

# 《2017年度 固形製剤教育研修会 第1回目》

第16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

「医薬品の製剤設計および物性評価」

## ● 4月22日(土) : ウィシュトンホテル・ユーカリ

集合 12:30 **4階 ジャルダン**

12:40 開会の挨拶 : 製剤機械技術学会副会長

寺田 勝英

12:50 オリエンテーション : 事務局

宮嶋 勝春

13:00 ~ 17:00 [ 講 義 ]

13:00 ~ 14:20 企業における製剤設計・製造技術の重要性

日本ジェネリック株式会社 研究開発本部長 兼 つくば研究所長

(元 第一三共株式会社 製剤技術研究所長)

中上 博秋

14:20 ~ 15:10 粉末 X 線回折

東邦大学 薬学部

野口 修治

休憩

15:10 ~ 15:20

15:20 ~ 16:10 比表面積、粒度測定、その他

高崎健康福祉大学 薬学部

寺田 勝英

16:10 ~ 17:00 熱分析

山梨大学医学部附属病院 教授

小口 敏夫

17:30 ~ 19:30 [ 交流会 ] **4階 フォレスト**

ウィシュトンホテル・ユーカリ (京成電鉄 ユーカリが丘駅 徒歩1分) 宿泊費は個人払い

住所: 〒285-0858 佐倉市ユーカリが丘 4-8-1 TEL: 043-489-8155 URL: <http://www.wishton.co.jp>

4月23日(日) 7時より食事が可能です。チェックアウトを済ませ、8時にロビー前に集合。ホテルよりバスにて東邦大学薬学部へ移動。

## ● 4月23日(日) 集合: 東邦大学薬学部 B館 203教室 8時40分

9:00 ~ 15:30 [ 測定実習と総合討論 ] 詳細は次ページを参照ください

【実習項目】 粉末 X 線回折、熱分析測定等のグループ実習と討論

実際の機器を用いて測定実習 (東邦大の教員と学生)

【総合討論】 総合司会 高崎健康福祉大学 薬学部 教授 寺田 勝英

実習結果を基に、総合討論

15:45 解散

東邦大学薬学部 B館 〒274-8510 船橋市三山 2-2-1

TEL: 047-472-1494 <http://www.phar.toho-u.ac.jp/access/index.html>

# 東邦大学 実習詳細スケジュール

## テーマ:医薬品の物性評価

● 4月23日(日) : 東邦大学薬学部 B館 203教室 集合8時40分

9:00 ~ 15:30 [ 測定実習と総合討論 ]

【実習項目】 粉末X線回折、熱分析測定等のグループ実習と討論

実際の機器を用いて測定実習 (東邦大の教員と学生)

【総合討論】 総合司会 高崎健康福祉大学 薬学部 教授 寺田 勝英

実習結果を基に、総合討論

9:00~9:30	実習内容の説明(B203教室)	寺田 勝英
	粉末X線回折、熱分析、比表面積、粒度分布測定	
9:30~11:00	実習 午前 ① (各グループ)	
11:00~12:30	実習 午前 ② (各グループ)	
12:30~13:30	昼食	
13:30~15:00	実習 午後 (各グループ)	
15:00~15:30	総合討論	
15:45	解散 (集合写真撮影後)	

# 《2017 年度 固形製剤研修会 第 2 回目》

第 16 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

「粉碎工程の基礎から応用について」

集 合: 2017 年 5 月 15 日 (月) 午前 9:20 柏の葉キャンパス駅 西口 ※チャーターバスにご乗車

場 所: 午前(講義) 柏の葉公園 公園センター 2F 大会議室

〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 4-1

TEL:04-7134-2015

午後(実習) ホソカワミクロン株式会社 東京テストセンター

〒277-0873 千葉県柏市中十余二 407-2

TEL:04-7131-3160

## ●5 月 15 日(月) ※集合はつくばエクスプレス線 柏の葉キャンパス駅西口(9:20)

9:40 開会の挨拶 製剤機械技術学会 星薬科大学 教授 米持 悦生  
顧問会社挨拶 ホソカワミクロン(株) 東京支店長 馬場 武史  
オリエンテーション ホソカワミクロン(株) 医薬プロジェクトチーム 営業担当  
東 光明

9:50 ~ 11:45 [ 講 義 ]

### ●微粉碎機の基礎から応用および重要パラメータ

—粉碎の基礎理論から各機種の特徴・型式選定および応用例—

ホソカワミクロン(株) 医薬プロジェクトチーム 技術担当  
三原 敬明

### ●各種粉体物性評価方法について

—各種粒径分布測定・流動性／噴流性—

ホソカワミクロン(株) 測定担当 村木 圭一

(チャーターバスにて移動)

12:00 ~ [ 昼 食 ] ※お弁当とお茶を用意します

13:00 ~ 15:20 [ 実 習 と 見 学 ] ※写真撮影はご遠慮ください。

実習内容・項目 (5グループに分かれて実習。その他一般粉体機器の見学)

(重要管理パラメータをベースに各条件をグループ毎に分担し、最後にデータ総括。)

粉碎機 : 1) 衝撃式機械粉碎/ファインインパクトミル 100UPZ  
2) パン型ジェットミル/スパイラルジェット 100AS  
3) 流動層ジェットミル/カウンタージェット 100AFG  
測定器 : 1) 乾式レーザー式粒度測定/マスターサイズ MS-2000  
2) 粉体物性測定/パウダーテスタ PT-X 他

15:20 ~ 15:40 着替え・休憩

15:40 ~ 16:10 [ 総合討論 ]、[ 閉会 ] ※チャーターバスに全員ご乗車

17:00 頃 TXエクスプレス線 柏の葉キャンパス駅 経由

17:30 頃 JR 柏駅 西口 まで送迎

※ 事前ネット配信のテキストと作業着は、研修生各自ご持参願います。(各社のユニホーム、白衣等)

※ ビジネスシューズのままでも結構ですが、女性の方のハイヒールはご遠慮ください。

※ 内容については多少、変更する場合がございますが御了承願います。

# 《2017 年度 固形製剤研修会 第 3 回目》

第 16 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

「各種混合機の混合特性評価」

場 所 講義: ホテルサンライフガーデン 〒254-0025 神奈川県平塚市榎木町 9-41  
TEL 0463-21-7111 URL: <http://www.sunlife-garden.com/>  
実習: 株式会社徳寿工作所 〒254-0074 神奈川県平塚市大原 3-19  
TEL 0463-32-1840 URL: <http://www.tokujuk.co.jp/>

● 5 月 16 日(火) : ホテルサンライフガーデン 4F さがみ野 集合 9:00~9:20

(実習場所と異なりますのでご注意ください、平塚駅北口より無料バスあり)

9:20 開会挨拶 製剤機械技術学会 松本 崇弘  
徳寿工作所 常務取締役 谷本 秀人

9:30 ~ 11:20 [ 講 義 ]

9:30 ~ 10:20 講義 「混合操作の基礎と医薬品製造への応用」 研究開発部 朝日 正三

10:30 ~ 11:20 講義 「各種混合機の特性と混合度評価方法」 研究開発部 勝又 正樹

11:20 ~ 12:10 昼食

12:10 ~ 12:30 バスで「株徳寿工作所」に移動 作業着ご持参下さい。

(ヘルメット、安全靴は不要ですが、動きやすい靴でお越しください)

12:30 ~ 16:00 [ 混合操作実習と測定データまとめ ]

実習機器 : ①リボン型混合機 R-50 型  
②W コーン型混合機 W-60 型  
③V 型混合機 V-60 型  
④V 型混合機(チョッパー付き) CV-60 型  
⑤高速せん断型混合機 JM-75 型  
⑥斜円筒型混合機 無限ミキサー MM-140 型

使用材料 : 炭酸カルシウム + ベンガラ

日本粉体工業技術協会 混合攪拌分科会による評価法

混合度測定器 : 光反射式明度測定器 ミキシー

16:00 ~ 16:20 [ グループ討議・発表・質疑応答 ]

16:20 ~ 16:30 閉会挨拶 製剤機械技術学会 事務局

16:30 バスで「平塚駅」に移動 解散

# 《2017年度 内服固形製剤研修 第4回目》

第15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  
「医薬品製造基礎知識と打錠技術」

場 所:株式会社菊水製作所 所在地 京都市中京区西ノ京南上合町104番地  
連絡先 TEL075-841-6326 URL: <http://www.kikusui.com/>

9月14日(木) : 株式会社菊水製作所 集合 9:00 開場

9:30 ~ 開会挨拶 製剤機械技術学会

9:35 ~ 歓迎挨拶 (株) 菊水製作所 社長 島田 理史  
[講 義] 司 会

9:40 ~ 10:40 「固形製剤  
タイトルは未定です 外部講師 未 定

10:40 ~ 10:55 [休 憩]

10:55 ~ 11:55 『打錠機の取り扱いとメンテナンス及び実習の説明』  
(株) 菊水製作所 設計課長代理 菅原 幹雄

11:55 ~ 12:40 [ 昼食・更衣 ]  
(作業着は各自ご持参下さい。シューズカバーは準備いたします。)

12:40 ~ 13:00 菊水製作所御池分工場へ菊水営業車にて移動

13:00 ~ 16:10 [ 実 習 ] 進行責任者 技術センタ長 中岡 利宏  
打錠剤機 AQUG 0845 錠剤機械を利用した打錠実習  
" AQU3 0812 "  
" CLEC 1512 "

6グループに分かれ3グループごとに時間をシフトしながら打錠機を使用した実習と  
実習で採取したサンプルを錠剤測定装置TM5-1、3台にてデータ解析を行う  
待ち時間を利用して、外部滑沢装置や海外向け錠剤機械等の見学ができます。  
(注. 実習会場での写真撮影はご遠慮ください。)

16:10 ~ 16:30 本社ビル2階へ移動、データのまとめ

16:30 ~ 17:00 グループごとの発表と質疑応答 司 会 北村 直成  
取締役工場長  
製剤機械技術学会  
事務局

17:00 ~ 17:05 閉会の挨拶

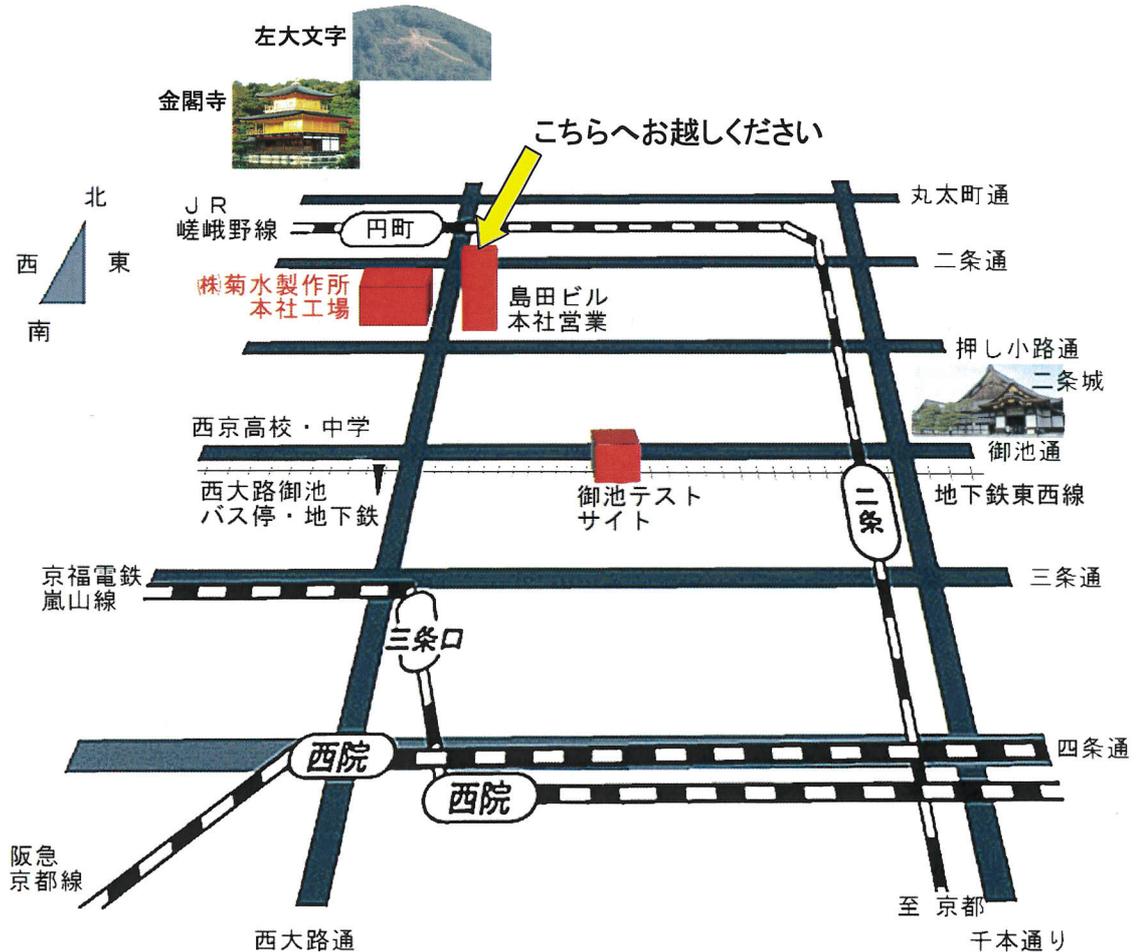
[ 解 散 ]

●9月15日(金)の(株)パウレック殿講習に向けてバスにて伊丹へ移動  
14日(木)18:00 頃よりパウレック殿主催で交流会予定

## 菊水製作所のアクセスマップ

JR、空港バス	京都駅	タクシーに乗車(約20分)  バスは京都駅中央改札口を出て 26号(のりば: B-2宇多野、山越行) 205号(のりば: B-3西大路、金閣寺行)のバスに乗りし 西大路御池のバス停で下車(徒歩2分)  京都市営地下鉄京都より烏丸御池乗り換え 西大路御池(徒歩5分)
JR山陰線 (京都駅乗り換え)	円町駅	徒歩(約8分)
阪急電車京都線	西院駅	26号, 27号, 203号, 205号のバスに乗りし 西大路御池のバス停で下車  徒歩(約15分)でもお越しになれます。
京阪電車	三条駅	タクシーに乗車(約25分)  京都市営地下鉄三条京阪より西大路御池(徒歩5分)

※ 尚、タクシーをご利用の御客様は運転手に西大路押小路(ニシオオジ オシコージ)と教えてください。



# 《2017 年度 固形製剤研修 第 5 回目》

製剤機械技術学会 研修会

第15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

「造粒工程の基礎知識と重要パラメータ」

場所: 株式会社パウレック本館 JR 福知山線 北伊丹駅南出口 徒歩1分 兵庫県伊丹市北伊丹 8 丁目 121-1  
電話番号: 072-778-7301 URL: <http://www.powrex.co.jp/company/access.html>

● 9月15日(金) : 株式会社パウレック本館 受付 9:00 ~

9:30 開会の挨拶 製剤機械技術学会 事務局  
(株)パウレック 代表取締役社長 夏山 晋  
進行係(株)パウレック研究開発部 長門 琢也

9:40 ~ 12:05 [ 講 義 ]

9:40~10:40 『医薬品製造における造粒工程と最終品質について』 エーザイ株式会社  
池松 康之先生(仮)

10:40~11:20 『造粒のメカニズム、装置および重要品質特性とプロセスパラメータの相関について』  
(株)パウレック 技術本部 スタッフ

11:20~11:30 休 憩

11:30~12:05 『造粒技術の最新動向について』 (株)パウレック 技術本部 スタッフ

12:05~13:00 昼 食

(着替え用作業着は研修生各自にて必ずご持参下さい。)

研究所入室時はシューズカバーを準備いたしますので靴に取りつけてご入室下さい)

※注意: 研究所内の写真撮影はご遠慮下さい

13:00 ~ 16:35 [ 実 習 ]

13:00~13:10 実習内容の説明 (株)パウレック 技術本部 スタッフ

13:10~15:50 グループ別実習 グループ分け: \*\*名 × 5グループ

- |              |                  |
|--------------|------------------|
| 1. 攪拌造粒機     | ・VG+PAT          |
| 2. 流動層造粒乾燥装置 | ・GPCG+PAT        |
| 3. 転動流動層装置   | ・MP(修飾造粒)        |
| 4. 医薬品連続製造設備 | ・CTS-MiGRA(見学のみ) |
| 5. 直接顆粒化装置   | ・CTS-SGR(簡易デモ)   |

15:50~16:00 休 憩

16:00~16:35 質疑応答/アンケート記入 講演者および実習担当責任者

16:35~16:40 連絡事項 製剤機械技術学会 事務局

# 《2017年度 固形製剤教育研修会 第6回目》

一般社団法人 製剤機械技術学会 研修会 個別研修を受け付けます。

第16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

「コーティング装置の解説およびスケールアップの留意点」

場 所: フロイント産業(株) 浜松事業所 静岡県浜松市北区新都田 1-2-2

Tel: 053-428-4611(代表) URL: <http://www.freund.co.jp/access/access.html>

## ● 10月13日(金): 浜松駅 集合 8:20 バスにてフロイント産業(株)様へ移動

司 会: フロイント産業株式会社 機械本部 粉体技術部 TS 課長 中村 卓也

9:05 ~ 9:10 開会挨拶: 一般社団法人 製剤機械技術学会 学会代表 板井 茂

9:10 ~ 9:15 開会挨拶: 浜松事業所紹介 フロイント産業株式会社 取締役 (兼) 化成品本部長  
武井 成通

### 9:15 ~ 11:45 [ 講 義 ]

9:15 ~ 10:30 講義「コーティング装置とその操作条件について」

フロイント産業株式会社 機械本部 粉体技術部 TS課 栗田 雄二

10:30 ~ 11:45 講義「フィルムコーティングの品質特性評価と機能性微粒子コーティング」

アステラス製薬株式会社 技術本部 製剤研究所 経口剤工業化研究室

芳野 裕行

11:45 ~ 12:25 設備見学 : 各種 造粒、コーティング装置、連続造粒装置、錠剤印刷装置、  
流動層高速造粒モデル、ターボスクリーナーなど

12:25 ~ 13:00 昼食 ※お弁当とお茶を用意します。

### 13:00 ~ 16:00 [ 実 習 ] ( 4 班編制にて実施 ) ※着替え(作業着をご持参ください。)

● 錠剤コーティング装置 : HC-FZ-130 (フィルムコーティング)

● 錠剤コーティング装置 : HC-FZ-50 (糖衣コーティング)

● 流動層造粒・コーティング装置 : FLO-5M

● 多機能型流動層造粒・コーティング装置 : GX-40

### 16:00 ~ 16:30 [ 総合討論会 ] (講師および研修指導員による対応)

16:30 ~ 16:35 閉会の挨拶 一般社団法人 製剤機械技術学会 学会代表

16:35 ~ 16:40 記念撮影

16:40 ~ 18:40 バスにて移動

10月14日(土)はCKD株式会社様において、「医薬品包装の基礎知識と機械操作」について研修会を行います。

バスにて、愛知県小牧市内の交流会会場へ移動します。交流会場:「名鉄小牧ホテル」

交流会に参加できず浜松駅への移動を希望される方は事務局まで、ご連絡ください。

## ● 当日、浜松駅の集合時間、集合場所

集合時間： 8:20 までに集合

集合場所： 浜松駅北口 遠鉄百貨店南側「バンビツアーのりば」  
バンビツアーのりば付近でチャーターバス1台が8:00頃より待機します。  
順次搭乗し、全員集合後8:25頃には出発を予定しています。

※集合場所へのご案内：

浜松駅新幹線及び在来線改札口及び浜松駅北口にて案内係りが案内します。

バンビツアーバスのりばに  
朝8:20までに集合  
バスにてフロイント産業へ移動



## ● 注意事項

- 筆記用具はボールペン :特に指定はなし。鉛筆可。
- 防塵帽子又は普通の帽子 :特に必要はなし。  
万が一、プラセボ原料が飛散した場合の保護が必要と感じる場合は普通の帽子で結構ですので、ご用意ください。
- 上着 : 作業着 又は 白衣 をご持参願います。
- ズボン : 多少汚れる可能性が僅かですがあります。それでもよろしければ用意不要。
- 運動靴 : 特に安全靴の準備は不要です。(ビジネスシューズ可)
- \* \* カメラの持ち込みは禁止です。(研究所内での写真撮影禁止です。ご協力ください。)

# 《2017年度 固形製剤研修会 第7回目》

第16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

「医薬品包装の基礎知識と機械操作」

場 所: CKD株式会社 所在地 愛知県小牧市応時二丁目 250 番地

連絡先 TEL0568-77-1111

URL: <http://www.ckd.co.jp/company/access/index.htm>

## ● 10月14日(土) : CKD株式会社 集合 9:00

09:00 ~ 9:30 開会挨拶

一般社団法人製剤機械技術学会

大脇 孝行

CKD株式会社 自動機械事業本部 技術統括部長

丸山 俊二

進行 名古屋営業部

道家 陽

## 09:30 ~ 12:00 [ 講 義 および 見 学 ]

09:30 ~ 10:30 講義

「包装技術の基礎とメンテナンス」

第1技術部 グループリーダー

高橋 泉樹

10:30 ~ 12:00 機械および工場見学 (実習機を含めて機械の概要を説明します)

12:00 ~ 13:00 昼食

## 13:00 ~ 16:00 [ 実 習 ]

実習予定機種

PTP機 FBP-600E FBP-300E

ピロー包装機 HPL-80E

錠剤・異物検査装置 フラッシュパトリ

深絞りブリスター機 CFF-360E

5~6グループに分かれて実習します。

16:00 ~ 16:30 質疑応答および討論会

16:30 ~ 16:40 閉会挨拶の後、解散

10月13日(金) フロイント産業株式会社様にて研修後、バスにて小牧市へ向かいます。

名鉄小牧ホテルにて懇親会を行い、周辺ホテルにて各自宿泊いただきます。

10月14日(土) **8時30分に名鉄小牧ホテルに集合**いただき、バスでCKDへ移動します。

研修終了後は JR 名古屋駅へバスで移動します。

# 《2017 年度 固形製剤研修会 第 8 回目》

テーマ 「固形製剤工場の設計とエンジニアリング」

幹事会社:大成建設株式会社 URL:<http://www.taisei.co.jp/>

11 月 9 日(木) 講義・実習

講義会場:郡山ビューホテル 4F パラシオⅢ

交流会会場:郡山ビューホテル 4F パラシオⅠ

〒963-8004 福島県郡山市中町 3-1 TEL:024-924-1111

<http://www.k-viewhotel.jp/access/index.html>

11 月 10 日(金) 工場見学

場所:ニプロファーマ鏡石工場

〒969-0401 福島県岩瀬郡鏡石町岡ノ内 428 番地 TEL.0248-62-2121

<https://www.np.nipro-pharma.co.jp/page/kagamiishi-plant.php>

● 11 月 9 日(木) : **集合 9:50 郡山ビューホテル 4F パラシオⅢ**

9:55	開会の挨拶	製剤機械技術学会 会長	草井 章
10:00 ~ 11:00	[ 講 義 ] 固形製剤工場の設計の留意点	大成建設株式会社 エンジニアリング本部	天野 貴司
11:00 ~ 12:00	グループによるワークショップ		
12:00 ~ 13:00	[ 昼食・休憩 ]		
13:00 ~ 17:30	ワークショップ及びグループ発表と討議		
17:30 ~ 17:40	修了証授与		
18:00 ~ 20:00	交流会(郡山ビューホテル 4F パラシオⅠ )		

● 11 月 10 日(金) : 工場見学 ニプロファーマ鏡石工場

<b>8:30 集合厳守</b>	<b>郡山ビューホテルアネックス前 集合</b>
8:30 ~ 9:15	バスにて移動
9:15 ~ 9:20	開会の挨拶 ニプロファーマ鏡石工場
9:20 ~ 11:50	工場見学
11:50 ~ 12:10	閉会の挨拶 記念写真撮影

終了後はバスにて JR 郡山駅へ移動し、解散といたします。