

第10回 プロセス化学ラウンジ報告

日時 : 2015年12月4日(金)~5日(土)
会場 : 和光純薬工業(株)湯河原研修所
参加者 : 計45名 (講師6名, 参加者34名, 座長・世話役5名)

2016年3月11日

味の素(株)

丹羽 誠司

プログラム 1日目①

10:00～10:10 開会のあいさつ

10:10～10:15 事務連絡:施設の案内等

10:15～11:00 「Vascular Adhesion Protein-1阻害剤

AS2500149-FMAのプロセス研究」

橋本 隆雄 氏(アステラス製薬)

座長:丹羽 誠司(味の素)

11:05～11:50 「難溶性原薬の初期プロセス開発

—PI3K α 阻害剤CH5132799の事例—」

前田 賢二 氏(中外製薬)

座長:リイシュ・ラウレアン(東京大)

11:50～13:00 昼食

13:00～13:45 「二酸化炭素を用いた α -アミノ酸の合成」

美多 剛 氏(北海道大学)

座長:松澤 俊博(味の素製薬)

13:50～14:35 「製造プロセスの潜在危険性評価とスケールアップ手法の構築

-ジエステル型プロドラッグの製法開発を例に-

森田 悠司 氏(田辺三菱製薬)

座長:伊藤 伸浩(和光純薬)

14:35～14:55 休憩

プログラム 1日目②

- 14:55～15:40 「PATを活用した晶析工程のモニタリング」
柄澤 智哉 氏(大日本住友製薬)
座長:林 泰正(アステラス製薬)
- 15:45～16:30 「忘れ去られた原子団SF5基を持つ合成ツールの開発」
柴田 哲男 氏(名古屋工業大学)
座長:丹羽 誠司(味の素)
- 16:30～16:40 事務連絡:部屋割り、予定説明等
16:40～18:00 各部屋へ、入浴・休憩など
18:00～ 夕食・情報交換会

プログラム 2日目

08:00～ 朝食
09:00 解散

アンケートについて

目的： 前回とほぼ同様のスケジュールで実施したが、
参加者の意見を伺い、今後の運営に活かす

方法： 化学工業日報社より参加者へメール依頼
講師へは世話人から依頼

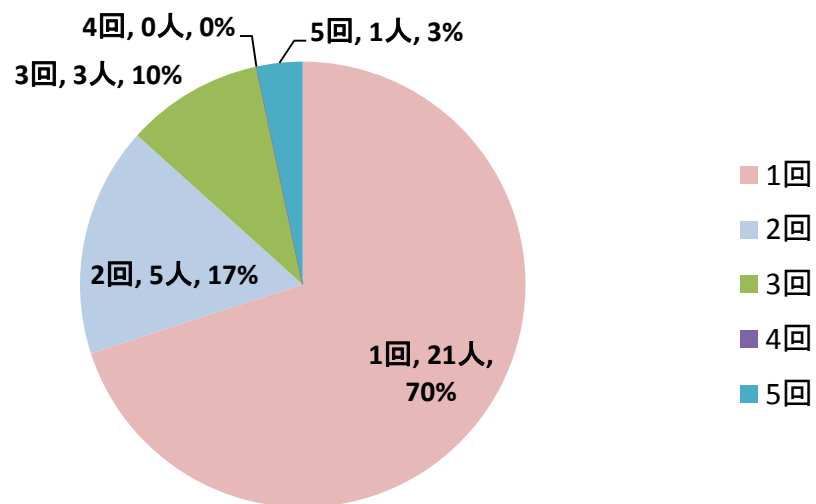
募集期間： 2015.12.11 ~ 2016.01.07

対象者： 世話人以外の参加者全員(44名)

回答数： 30名 (回答率68%) 参考：昨年57%

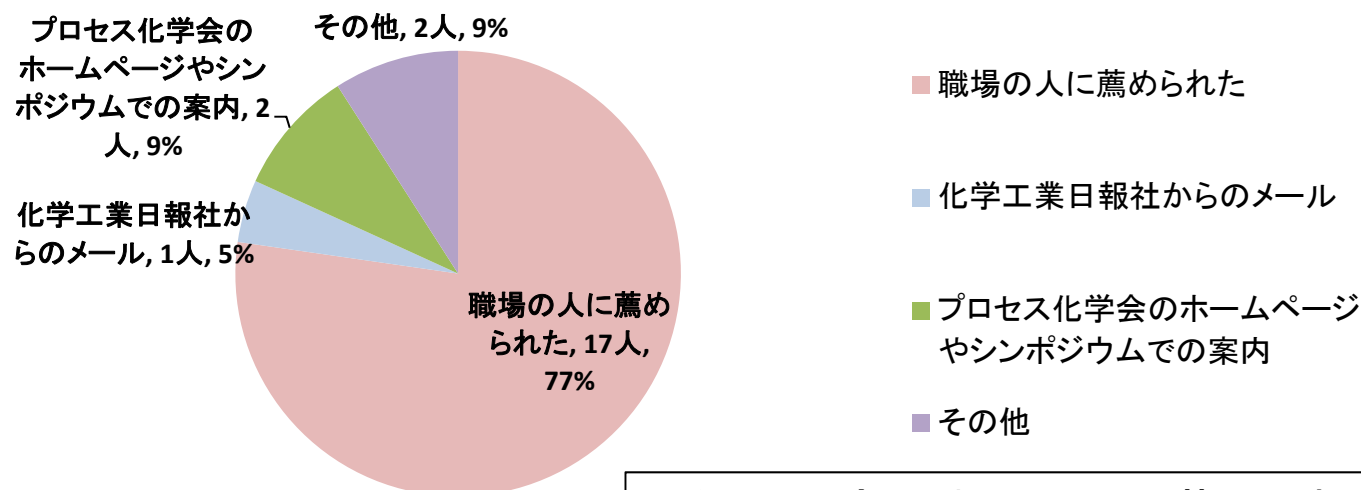
参加者について

参加回数



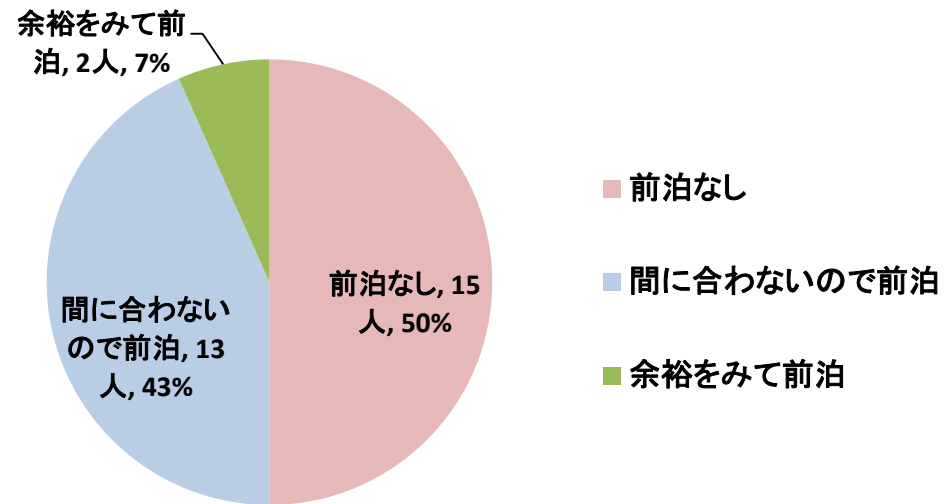
7割の方が初参加であった。
講師の方も6名中4名が初参加

参加動機



4分の3の方は職場の人に薦められたのが動機

前泊の有無について

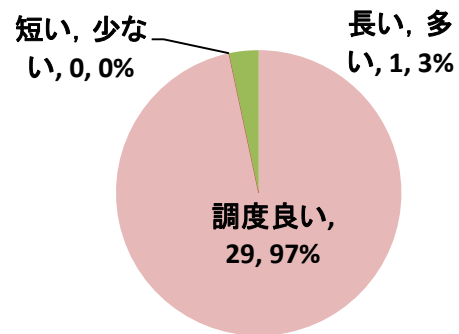


半分の方が前泊していた。

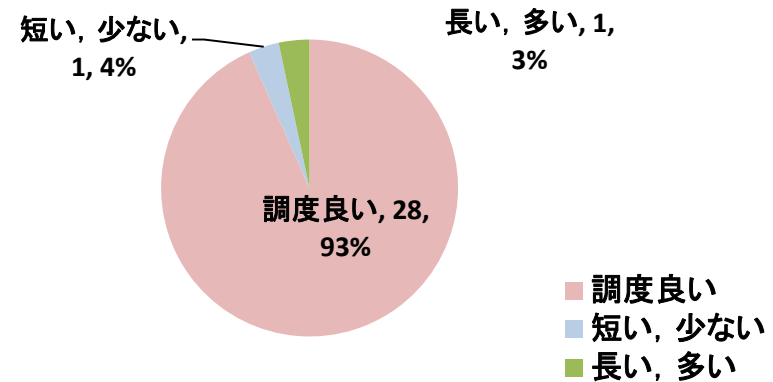
前泊なしの方は、東京都、千葉県、神奈川県、静岡県、大阪府、兵庫県の方だった。ただし、この都道府県や愛知県であっても、前泊が必要な方もいらっしゃった。

講演時間について

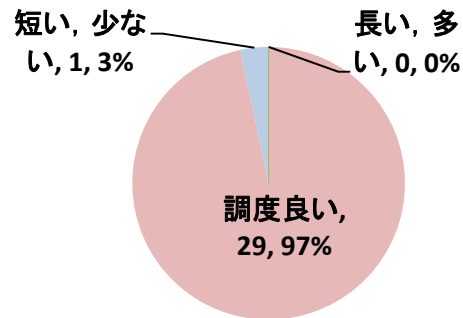
講演時間(35分程度)



講演数(6演題)



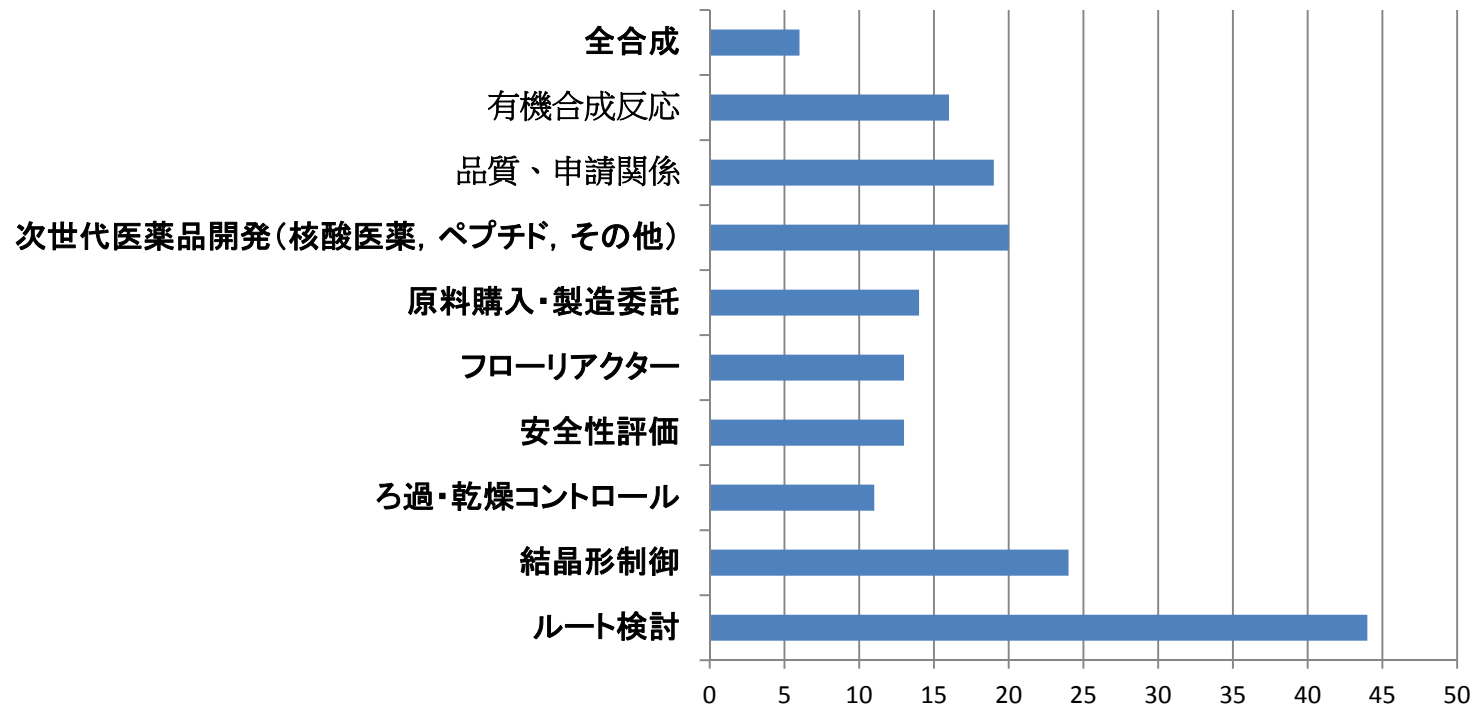
質疑時間(10分程度)



- ・講演時間、質疑時間については、柔軟に対応したこともあるが、現状でよさそう。
- ・講演数についても6題が支持された。

希望講演内容について

希望の講演内容を以下の中から優先度が高い順に3つ
第1希望:3点, 第2希望:2点, 第3希望:3点として点数付け

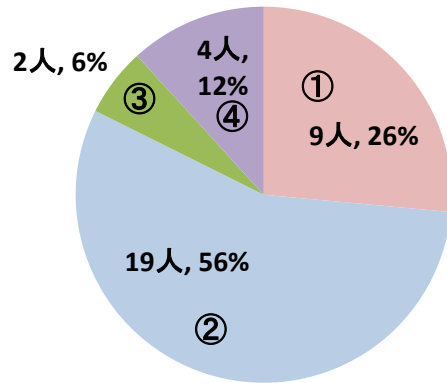


ルート検討、結晶系制御の希望が多い。
その他として製造設備(高活性化化合物)、開発スケジュール、医薬以外の話題など

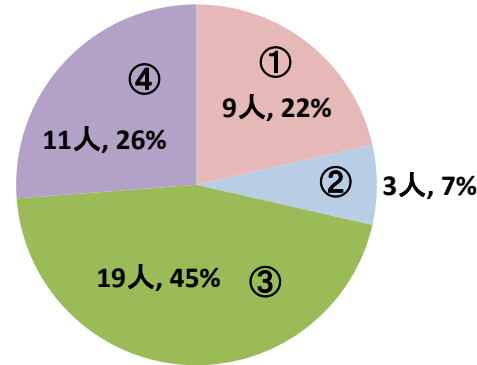
今回は、有機合成反応2件、ルート検討2件、結晶形制御1件、安全性評価1件
個人的には、QbD関連の講演を聴きたかったが、講師が見つからなかった。

開催プランについて

希望プラン



あきらめるか躊躇するプラン

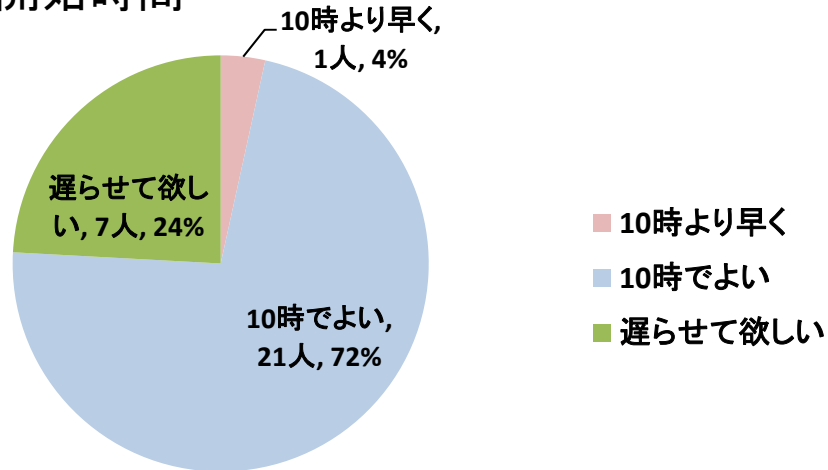


- ①木曜13時開始→金曜12時終了(過去のスケジュール)
- ②金曜10時開始→土曜朝イチ終了(今回スケジュール)
- ③月曜～木曜のいずれかの10時開始→翌日の朝イチ終了
- ④無回答(なし)

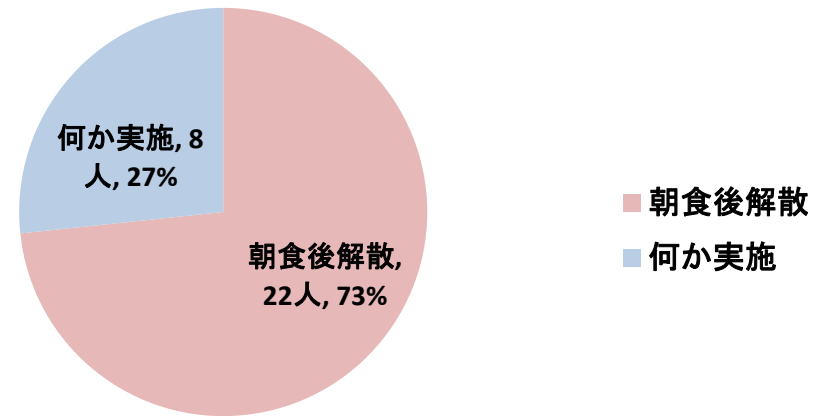
・過半数の方が今回スケジュールを希望。
過去のスケジュール(木曜午後～金曜午前)も、4分の1の方が希望
(昨年のアンケートと同様の結果)

開始時間と2日目について

開始時間



2日目について



4分の3の方は今回のスケジュールを希望。
一方、「開始を遅らせて欲しい」「2日目も何か実施して欲しい」の方も4分の1程度存在。

朝解散がよい理由

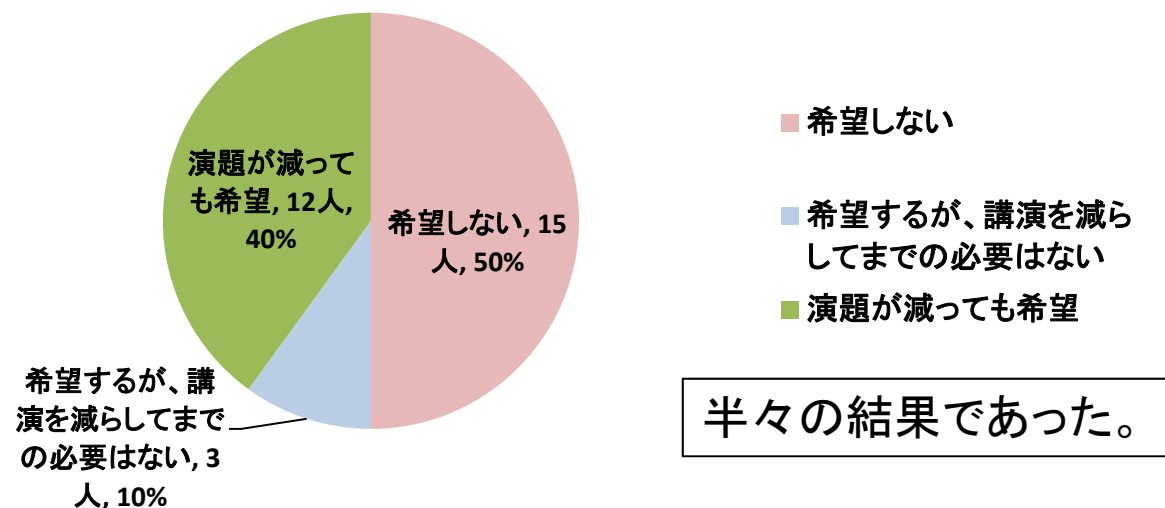
- ・土曜朝一解散が、時間を気にせず情報交換ができる。
- ・講演者も楽。

2日目も何か実施して欲しい理由

- ・何もないのは時間をもったいない。
- ・打ち解けてきた頃に解散になるのは、寂しい。

講演以外の催しについて

講演以外に、幾つかのトピックスについて意見交換を行う場（パネルディスカッションなど）があったほうがよいか質問



希望内容の例

- ・企業の抱えている問題点の討論
- ・欧米の大手製薬会社とのギャップについて
- ・プロセス化学に対する各社の取り組み、ポリシーの違い
- ・最新のレギュレーション動向、医薬開発の進め方およびプロセス化学に求められるものなど
- ・GTI管理、QbD対応、SM戦略、申請戦略など、最新の規制対応について

コメント(講師の方から)

- ・ありがとうございました。とても有意義で、また、楽しい会でした。また、参加したいと思います。
- ・ご企画ありがとうございました。とても活気のある会で、良い経験をさせて頂いたことに感謝を申し上げます。来年以降も都合が付けば、ぜひ参加させて頂きたいと考えております。今後ともよろしく願いいたします。
- ・非常に楽しい学会でした。ありがとうございました。
- ・アカデミアの講演は、他のシンポでも聴講可能ですので、企業からの講演に限定した方が本ラウンジの主旨にあっているかと思いました。
- ・アカデミック2件、企業4件の発表でしたが、今後もこのバランスをキープして頂きたいと思います。学生や企業、交わって議論できる場として設定し続けて頂ければと考えています。

コメント(参加者の方から)

- ①質疑応答の際に起立して名前と所属を述べるのは堅苦しい気がしました。人数を絞っているのも、ラウンジの冒頭でそれぞれ自己紹介すれば済むのではないのでしょうか。最近の傾向として、CMC部門が創薬段階まで前のめりして関与するようになりました。そこで、同様の催しである創薬懇話会とプロセス化学ラウンジを同時開催するのはどうでしょうか。
- ②資料に服装について書かれていましたが、表記が曖昧すぎて迷ってしまいます。ノーネクタイのカジュアルな服装……。スーツで参加された方が大勢いましたが、やはり何か身構えてしまいます。全員が非スーツのカジュアルな服装であれば、初めからもっと打ち解けて、学会では聞けないようなつつこんだ質問や、意見交換ができるのではないのでしょうか。
- ③食事の席をくじ引きで決めるのはいかがでしょうか。どの席に座ろうか悩みましたので。
- ④それぞれ、興味関心のある分野が異なると思うが、誰が何を話したいのか、名簿があってもその場ではなかなかわからないのが現状。懇親会などでは、前半ゾーンを決めても面白いかも。「晶析について熱く語りたい人はここ」「プロセス(反応)についてはここ」「品質はここ」「仕事の話はしたくない人はここ」
- ⑤他会合にて出席しているのですが、若手(年齢制限を設けた20~40歳迄など)の技術者交流会の場をプロセス化学会にて機会を作って頂けたらうれしいです。

コメント(参加者の方から)

- ⑥初めての参加でしたが、夏冬のシンポジウムとは違い、参加者同士が近い距離感で交流できるよい機会となりました。今後も継続しやすいよう、事務局、世話人の方々の負担が少なくなるような開催をお願いします。
- ⑦私はサプライヤー(触媒、製造開発委受託、スカベンジャー等)の立場なので、顧客の抱える問題等が分かり、それに対して何ができるかを考える為のよい機会になっており、感謝しております。
- ⑧初めて参加させて頂きましたが、楽しい学会でした。宴会や二次会では、交流できる時間が多く取られており、有意義な時間を過ごさせて頂きました。
- ⑨プロセスラウンジへの参加は初めてでしたが、製造時のトラブル事例等、学会ではなかなか聞くことのできない内容が多く、非常に参考になりました。また、質疑応答に関するも通常の学会よりも活気を感じました。研究以外にも、開発の加速化への取り組みや他部署との関わり方等について他社のプロセス研究所の方々と意見交換することは非常に励みとなりました。
- ⑩大学にはあまり聞けない細かな品質の問題についてのお話が聞ける良い機会になったと思います。
- ⑪今回の講演のなかでも、失敗体験は大変興味深く勉強になりました。今後もお願いします。
- ⑫今回、入社3年目でプロセス化学ラウンジに参加し、講演や様々な方とお話しさせていただくことで、とても勉強になることが多く、今後の仕事での進め方、考え方等が参考になり、自身のやる気もより一層高まりました。

今後への提案

講演では、シンポジウムでは聴けないような失敗談や組織・体制の紹介もあり、非常に活発な質疑が行われた。また、懇親会・二次会でも盛んに交流が行われ、意義のあるラウンジとなった。今回でちょうど10回目の開催ではあったが、参加者の多くは1, 2回目の方がほとんどであり、マンネリ化は感じられなかった。

第9回、第10回の金曜10時開始、土曜朝解散のスケジュール(A)は、翌日を気にすることなく懇親を深められることから好評であった。

一方、過去の木曜昼開始、翌日昼解散(B)の希望者も1/4程度いらっしゃる。

今回のスケジュールに固定せずに、(A)(B)の併用がよいのではないか。

(B)のスケジュールで2日目午後にパネルディスカッションの開催もよいかもしれない。

場所については和光純薬さんの研修所を使用するのが、幹事としては非常に運営しやすく、経費面でもよい。また、参加者からの不満もなし。

地方の会社からの参加を考慮するなら、数年に1回程度他の地域での開催も考えてもよいかもしれない。