

第12回プロセス化学ラウンジ 実施報告

日時 : 2017年12月1日(金)~2日(土)
会場 : 和光純薬工業(株)湯河原研修所
参加者 : 合計42名 (講師5名, 参加者34名, 世話人3名)

将来計画委員会 2018/3/5
塩野義製薬 大原 孝文

プログラム 1日目①

9:00～ 受付

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 『実用的オリゴ糖液相自動合成を目指して』

野上 敏材 先生(鳥取大学)

座長:大原 孝文(塩野義製薬)

11:05～11:50 『一酸化炭素等価体を用いたカルボニル化反応の
開発とプロセス研究での応用』

上田 剛 氏(第一三共)

座長:山下 真之(スペラファーマ)

11:50～13:00 昼食

13:00～13:45 『有機ラジカルを用いた化学選択的タンパク質
変換法の開発』

生長 幸之助 先生(東京大学)

座長:福井 伸明(塩野義製薬)

プログラム 1日目②

- 13:50～14:35 『水素移動反応を用いたtrans-3-amino-4-hydroxytetrahydropyranの高エナンチオ選択的製造法の開発』
東 和樹 氏(スペラファーマ)
座長:林 泰正(アステラス製薬)
- 14:35～14:55 休憩
- 14:55～15:40 『興味深い結晶多形の挙動と
準安定形結晶取得法の開発』
升田 明孝 氏(田辺三菱製薬)
座長:原 敦治(和光純薬)
- 15:45～16:30 企画 『懇親会での話題提供(ショートプレゼン)』
川尻氏(岐阜薬大), 合田氏(塩野義), 渡部氏(エーザイ)
鈴木氏(持田製薬), 中井氏(大塚製薬), イリエシュ先生(東大)
座長:大原 孝文(塩野義製薬)
- 16:30～16:40 事務連絡:部屋割り, 予定説明等
- 18:00～ 夕食, 情報交換会

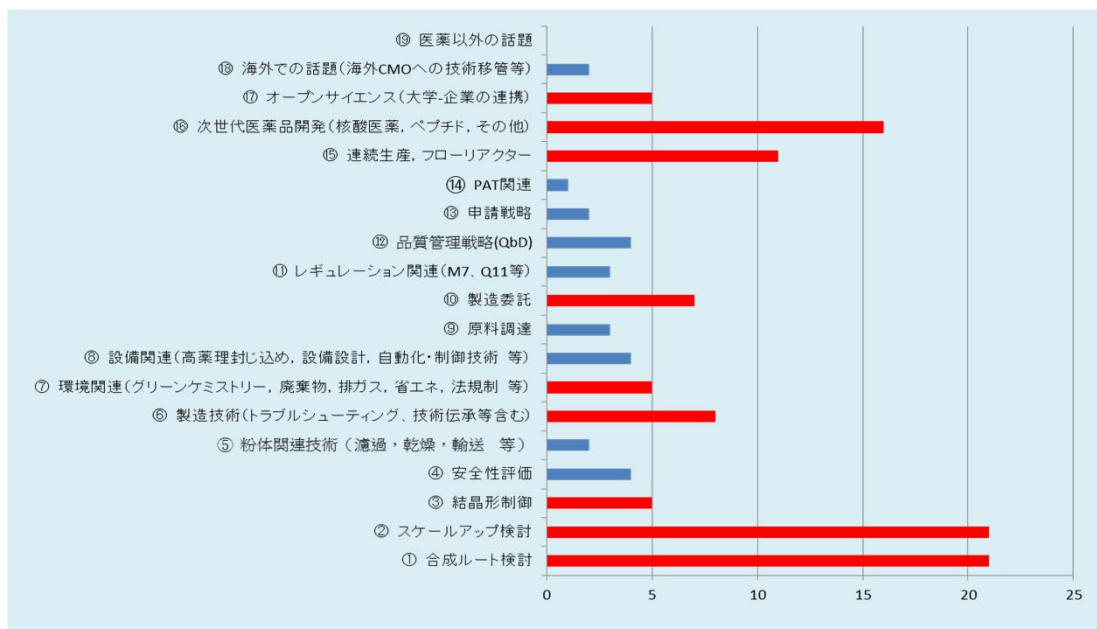
継続企画の部

目的：参加者どうしが情報交換・人的交流を効果的にできるようなサポート情報の提供

実施方法：プロセス化学ラウンジ本来の主旨（ざっくばらんな情報交換の場の提供）を考慮し、今回も参加者相互の情報共有を指向した試みを第11回からの継続企画として実施した。

トピック選定とショートプレゼンの実施：

1. 参加申込時のアンケートに基づき、トピックを選択
2. 世話人から6名の方にショートプレゼンを打診、ご承諾いただいた
3. 快諾いただいた方に話題提供を実施頂いた。
4. 情報交換会にて各トピックでグループごとに情報交換（1日目；18：00－19：30）



ショートプレゼン
①合成ルート
②スケールアップ検討
③フロー・連続生産・自動化
④製造委託
⑤結晶形制御
⑥オープンサイエンス

発表3-5分
質疑1-2分

事前アンケート（参加申込時に合わせて依頼）

項目	点数
① 合成ルート検討	21
② スケールアップ検討	21
③ 結晶形制御	5
④ 安全性評価	4
⑤ 粉体関連技術（濾過，乾燥，輸送 等）	2
⑥ 製造技術（トラブルシューティング、技術伝承等含む）	8
⑦ 環境関連（グリーンケミストリー，廃棄物，排ガス，省エネ，法規制 等）	5
⑧ 設備関連（高薬理封じ込め，設備設計，自動化・制御技術 等）	4
⑨ 原料調達	3
⑩ 製造委託	7
⑪ レギュレーション関連（M7、Q11等）	3
⑫ 品質管理戦略(QbD)	4
⑬ 申請戦略	2
⑭ PAT関連	1
⑮ 連続生産，フローリアクター	11
⑯ 次世代医薬品開発（核酸医薬，ペプチド，その他）	16
⑰ オープンサイエンス（大学-企業の連携）	5
⑱ 海外での話題（海外CMOへの技術移管等）	2
⑲ 医薬以外の話題	0

ショートプレゼン

ショートプレゼンター	トピック
川尻さん(岐阜薬大)	合成ルート
合田さん(塩野義製薬)	スケールアップ検討
渡部さん(エーザイ)	フローリアクター・連続生産・自動化
鈴木雄さん(持田製薬)	製造委託・技術移管
中井さん(大塚製薬)	結晶形制御
イリエシュさん(東大)	オープンサイエンス

1人3-5分のプレゼン、質疑1,2分

事後アンケート結果報告

目的： 継続企画であるショートプレゼンを含めて
参加者のご意見を伺い、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

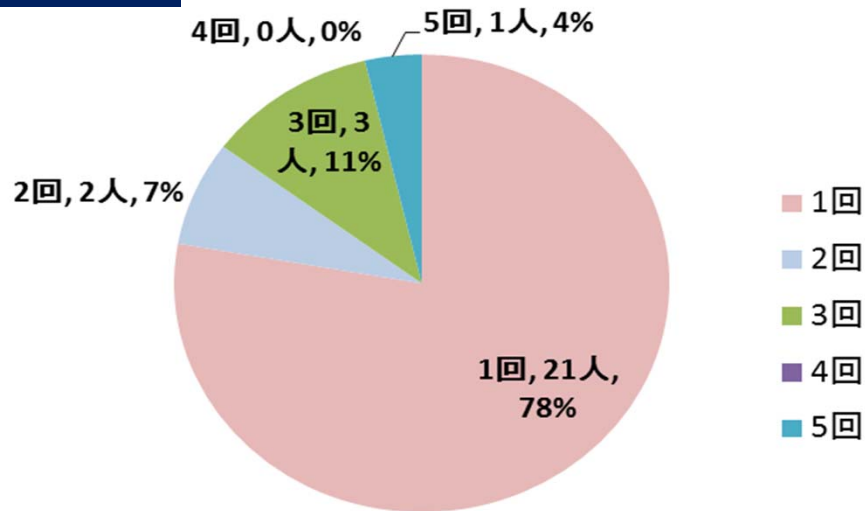
募集期間： 2017.12.11 ~ 2017.12.31

対象者： 参加者全員(39名)

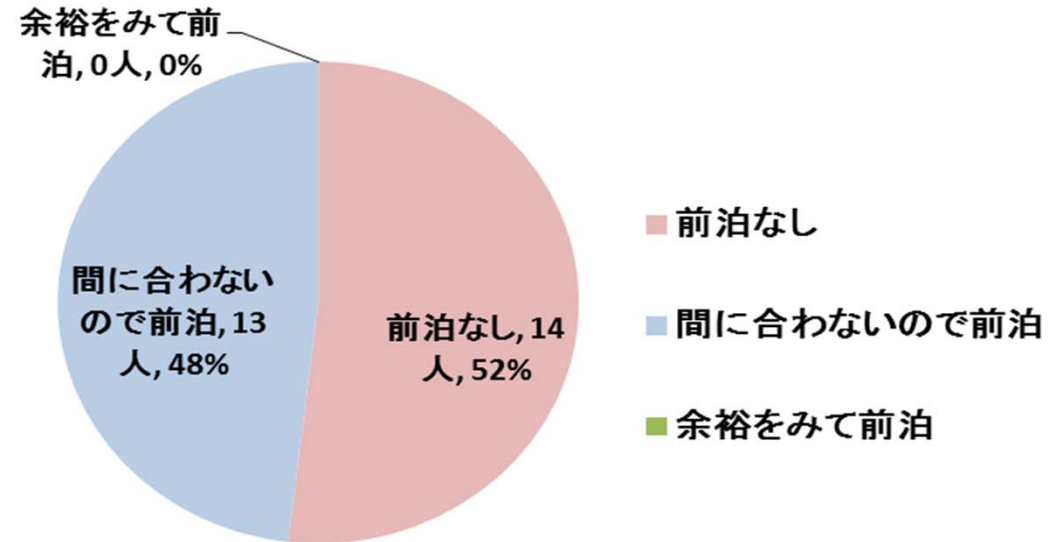
回答数： 27名 (回答率69%) 参考：前回87%

参加者について

参加回数



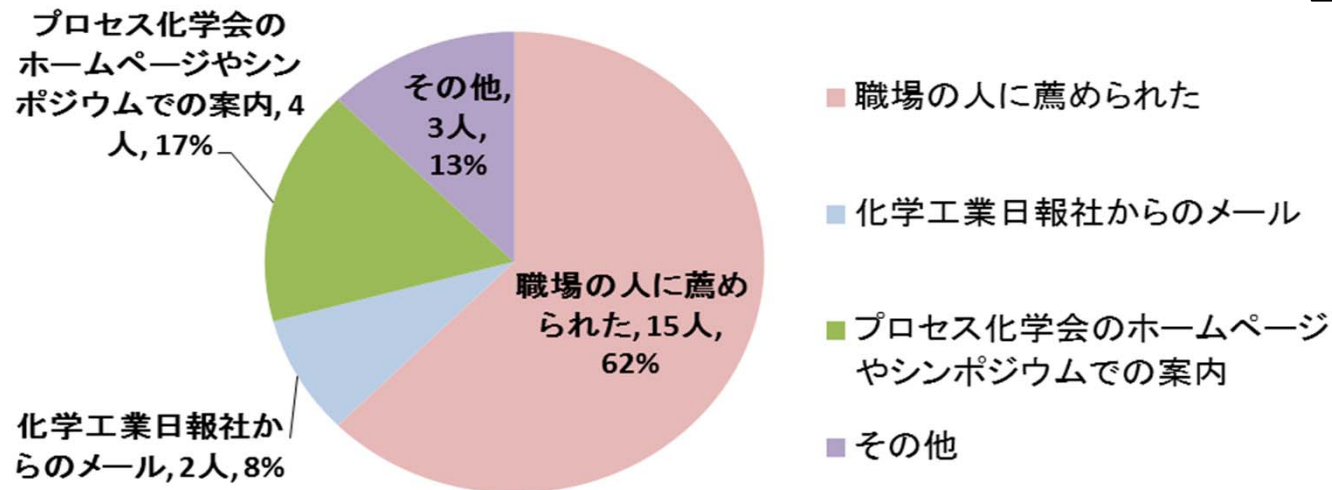
前泊の有無



参加動機

初参加者が8割(前回は7割)

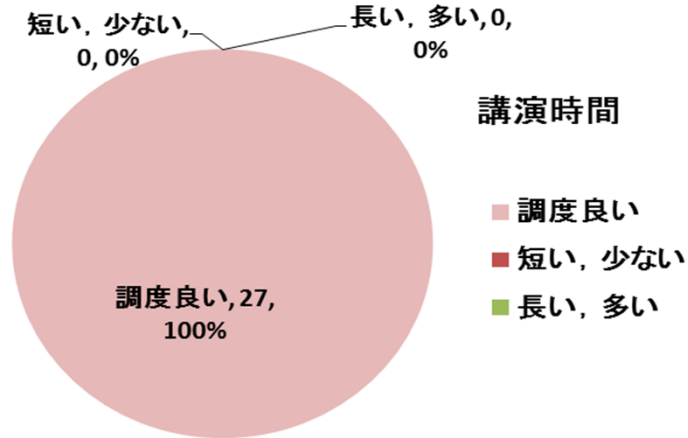
半数が前泊されていた(例年どおり)



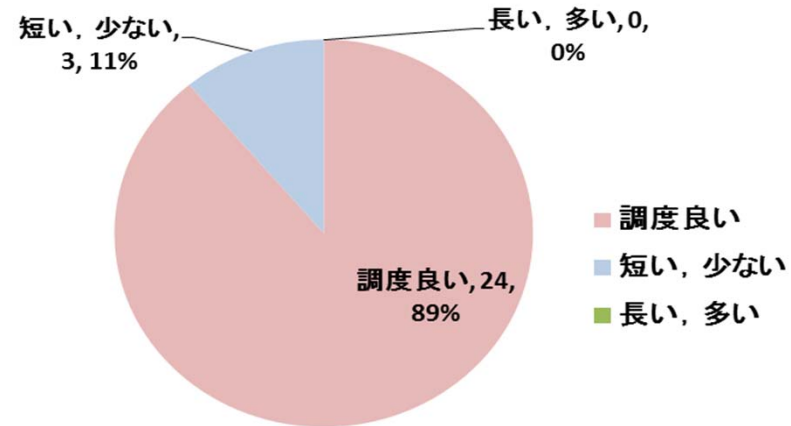
6割の方は職場の人に薦められたのが動機

講演時間について

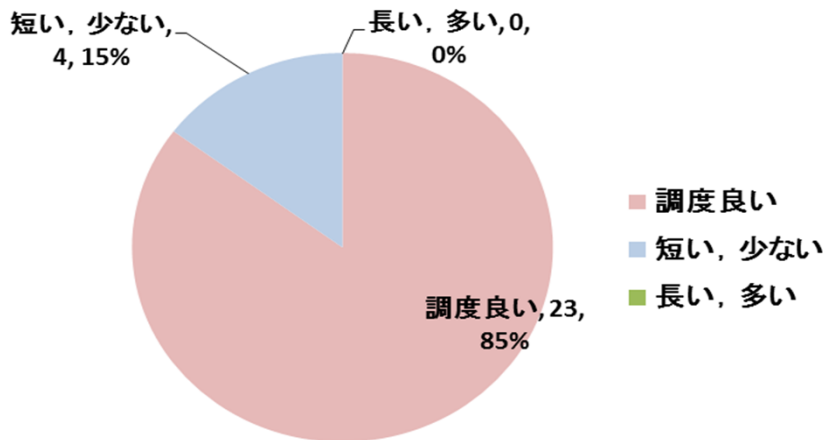
講演時間(35-40分程度)



講演数(5演題)



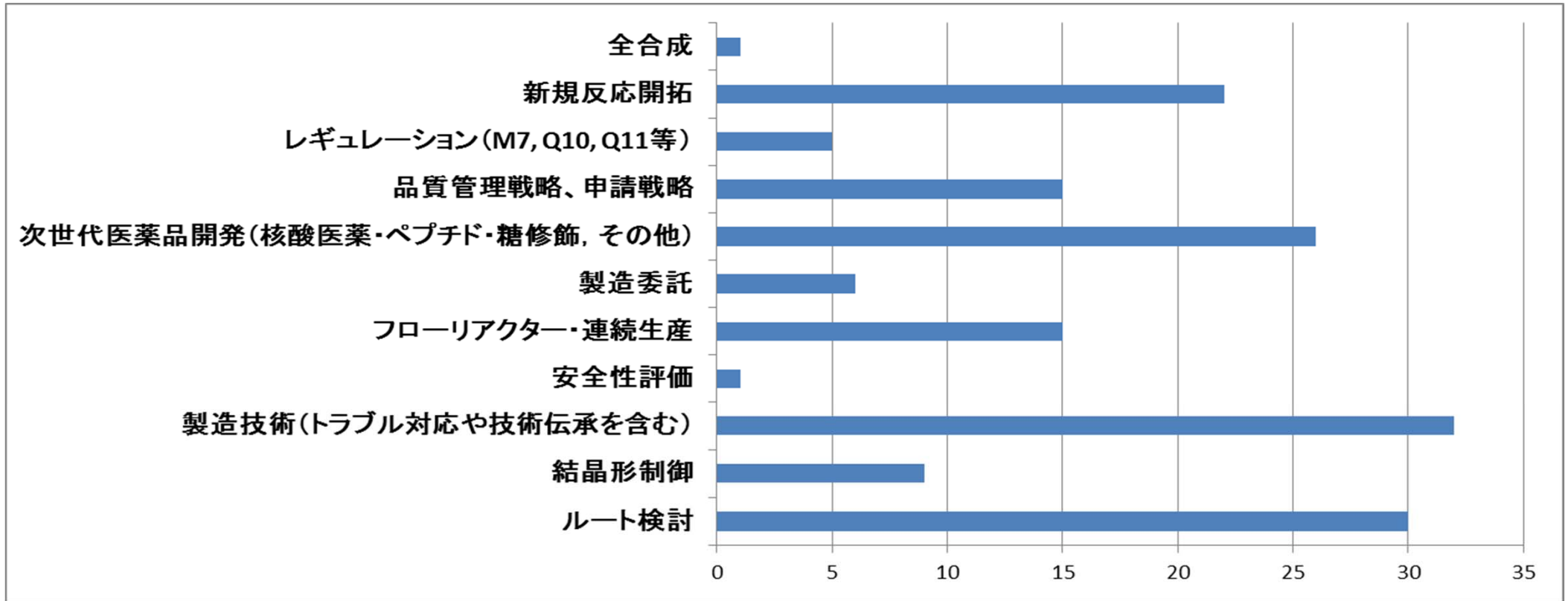
質疑時間(5-10分程度)



- ・講演時間、質疑時間は現状維持で良さそう.
- ・講演数については5題でも良いと回答された方が9割.
- ・さらにもう1演題増やしてほしいという複数名おられた.

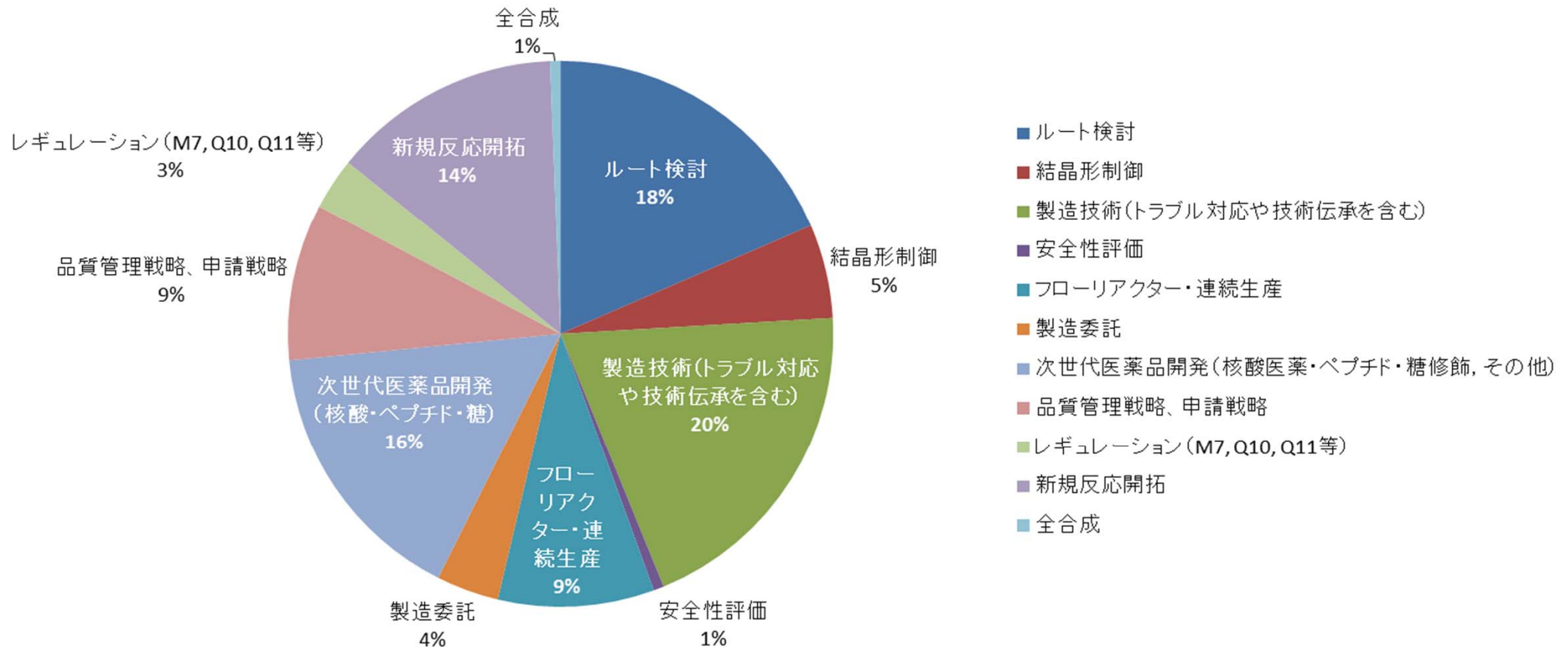
希望講演内容について

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



- 今回は、アカデミアから糖鎖自動合成, タンパク質・ペプチド修飾の新方法論に関するご講演, 企業からプロセスに適した反応開発, 製法開発, 結晶多形形制御のご講演を頂いた。
- ラウンジ後の参加者のアンケートでは, ルート検討や製造技術(トラブル対応・技術伝承)の希望が多い結果を与えた。次世代医薬品開発やフローケミストリー連続生産, 品質・申請管理戦略等他も点数が高い。

希望講演内容について

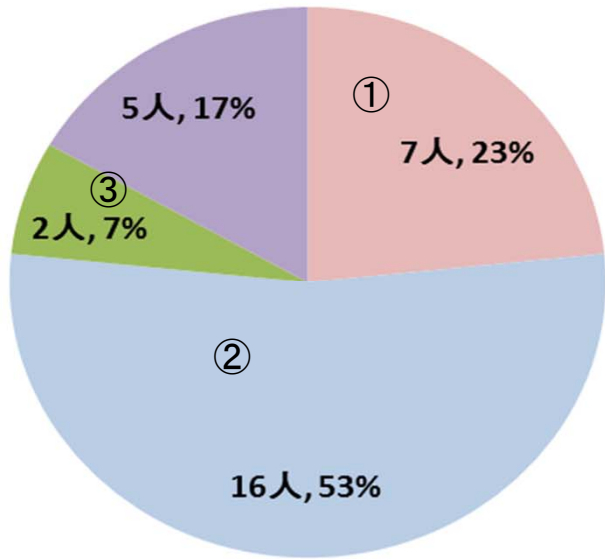


今後の希望講演に関して(参加者から)

- 創薬とプロセスでこれだけ合成ルートが様変わりしたという実例紹介
- プロセス検討の効率化や省力化についての取り組み事例についての講演
- フローに代表されるプロセス技術の実用化紹介、アカデミアの最新技術
- 製造委受託の際の苦労話や創意工夫

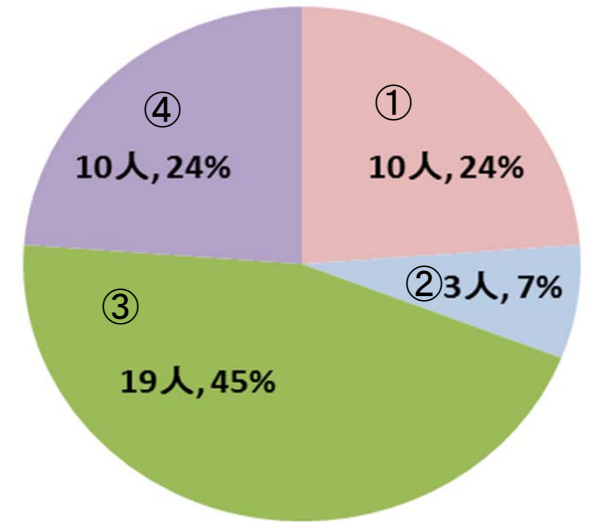
開催プランについて

希望プラン



- 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(どれでもよい)

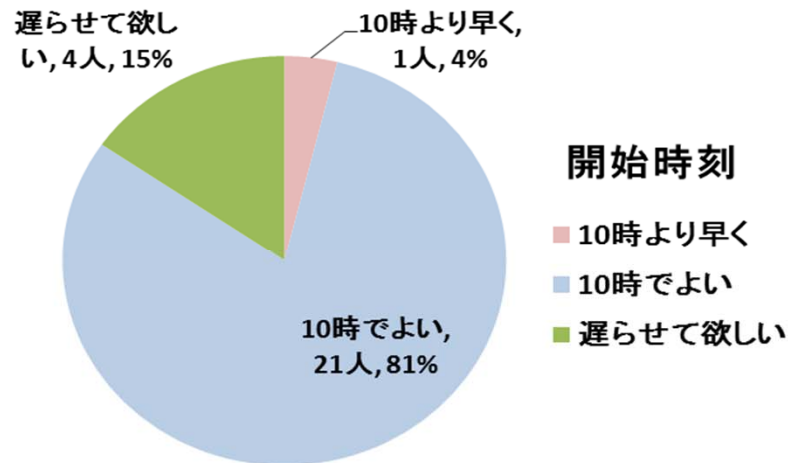
あきらめるか躊躇するプラン



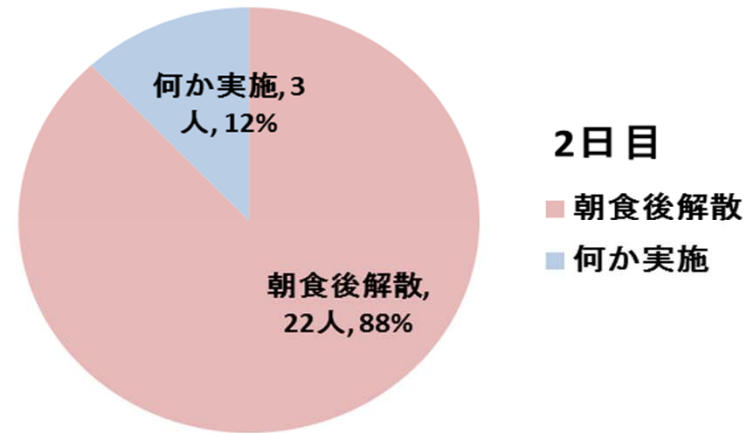
- ・過半数の方が今回スケジュールを希望されていた。
- ・過去のスケジュール(①木曜午後～金曜午前)も、4分の1の方が希望されている。

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, 一方で, 前泊が不要になるから開始を遅らせて欲しいといったご意見もあり.
- ・出来るだけ多くの人のお話を聞きたいから1日目の開始時間を遅らせて2日目にも何か実施して欲しいというご意見もあった.

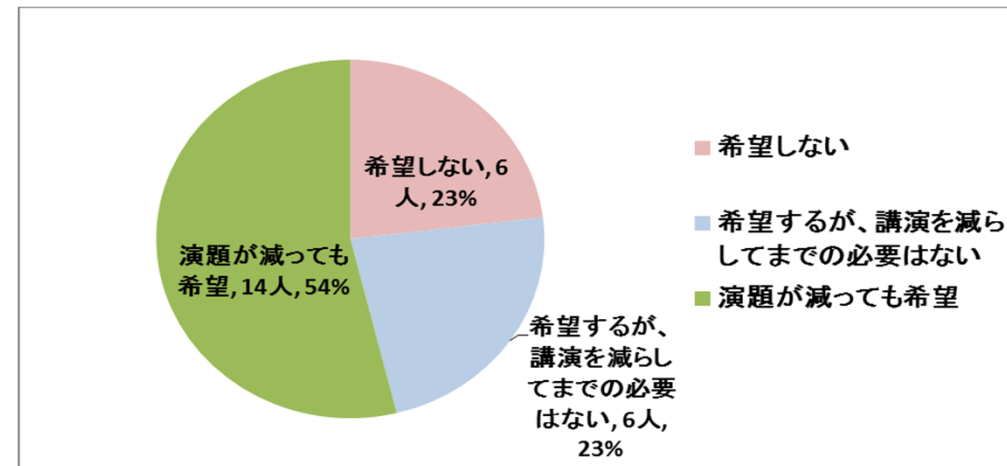
- 2日目の朝について, 前日夜の情報交換会にて各グループで議論されたことを簡単に全体で共有・質疑を行う時間があれば, 情報交換会の取り組みがより有意義になるというご意見もありました.

講演以外の催しについて

- ショートプレゼンの話題提供の打診はラウンジ参加者確定後(11月上旬), 開催までの2週間足らずの打診であったが, 6名の方に快諾していただいた。
- ショートプレゼンの内容はどのテーマについても通常の学会では聞けない「より現場サイドの内容」や「今後の展望」にフォーカスされており, 意義深いものであった。
- 夕食時のグループディスカッションで運営面でのサポートとしてGrメンバーごとのプラカードを準備した。より深い議論を実施するにはファシリテーションを含めて運営面で課題を残した。
- 参加の皆様からもショートプレゼン継続企画について, 賛否両論あり

希望するショートプレゼントピック, 形式(参加者から)

- ・企業の抱えている問題点の討論
- ・フローケミストリーの工業化について
- ・製造拠点の売却と自社技術の確保、製薬企業からの学会発表
- ・参加者全員を簡単に紹介する企画も面白い。
- ・出発物質戦略についての企画
- ・欧米の大手製薬会社とのギャップについて
- ・お題ごとに部屋を分けてディスカッション形式で実施してはいかがでしょうか？



コメント抜粋(参加者の方々より)

- 製薬現場の最前線で活躍中の若手研究者、技術者と交流することが出来て非常に有意義でした。提供された話題自体の問題もあるかもしれませんが、敢えて注文をするならばこれからのプロセス化学や製薬について突っ込んだ議論が出来ればと思いました。ただ、日々の忙しい業務の合間を縫ってこのような勉強会に参加している点は他業界の人材には無い積極性だったり、仲間意識だったりを感じました。競争が厳しい分野ではありますが、日本の化学産業における柱の一つであり、優秀な人材によって企業の競争力が保たれていることがよく分かりました。この度のプロセス化学ラウンジでは大変お世話になりました。ありがとうございました。
- 自分自身にとって大変勉強になり、またいろいろな先生方とざっくばらんにお話しする機会を持たせていただき感謝申し上げます。
- 日本を代表する医農薬企業、大学がざっくばらんに意見交換できる場、特に若手の経験として大変貴重な場だと感じております。今後とも続くことを希望しております。
- 密度の濃い数少ない取り組みと思います。引き続き、継続していただければ特に若手研究者には、いい機会と思います。
- 講演会後の情報交換会は、プロセス化学に携わる多くの方と交流が持て、他の学会等ではあまりない機会です。非常に有意義でした。
- 今回初めて参加させていただきました。現役でプロセス化学に携わられている諸先輩方の話を聞き、非常に充実した時間を過ごさせていただきました。誠にありがとうございました。
- 通常の学会では経験できない、多くの企業、大学関係者の方とface to faceで意見交換することができた貴重な場を提供して下さい、誠にありがとうございました。仕事に対する意識も刺激され、弊社の成長のみならず、自身のステップアップにもつながる良い経験をさせていただきました。

コメント抜粋(参加者の方々より)

- 初めて参加しましたが、非常にユニークな集いだと思いました。個人的には特定の議題をとことん話しあう全員参加型のディスカッションを重視した会にすれば、お互いの事がよくわかり、懇親会での親睦につながると思います。当然、みなさんが意見を出し合う事が前提ですので、それなりの経験と意欲は必要となりますが、自分はそういう場で議論ができ、give and takeができる人とのつながりを大事にしたいと思います。以前、クロマトの会という有志の集いに参加しましたが、上記のようなディスカッション型式をとっており、面白かったです。宿泊はかまいませんが、2日目が平日になるようにしていただきたいです。
- 講演・ショートプレゼンの後～夕食会の時間が少し長かったです。その時間を短くして、講演の質疑応答の時間やショートプレゼンの時間をもう少し長くしてもいいように思いました。
- 他社様と情報交換ができて有意義でした。非常に良い研修所でしたので次回も希望したいですが、遠方であったため2日目が移動だけになってしまうので、業務出張としては少し勿体なく感じました。
- Closedな会なので、各社の最新技術や過去の検討事例の紹介を演題として望みます。会の趣旨でもありますが、サマーシンポのような形式だったものではないので、ここでしか出せないような情報を各社持ち寄れると良い気がします。現実には難しいかもしれませんが。

今後の取り組み提案

- 今回のラウンジでは参加申込期限の1週間延長させて頂き、関係者の皆様のご協力により42名の方々にご参加頂くことが出来ました。講演では気鋭のアカデミア2名の先生より糖鎖やタンパク質改変の合成手法に関する最新の知見をご披露頂きました。また、企業演題では3名の先生よりプロセス開発や原薬製造、結晶多形制御に関わる興味深いご講演を賜りました。一方、継続企画であるショートプレゼンでは6つのトピックで話題提供頂き、参加者相互の相互交流の一助にして頂きました。
 - 講演以外にショートプレゼン等の企画開催を継続することについては、参加者から賛否両論のご意見を頂きました。講演数を一つ減らし5演題とする代わりにショートプレゼンの企画を盛り込むこと自体は良い試みであり今回も一定の成果があったと思っておりますが、進行役である世話人の至らぬ点も影響し、客観的に見て理想とするレベルにはまだ距離感があったと考えています。アンケートでは、参加者各人の自己紹介の場を設けてほしいという意見も頂いておりますので、新たな試みを考えるのも一つであると思えます。
 - 会期全体を通して参加者の方々の日々のプロセス研究に対する熱意を感じる2日間でありました。参加者同士の交流や議論のしやすさという点でラウンジは他の学会やシンポジウムとは一線を画す会です。今後も思考錯誤を重ねながら継続していくことで日本のプロセス研究の発展に貢献することが期待されています。
- ✓ 和光純薬湯河原研修所フロントの皆様には開催にあたり、大変お世話になりました。厚く御礼申し上げます。