

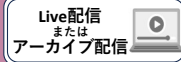
★ 晶析・ろ過／洗浄・乾燥を通じて、不純物をどう除去・抑制するか？

セミナーNo.612111

純度と結晶品質を確保するプロセス設計の考え方

★ スケールアップで原薬品質をどう確保するか？ QbD・ICHを踏まえたプロセス管理と不純物対策

原薬製造における分離・精製 プロセスの設計と不純物対策



～晶析・ろ過・乾燥における不純物除去と品質確保の考え方～

●日 時：2026年12月4日(金) 13:00～17:00

●聴講料：1名につき 49,500円（消費税込、資料付）

●会 場：Zoomを使用したLive配信

〔1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき44,000円（税込）〕

※アーカイブ配信は12/15～12/25に実施

〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。〕

●講師：高平 正行 氏 NPO－QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表

【講座主旨】高品位な原薬（API）を安定的に供給するためには、最終工程である「分離・精製プロセス（晶析・ろ過・乾燥）」の厳密な設計と不純物制御が不可欠です。本講演では、プロセス設計の基礎理論から、実際のスケールアップやトラブルシューティングにおける品質確保の考え方を体系的に解説します。

特に晶析工程においては、過飽和度の制御、過剰な多形転移や包蔵不純物の抑制、粒径分布（PSD）の最適化手法を取り上げます。続くろ過・洗浄工程では、洗浄効率の最大化や残留溶媒・微細不純物の効率的な除去アプローチを詳述。乾燥工程においては、熱分解や不純物の濃縮現象を防ぐ運転条件の設定法に言及します。

さらに、近年のRegulatory Science（規制科学）を踏まえたICH Q11/Q13（連続生産）への対応、Quality by Design（QbD）に基づくクリティカルプロセスパラメーター（CPP）の設定と管理戦略についても触れ、製造現場で直ちに活用できる実践的なノウハウを提示します。

【講座内容】

1. 原薬製造における分離・精製プロセスの基礎と品質リスク

1.1 原薬（API）の品質確保における分離・精製プロセスの役割

1.2 代表的な不純物の分類

（プロセス由来不純物・分解生成物・元素不純物等）

1.3 Quality by Design（QbD）に基づいたプロセス理解と管理戦略（Control Strategy）

1.4 ICH Guideline（Q11, Q3A/B, Q3C/D, Q13）が求める不純物制御の考え方

2. 晶析工程における不純物除去と結晶品質の制御

2.1 晶析の基本メカニズム（過飽和度、核発生、結晶成長）と不純物取り込み機構

2.2 目的多形・結晶形の安定晶出と多形転移による不純物抱き込みの防ぎ方

2.3 過飽和度制御・種晶添加（Seeding）による粒径分布

（PSD）と純度の同時最適化

2.4 晶析における主なトラブル事例（包蔵・共析）とその対

3. ろ過・洗浄工程における効率的な不純物排除

3.1 ろ過速度の支配要因とろ過 cake（ケーキ）構造の最適化

3.2 不純物除去効果を高める洗浄（Washing）メカニズムと洗浄液選定

3.3 リンス量・洗浄方法（置換洗浄・リスラリー洗浄）の最適化アプローチ

3.4 ろ過・洗浄工程におけるトラブル

（目詰まり、偏流、再溶解）と解決策

4. 乾燥工程における品質確保と不純物・残留溶媒対策

4.1 乾燥プロセスの熱・物質移動基礎と不純物濃縮現象

4.2 残留溶媒の低減とICH Q3Cに適合させる運転条件（温度・真空度・時間）の設定

4.3 熱分解・着色・サーマルデグラデーションを防ぐ温度管理手法

4.4 アグロメレーション（凝集）防止とハンドリング性の改善

5. スケールアップ・連続生産とトラブルシューティング

5.1 ラボ検討から実生産装置（スケールアップ）へのプロセス移管時の留意点

5.2 PAT（プロセス解析技術）を活用したインラインモニタリングとインプロセス制御

5.3 晶析・ろ過・乾燥における連続製造（Continuous Manufacturing）の最新動向

5.4 総合質疑応答・現場で発生する不純物トラブルへのQA（Q&A）

（一部、内容に変更がある場合がある）

【質疑応答】



申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。

2. お申し込み後はキャンセルできません。

受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「原薬分離・精製」セミナー申込書

（Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください）

☐ Live配信（No.612111）

開催日：12／4

☐ アーカイブ配信（No.612164）

配信期間：12／15～12／25

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			