

《2018年度 半固形製剤教育研修会 第1回目》

一般社団法人製剤機械技術学会

第12期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：半固形製剤設計と品質評価 ー半固形製剤の製造技術と基礎知識ー
半固形製剤の研究開発・物性および品質評価と試作実習

幹事会社 株式会社 コスモステクニカルセンター

〒174-0046 東京都板橋区蓮根 3-24-3 Tel : 03-3966-7755

URL : <http://www.ns-cosmos.co.jp>

● 7月19日（木） 株式会社 コスモステクニカルセンター 集合 12時50分

第1日目 【セミナー】 13:00 ~ 18:00

- | | |
|-------------|---|
| 13:00~13:05 | 開会の挨拶 製剤機械技術学会 執行理事 板井 茂 |
| 13:05~13:20 | オリエンテーション 半固形分科会委員長 後藤 則夫 |
| 13:20~14:20 | 100年時代における半固形剤の商品開発
東京理科大学客員教授 稲木 敏男
元興和(株)取締役常務執行役員研究本部長 |
| 14:20~14:30 | 休憩 |
| 14:30~15:30 | 経皮吸収理論の基礎と活用 杉林 堅次
城西国際大学 学長
城西大学薬学部 教授 |
| 15:30~16:40 | 界面活性剤の構造と半固形製剤の処方組み
株式会社コスモステクニカルセンター 宇治 謹吾 |
| 16:40~16:50 | 休憩 |
| 16:50~17:50 | エマルジョン・ゲル・液晶製剤と機能の付与
株式会社コスモステクニカルセンター 鈴木 敏幸 |
| 17:50~18:00 | 事務局連絡 |

【交流会】 18:00 ~ 19:30

- | | |
|-------------|--------------------|
| 18:00~19:30 | 交流会（コスモステクニカルセンター） |
|-------------|--------------------|

● 7月20日（金） 株式会社 コスモステクニカルセンター

集合 8時50分

第2日目 【実習】 9:00～16:00

9:00～9:15 実習説明

株式会社コスモステクニカルセンター 須藤 健

9:15～12:00 実習

12:00～13:00 休憩 食事

13:00～15:30 実習

15:30～16:00 質疑応答

16:00～16:20 閉会の挨拶
写真撮影

<実習内容>

1. 軟膏・クリーム剤の製剤の調製

医薬品製剤を想定しての製剤調製

① ワセリン軟膏製剤

② O/W型クリーム

a) 低 pH 処方のための処方化

b) 電解質が配合された処方化

c) 多価アルコールが高濃度配合された処方化

2. 有効成分の安定化のための処方化実習

・ 液晶乳化の応用

3. 化粧品からのアプローチ

・ W/O エマルション

解散 16:20

《2018年度 半固形製剤教育研修会 第2回目》

一般社団法人製剤機械技術学会

第12期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：半固形製剤設計と工業化研究 ー半固形製剤の製造技術と基礎知識ー
「製剤設計及び物性評価の実際と工場見学」

幹事会社 シミック CMO 株式会社 富山工場

研修場所：シミック CMO(株) 富山工場（富山県射水市有磯 2-37）

<http://www.cmic-cmo.com/corporate/map/toyama.html>

● 8月29日（水）シミック CMO 株式会社 富山工場

富山駅 集合 9時20分

第1日目

<講義> 10:00~12:30

10:00~10:10 開会挨拶とオリエンテーション 後藤 則夫

10:10~10:15 歓迎の挨拶

シミック CMO(株) 富山工場長 佐藤 隆夫

10:15~11:20 半固形製剤の処方研究

日本薬剤学会 事務局次長 山内 仁史

11:20~11:30 休憩

11:30~12:30 半固形製剤の製剤試験 ー流動学的測定法を中心にー

製剤機械技術学会 事務局長 柘植 英哉

<昼食> 12:30~13:30 シミック CMO 様 社員食堂にて昼食予定

<工場紹介、講義> 13:30~15:40

13:30~14:00 概要説明 シミック CMO(株) 富山工場長 佐藤 隆夫

14:00~14:20 製品製造ビデオ(第2製造棟) 設備管理課長 二谷 健一

14:20~15:10 半固形製剤の工業化 技術顧問 金子 哲男

品質保証部 安井 栄徳

15:10~15:40 Topics 外資メカのHSE Auditについて

設備管理課長 二谷 健一

15:40~15:50 休憩

<工場見学、質疑応答> 15:50~17:10

15:50~17:00 工場見学 3班に分かれて見学

見学場所 ① 第2製造棟⇒Utility (第2製造棟)

② LNG設備

③ 品質管理棟

17:00~17:10 全般の全体質疑

17:10~17:20 閉会挨拶/記念写真

17:20~ 貸切バスで富山県民会館へ移動

18:00~20:00 交流会

●8月30日(木)：工場見学(午前)

リードケミカル株式会社 富山 久金工場(久金東工場)

<http://www.lead-chemical.co.jp/company/offices.html>

〒930-0381 富山県中新川郡上市町久金 327

TEL: 076-472-5181(久金東工場)

富山駅 集合 8:20 貸切バスにてリードケミカル(株)へ移動

9:00~9:05	開会の挨拶	後藤 則夫
9:05~9:15	歓迎の挨拶	
	リードケミカル(株) 生産部長	鶴見 秋樹
9:15~ 9:25	会社紹介	
9:25~ 9:55	「貼付剤の基礎と製造」	
	リードケミカル(株) 医薬研究部 部長代理	山 誠二郎
9:55~10:10	製造工程の説明(DVD 視聴)	
10:10~10:15	休憩	
10:15~11:00	久金工場へ移動及び工場見学	
11:00~11:45	久金東工場へ移動及び工場見学	
11:45~11:55	見学全般の全体質疑	
11:55~12:00	閉会挨拶、記念写真	
12:00~	貸切バスにてつるぎ恋月ホテルへ移動、昼食	

●8月30日(木)：工場見学

株式会社池田模範堂 本社工場

<https://www.ikedamohando.co.jp/company/network/index.html>

〒930-0394 富山県中新川郡上市町神田(じんでん)16番地

TEL: 076-472-1133

13:30～14:00 昼食後、(株)池田模範堂様へ移動

14:00～14:05 歓迎の挨拶

(株)池田模範堂 工場長 奥野 吉秀

14:05～15:00 会社概要、スケールアップについて、入場時の注意事項等

(株)池田模範堂 信頼性保証 G 中田 壮一

品質保証 G 藤田 謙二

15:00～16:00 工場見学 3班～4班に分かれて見学(移動時間含まず)

1. 第2工場 パネル／グローブボックス 10分

2. 充填エリア 10分

3. 包装エリア 10分

4. パレタイズエリア 10分

1班: 1→2→3→4

2班: 2→3→4→1

3班: 4→1→2→3

16:00～16:20 見学全般の全体質疑

16:20～16:30 閉会挨拶、記念写真

16:30～ 貸切バスにて富山駅へ移動、移動後、解散

《2018年度 半固形製剤教育研修会 第3回目》

一般社団法人製剤機械技術学会

第12期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：半固形製剤設計と工業化研究 – 半固形製剤の製造技術と基礎知識 –
半固形製剤のスケールアップ・製造機器・建屋

幹事会社 みづほ工業株式会社

研修場所：みづほ工業株式会社 本社工場（大阪市西成区南津守4-4-16）

● 9月20日（木） みづほ工業株式会社 本社工場 4F
集合 11時50分

第1日目 セミナー 12:00～17:30

12:00～12:10 開会の挨拶およびオリエンテーション 委員長 後藤 則夫
歓迎の挨拶 みづほ工業(株) 代表取締役 田中 啓史

12:10～13:40 医薬品外用剤の設計と開発および工業化研究
マルホ株式会社 医薬開発研究所 堀沢 栄次郎

13:40～13:50 休憩

13:50～14:50 半固形剤向け外用剤容器と要求機能について
大成化工株式会社 技術開発部 中尾 正治

14:50～15:00 休憩

15:00～16:00 半固形工場におけるエンジニアリング
千代田テクノエース株式会社 プロジェクト本部 吉野 麦

16:00～16:30 半固形製剤製造の実際【1】
みづほ工業(株) 榎本 康

1. 乳化と攪拌

16:30～16:40 休憩

16:40～17:30 半固形製剤製造の実際【2】
2. 攪拌によって生じる槽内の流動
3. 半固形製剤製造で使用する機械
4. 生産機へのスケールアップの考え方

17:30～17:50 全体質疑・応答

18:00～19:30 交流会
みづほ工業食堂にて

《2018年度 半固形製剤教育研修会 第3回目》

一般社団法人製剤機械技術学会

第11期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：半固形製剤設計と工業化研究 ー半固形製剤の製造技術と基礎知識ー
半固形製剤のスケールアップ・機器・建屋

幹事会社 みづほ工業株式会社

研修場所：講義：みづほ工業株式会社 本社工場（大阪市西成区南津守 4-4-16）

実習：みづほ工業株式会社 テクニカルセンター（大阪市西成区南津守 4-4-6）

<http://www.mizuho-ind.co.jp/company/about/>

● 9月21日（金） みづほ工業株式会社 本社工場 4F 集合 8時50分

第2日目 スケールアップ製造実習と工場見学 9:00～16:30

9:00～9:30 オリエンテーション&スケールアップ製造実習の説明

みづほ工業(株)

小林 和彦

9:30～9:40 更衣

本社工場で作業着に着替えてテクニカルセンターへ移動（徒歩 数分）

<実習① 半固形製剤スケールアップ実習・・・3L 乳化装置>

9:40～12:00 製造実習 テクニカルセンターにて

（2グループに分かれて試作）

計量→原料投入→試作→サンプリング→計測→取り出し
→洗浄→攪拌羽根の分解

12:00～13:00 昼食 本社 4F 研修室

<実習② 半固形製剤スケールアップ製造・・・25L、200L 乳化装置>

13:30～15:30 製造実習 テクニカルセンターにて

（2グループに分かれて試作）

原料投入→試作→サンプリング→計測→取り出し

（25L については計量と洗浄作業も実施）

15:30～16:00 測定データの読み方とスケールアップ評価

みづほ工業(株)

榎本 康孝

16:00～16:30 全体質疑応答

修了証授与 / 閉会挨拶

写真撮影

実習がある為、作業着をご持参のうえ、動きやすい靴でお越しください。