

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	
6月11日(金) 澁谷工業株式会社	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.	
	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	
9月9日(木) メルク株式会社	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	
	(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) ～17:30	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 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			
	9:30～9:35	開会の挨拶		製剤機械技術学会 会長 米持 悦生 共和真空技術株式会社 細見 博	
10月22日(金) 共和真空技術株式会社	9:35～10:30	実習① 「凍結乾燥とは」 実習② 「コラプス温度測定について」 実習③ 「凍結乾燥プログラム作成について」			
	10:30～10:40	休憩			
	10:40～12:00	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	
	12:00～13:00	昼食休憩			
	13:00～14:00	講義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	
	14:00～15:00	講義③ 「凍結乾燥の無菌保障と規格ついて」		共和真空技術株式会社 飯塚 幸紀	
	15:00～15:30	質疑応答 ※事前質問、チャット質問、口頭質問に回答します。			
	15:30～	学会事務連絡			

第4回		液剤検査装置・充填機の基本性能		
10月29日(金) シンテゴンテクノロジー株式会社	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
	13:10～13:15	シンテゴンテクノロジーのご紹介	国内営業統括取締役 和田 勝	
	13:15～14:05	講義 「注射製剤検査機のメカニズム」	検査機技術営業部 部長 小澤 紳一郎	
	14:05～14:55	講義 「AI採用の検査機 最新の画像処理技術のご紹介」	AI画像処理技術シニアマネージャー ホセ サナルディ	
	14:55～15:05	休憩		
	15:05～15:35	講義 「医薬品製剤機械と製造工場（中国・杭州）のご紹介（プレゼン+動画）」	国内医薬品営業本部技術営業グループ グループマネージャー山口 剛司	
	15:35～15:45	質疑応答		
	15:45	総括および閉会挨拶	国内営業統括取締役 和田 勝	
第5回		無菌製剤製造設備設計の基本及び実習		
11月12日(金) 日揮株式会社	9:00～9:10	開会の挨拶	製剤機械技術学会 副会長 草井 章	
	9:10～9:15	今日のスケジュールの説明	日揮株式会社 橋本 尚美	
	9:15～10:00	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	
	10:00～10:45	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	
	10:45～10:55	休憩		
	10:55～11:40	講義 「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	
	11:40～11:55	午後の演習の説明	日揮株式会社 橋本 尚美	
	11:55～(12:15)	班に分かれて自己紹介		
	12:15～13:15	昼食（各班ごとに開始時間は調整）		
	13:15～18:00	演習 レイアウト演習（8班に分かれての演習）		
	(16:00～18:00)	各グループごとの発表		
	18:00～	閉会の挨拶		