### 1.5.3 特許

### 1.5.4 スケールアップ時の検討課題

### 3. 改正薬事法とGMP

- 3.1 改正薬事法の影響
- 3.2 GMPについて
  - 3.2.1 GMPとは
  - 3.2.2 GMPの主要な項目
  - 3.2.3 GMPの3原則
  - 3.2.4 経営者の責任と従業員の責任
  - 3.2.5 クリティカルパラメーターのPAR

### 4. 委託製造

- 4.1 アウトソーシング
- 4.2 委託製造企業の展望
- 4.3 技術移管

### 5. ICHとは

- 5.1 ICHの歴史と内容
- 5.2 ICHの動向と今後
- 5.3 ICHQ7、Q8、Q9、Q10、Q11とは

### 6. PIC/S GMPガイドライン

- 6.1 PIC/Sとは
- 6.2 PIC/Sの動きと日本の対応
- 6.3 サイトマスターファイル(Site Master File:SMF)

### 7. プロセス化学を取り巻く環境

- 7.1 プロセス化学の役割
- 7.2 プロセス化学の意味するもの
- 7.3 スケールアップと製造原価
- 7.4 生データとデータインテグリティ
- 7.5 教育訓練
- 7.6 プロセス化学を取り巻く環境

### 8. ジェネリック医薬品の動向と課題

### 9. まとめ

[演習問題]

## 【第2講】プロセス開発とスケールアップにおける問題点と留意点 (4月配本)

### 1. 第1講のおさらい

### 2. スケールアップの目的

### 3. プロセス開発の問題点

- 3.1 出発原料の決定
- 3.2 反応条件の改良
- 3.3 溶媒変更と効率化

### 4. スケールアップの問題点

- 4.1 反応工程の簡略化
- 4.2 乾燥工程の改良と省略
- 4.3 抽出溶媒と反応溶媒の関係

### 4.4 試薬、試剤の変更

### 5. 効率化とGMP

- 5.1 GMPとは
- 5.2 コスト削減
- 5.3 結晶化の改良、造粒
- 5.4 濾過乾燥工程の改良
- 5.5 不純物の検出と対策

### 6. 結晶多形

- 6.1 晶析の意味
- 6.2 晶析の基礎
- 6.3 結晶化の問題点
- 6.4 結晶多形

### 6.5 結晶多形の確認

- 6.6 疑似結晶多形(Pseudopolymorphism)
- 6.7 結晶多形の選択的晶析法
- 6.8 結晶多形の例

### 7. 重要工程の選別とパラメータの設定

### 8. スケールアップのトラブル対策

### 9. 新規脱炭酸反応の開発

### 10. まとめ

追補: 遺伝毒性不純物

[演習問題]

## 【第3講】発熱、暴走反応、昇圧、静電気事故等トラブル対策 ~安全な実験、製造を行なう為に~ (5月配本)

### 1. 前講までのおさらい

### 2. 発熱反応の問題点

- 2.1 発熱反応とは
- 2.2 反応制御の重要性
- 2.3 発熱反応の分類
- 2.4 スケールアップ時の  
発熱に関する問題点と解決法

### 3. 昇圧トラブル

- 3.1 昇圧トラブルの原因

### 4. トラブル対策

### 5. 反応熱の測定

### 6. 危険反応の予測: 安全性の確立

- 6.1 安全性の確立
- 6.2 可燃性の条件
- 6.3 ガスの爆発限界例
- 6.4 事故例

### 7. 反応controlの効率的な方法

### 7.1 攪拌停止による温度上昇

### 7.2 教育法

### 8. 静電気対策

### 9. プロセス化学と化学工学

- 9.1 ラボでの検討
- 9.2 ラボスケールから実生産へ
- 9.3 スケールアップの留意点

### 10. まとめ

[演習問題]

「スケールアップ」通信教育講座 申込書 FAX: 03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をいただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。