

2021年度 無菌教育研修会プログラム

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～

全5回：6月、9月、10月、11月

※プログラム内容に一部変更が生じる場合がありますので、ご了承願います。

第1回	無菌医薬品製造における重要ポイント	
	13:00～13:10 開会の挨拶	製剤機械技術学会 大脇 孝行 PSQ・品質本部 本部長 太田 正人
	13:10～14:00 講義 「The Importance of Machine and Facility Design in Contamination Control」 (録画)	澁谷工業株式会社 顧問 James E. Akers Ph.D.
6月11日 (金) 澁谷工業株式会社	14:00～15:00 講義 「無菌充填設備の設計ポイント」	澁谷工業株式会社 PSQ・品質本部 本部長 太田 正人
	15:00～15:10 休憩	
	15:10～16:10 講義 「無菌製剤製造システムにおけるアイソレータシステム」	澁谷工業株式会社 製薬設備技術Ⅱ部 部長 谷本 和仁
	16:10～16:30 質疑応答	
第2回	無菌医薬品製造における過滅菌技術と環境モニタリング	
	13:00～13:10 開会の挨拶	製剤機械技術学会 草井 章 メルク株式会社 事業部長 波多野 功
	13:10～ (45分) 講義 「液体ろ過フィルターの基礎及び完全性試験の理論」 実習の動画もしくは中継	メルク株式会社 服部 剛
	(20分) 講義 「気体ろ過フィルターの基礎及び完全性試験の理論」 実習の動画もしくは中継	メルク株式会社 花田 太一
9月9日 (木) メルク株式会社	(15分) 自動完全性試験機のデモ	メルク株式会社 木村 夏実
	休憩	
	(45分) 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須項目	メルク株式会社 矢吹 知佳子または社内講師
	(15分) シングルユースデモ (中継)	
	(45分) フィルターに関する規制上のトピックス (仮)	メルク株式会社 佐々木 次雄
	(45分) 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	
	～17:30 閉会の挨拶	
第3回	凍結乾燥の基礎技術とバリデーション	
	9:00～9:10 開会の挨拶	製剤機械技術学会 会長 米持 悦生
	9:10～10:00 講義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 講義② 「凍結乾燥過程とバリデーション」	共和真空株式会社 細見 博
10月22日 (金) 共和真空株式会社	11:00～11:10 休憩	
	11:10～12:00 講義③ 「凍結乾燥の無菌保障と規格について」	共和真空株式会社 飯塚 幸紀
	12:00～13:00 食事・休憩	
	13:00～	実習① 「コラプス温度測定方法について」 実習② 「凍結乾燥の失敗事例の紹介」 実習③ 「自動ローディング、密閉式凍乾機と凍結乾燥機規格」 実習④ 「質問事項の回答」
	～15:00 閉会の挨拶	

第4回	液剤検査装置・充填機の基本性能			
	13:00～13:10	開会の挨拶	製剤機械技術学会 会長 米持 悦生 シンテゴンテクノロジー株式会社 国内営業統括取締役 和田 勝	
	10月29日（金） シンテゴンテクノロジー株式会社	13:10～	講義 「注射製剤検査機のメカニズム」	シンテゴンテクノロジー株式会社 小澤 紳一郎
		～15:00	講義 「最新技術紹介 AI仕様の検査機」	シンテゴンテクノロジー株式会社 ホセ サナルディ
	15:00～	医薬品製剤機械製作工場見学 シンテゴンテクノロジー株式会社 中国 杭州工場 バーチャル工場見学（録画）		
～15:30	閉会の挨拶			
第5回	無菌製剤製造設備設計の基本及び実習			
	9:00～9:10	開会の挨拶とスケジュール確認	製剤機械技術学会 草井 章	
	9:10～9:30	参加者のグループ分け/自己紹介		
	9:30～	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	
	～12:15	講義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 三村 真代	
	11月12日（金） 日揮株式会社	12:15～13:00	昼食・休憩	
		13:00～14:15	講義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
14:15～17:40	実習と総合討論 実習内容・項目 グループ分けを行いWebでグループ演習を行います ①実習方法の説明 ②グループ毎の演習 ③グループ毎の発表			
17:40～	閉会の挨拶			