

《2018 度 無菌製剤教育研修会 第 1 回目》

一般社団法人 製剤機械技術学会

第 14 期 教育研修会のテーマ・場所・日程・内容について

テーマ: 医薬品製造技術と品質評価

— 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ —

PIC/S-GMP、無菌リスクアセスメント及び無菌充填技術の最新動向

幹事会社 澁谷工業株式会社 (RP 森本工場)

〒920-0177 金沢市北陽台 2-1 TEL: 076-257-8901 URL: <http://www.shibuya.co.jp/>

● 6 月 15 日 (金) : 金沢東急ホテル 5 階 フォレストルーム 集合 13:00

13:10 開会の挨拶 製剤機械技術学会
澁谷工業株式会社 製薬設備技術本部 本部長 太田 正人
13:20 オリエンテーション 事務局

13:30 ~ 18:00 [講 義 (休憩含む)]

1. PIC/S-GMP Annex 1 の改正要点 顧 問 佐々木 次雄 Ph.D.
 2. A Revised Aseptic Risk Assessment and Mitigation Methodology 顧 問 James E. Akers Ph.D.
 3. 無菌ハザード凍結乾燥製剤充填ラインの設計ポイント
製薬設備技術本部 本部長 太田 正人
 4. 無菌調製設備について PSQ エンジ部 部 長 小石 茂喜
- 18:00 ~ 20:00 [交流会] 金沢東急ホテル 5 階 エクセレントルーム

金沢東急ホテル(宿泊費は自費)

〒920-0961 石川県金沢市香林坊 2-1-1 TEL: 076-231-2411(代表) Fax: 076-263-0154

URL: <http://www.kanazawa-h.tokyuhotels.co.jp>

金沢市内のホテルは直前になると混み合いますので、早めの予約をお願いいたします。

● 6 月 16 日 (土) : 金沢駅西口(金沢港口)団体バス乗降場 集合 8:20

バスで澁谷工業(株) RP 森本工場へ移動

● 6 月 16 日 (土) : 澁谷工業(株) 森本工場 8 時 50 分 到着

9:00 ~ 14:40 [実習と総合討論] (但し 12:00~13:00 は昼食)

実習内容・項目 4 グループに分かれて、4 種類のテーマで実習

- ① 乾燥滅菌テスト装置を用いて、バイアル瓶の品温測定実習(乾燥滅菌実習)
- ② アイソレーターを用いた実習、無菌試験実習(グローブ操作の体験)
- ③ 充填テストスタンドを用いて、バイアル瓶充填実習 (質量流量計充填、重量充填)
- ④ 無菌設備の事例研究(パワーポイントを用いて)

13:40~14:40 総合討論 無菌充填設備設計の留意点及び講義・実習の質疑応答

14:45 終了予定 ⇒ バス移動(所要時間約 30 分) ⇒ JR 金沢駅 解散

《2018 年度 無菌製剤教育研修会 第 2 回目》

一般社団法人 製剤機械技術学会

第 14 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ:無菌医薬品製造におけるろ過滅菌技術と環境モニタリング
－ 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ －

幹事会社 メルク株式会社

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー5F

TEL:03-4531-1143 URL: <http://www.merckmillipore.jp/>

担当委員 : プロセスソリューションズ事業本部 プロジェクトセールス 部長 寺島 伊予

● 9 月 7 日 (金) 開場 8:45 - 開始 9:00

会場 :ダイバーシティ東京 オフィスタワー 15F

住所 : 東京都江東区青海 1 丁目 1 番 20 号

メルク(株) カスタマーコラボレーションセンター M Lab (エム ラボ)

9:00-9:05	開会の挨拶	製剤機械技術学会	山本 恵司
9:05-9:15	歓迎のご挨拶	メルク株式会社	
9:15-10:35	講義 1	液体ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論(1)	服部 剛
10:35-11:30	講義 2	液体ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論(2)	花田/木村
	講義 3	ハンズオン 1 ろ過滅菌フィルター完全性試験	松浦/古屋/佐藤
11:30-11:40		休憩(10 分)	
11:40-12:35	講義 2	液体ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論(2)	花田/木村
	講義 3	ろ過滅菌フィルター完全性試験 -自動完全性試験機の講習	松浦/古屋/佐藤
12:35-13:05	講義 4	シングルユース技術による無菌充填工程の実例(ランチョン講義)	井出 直人
13:05-13:20		休憩(15 分)	
13:20-14:10	講義 5	フィルター及びシングルユースにおけるバリデーションの必要事項	矢吹 知佳子
14:10-15:30	講義 3	ハンズオン 2 自動完全性試験機による測定 -デモンストレーション-	木村/古屋/佐藤
	講義 4	シングルユース充填技術 見学	
15:30-15:40		休憩(10 分)	
15:40-16:25	講義 6	フィルターに関する規制上のトピックス	メルク 顧問 佐々木 次雄
16:25-17:25	講義 7	無菌医薬品製造区域における環境モニタリングの手法とその注意ポイントについて	松本 泉
17:25-17:40		質疑応答/記念写真	
17:40-17:45		閉会の挨拶	伊藤 隆夫
17:45		解散	

※実習・講義は途中 2 班に別れ、受講順序が前後する場合がございます。

※班別のスケジュールは当日お渡しします。

交通:

東京臨海新交通臨海線 ゆりかもめ 台場駅 (徒歩 10 分)

東京臨海高速鉄道りんかい線 東京テレポート駅 (徒歩 5 分)

ダイバーシティ東京・メイン棟の南東側に併設されたオフィス棟 15 階が会場となります。

オフィス棟入り口へは、ダイバーシティ東京(ショッピングモール)側ではなく、南東側のオフィス棟に回っていただき、2F エントランスホール・エレベーターをご利用ください。

宿泊:

会場周辺には 東京ベイ有明ワシントンホテル、ホテル日航東京、
ホテルグランパシフィック LE DAIBA、 ホテルサンルート有明 等多数ございます。
各自でのご予約をお願いします。

注意事項:

- 防護メガネ: 実験室内にて装着をお願いします。貸与分も用意しておりますが、お持ちの場合ご持参ください。眼鏡ご使用の場合、防護メガネ装着の必要はありません。
- 服装: カジュアル可です。白衣は貸与いたします。
- 靴 : 特に安全靴の準備は不要です。(ビジネスシューズ、スニーカー可)

《2018 年度 無菌製剤教育研修会 第 3 回目》

一般社団法人製剤機械技術学会

第 14 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

－ 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ －
液剤検査装置・充填機の基本性能とパラメータの最適化

幹事会社 ボッシュ パッケージング テクノロジー株式会社
コンピテンスセンタージャパン アンド ビジョンテクノロジー
(むさし工場)

〒355-0813 埼玉県比企郡滑川町月輪 1464-4 TEL: 0493-81-5068

<http://www.bosch.co.jp/jp/pajp/topics/>

講義場所：キングアンバサダーホテル熊谷 プリンセス

● 2018 年 10 月 26 日 (金)

9:00 受付開始 キングアンバサダーホテル熊谷 プリンセス 会議室前にて
開会挨拶 製剤機械技術学会 役員

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

9:30 ~ 11:00 [講 義] 予定

注射製剤工程 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

液剤検査機 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

その他のボッシュ新商品 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

11:00 ~ 12:00 [食事と休憩]

12:00 ~ 12:45 [バスでボッシュ様へ移動]

12:45 ~ 15:55 [実習] 予定

テーマ1 目視検査と自動検査の比較テスト

テーマ2 シリンジへの充填と真空打栓のパラメータ設計とその実施

テーマ3 プラントツアー 機械見学 説明 デモンストレーション

16:10 ~ 16:40 [総合討論]

講演と実習の内容を中心にした質疑応答

16:40 閉会挨拶 写真撮影

17:00 貸切バスにて交流会会場に移動

18:00 ~ 20:00 交流会

《2018 年度 無菌製剤教育研修会 第 4 回目》

一般財団法人 製剤機械技術学会

第 14 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

－ 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ －

凍結乾燥の基礎技術とバリデーション

幹事会社 共和真空技術株式会社

〒360-0202 埼玉県熊谷市妻沼東 5-60

TEL: 048-589-0211

URL: <http://www.kyowac.jp/>

● 2018 年 10 月 27 日(土) : 熊谷駅南口集合 8:20

バスにて共和真空技術株式会社 埼玉東工場へ

9:00 開会の挨拶 製剤機械技術学会
共和真空技術(株) 貝瀬 昭夫

9:10 ~ 12:00 [講 義]

9:10~10:00 ①凍結乾燥の基礎と実際
塩野義製薬株式会社 川崎 英典

10:10~11:00 ②凍結乾燥過程とバリデーション
共和真空技術株式会社 細見 博

11:10~12:00 ③凍結乾燥の無菌保障と規格について
共和真空技術株式会社 飯塚 幸紀

12:00 ~ 12:45 [食事・休憩]

12:45 ~15:00 [実 習]

4グループに分かれ各グループに対して約 30 分実習、操作

- ① 電気抵抗によるコラプス温度測定
- ② 凍結乾燥顕微鏡実習
- ③ 凍結乾燥機操作、機構説明
- ④ 自動ローディング、密閉式凍乾機と凍結乾燥機規格

15:10 ~15:50 [総合討論]

15:55 バスにて共和真空技術株式会社 埼玉西工場へ移動

16:00~16:20 凍結乾燥機組立工場見学

16:20 閉会の挨拶

16:30 終了 バスにて JR 熊谷駅へ移動 解散

《2018 年度 無菌製剤教育研修会 第 5 回目》

一般社団法人 製剤機械技術学会

第 14 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

— 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ —

無菌製剤製造設備設計の基本及び実習

幹事会社 **日揮株式会社**

〒220-6001 横浜市西区みなとみらい 2-3-1 Tel:045-682-8483

URL:<http://www.jgc.co.jp>

● 11 月 4 日(日)： **日揮株式会社 横浜本社**

クイーンズタワーA 棟1F ロビーにて受付 8:40 から受付開始

(JR 桜木町駅より徒歩約 10 分、みなとみらい線みなとみらい駅より 5 分です)

9:00 ~ [開会の挨拶] **製剤機械技術学会 会長 草井 章**
日揮株式会社

9:10 ~ 12:10 [講義]

- | | |
|----------------------------|---------------|
| 1. 無菌製剤工場における生産設備設計 | 日揮株式会社 中村 健太郎 |
| 2. 無菌製剤工場における設備展開 と設備適格性評価 | 日揮株式会社 藤枝 浩 |
| 3. 無菌製剤工場設計におけるレイアウト計画 | 日揮株式会社 橋本 尚美 |

12:10 ~ 13:00 [昼食と休憩]

13:00 ~ 17:00 [実習と総合討論]

実習内容・項目

グループに分かれて、要求仕様に基づき無菌製剤工場のレイアウトを作成する。

グループごとにコンセプトを作り、オリジナルのレイアウトを作成する。

① レイアウト作成のポイントと実習用の要求仕様を講師より説明

② グループ毎の検討

各グループでレイアウトのコンセプトを検討し、レイアウトを作成

③ 総合討論

グループ毎に作成したレイアウトと検討時の考慮点を発表し、討論する

17:00 ~ [閉会の挨拶]

* 終了後、終了証授与および交流会 17:30 ~ 19:30

注)翌日 11 月 5 日(月)は工場見学となります。

日新製薬株式会社様 (山形県天童市)

山形駅 12:50 集合

●11月5日(月)：工場見学

日新製薬株式会社 山形工場

<http://www.yg-nissin.co.jp/about/post.html>

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL: 023-655-2131

- 12:50** JR 山形新幹線 山形駅集合 貸切バスで山形工場へ
- 13:00～13:30 バスにて山形工場へ移動 山形工場 第8工場棟 4F 講堂
- 13:30～13:40 開会の挨拶 製剤機械技術学会 会長 草井 章
歓迎の挨拶 代表取締役社長様 または 生産本部 本部長様
- 13:40～14:10 工場概要、見学ラインについて
日新製薬株式会社のご紹介(ビデオ上映)
日新製薬株式会社
部長 小早川 修二
- 14:10～15:30 工場見学 4グループに分かれて以下のエリアを見学。
見学コース
1. 製造エリア1 (アンプル注射ラインまたは点眼ライン)
 2. 製造エリア2 (ブローフィルライン)
 3. 製造用水エリア
 4. 機械室エリア
- 4グループは各エリアを以下の順番で見学します。
- 1班 : 見学 1→2→3→4
2班 : 見学 2→3→4→1
3班 : 見学 3→4→1→2
4班 : 見学 4→1→2→3
- 15:30～16:15 見学全般の質疑応答、記念撮影、閉会の挨拶
※見学終了後、貸切バスで JR 山形駅へ移動、到着後、解散
(昼食は集合前に各自にてお願いします)

行きの電車

東京駅 09:24 発 → 山形駅 11:50 着 つばさ 131 号

東京駅 10:00 発 → 山形駅 12:44 着 つばさ 133 号

帰りの電車、飛行機(現時点での時刻)

山形駅 18:04 発 → 東京駅 20:48 着 つばさ 156 号

山形空港 18:15 発 → 伊丹空港 19:35 着 JAIR2238 便

山形空港 19:20 発 → 羽田空港 20:25 着 JAL 便 178 便