

《2020 年度 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 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

— 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ —

GMP 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 26 日 (金) : 金沢東急ホテル 5 階 フォレストルーム 集合 13:00

13:00 ~ 13:10 [開会の挨拶、オリエンテーション]

13:10 ~ 18:00 [講 義 (休憩含む)]

最新 GMP トピックス、無菌充填設備、無菌製剤調製設備について 3~4 講演

18:00 ~ 20:00 [交流会] 金沢東急ホテル 5 階 ボールルーム

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 27 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㈱ RP 森本工場へ移動

● 6 月 27 日 (土) : 澁谷工業㈱ 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

《2020 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 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

ー 無菌製剤製造の基礎知識と重要プロセスのパラメータ ー

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

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 テクノロジーマネジメント 井出直人

● 9 月 17 日 (木)

開催場所: ダイバーシティ東京 オフィスタワー 15F

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)

開場 8:45 - 開始 9:00

9:00-	開会の挨拶
9:15-10:35	液体ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論
10:35-11:30	液体ろ過滅菌フィルター完全性試験実習・手動による試験 休憩(10 分)
11:40-12:35	気体ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験 -自動完全性試験機の講習
12:35-13:05	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) 休憩(15 分)
13:20-14:10	フィルターおよびシングルユースにおけるバリデーションの必要事項
14:10-14:50	-自動完全性試験機のデモンストレーション
14:50-15:30	-シングルユース充填技術のデモンストレーション 休憩(10 分)
15:40-16:25	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 先生
16:25-17:25	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 講義および実習
17:25-17:40	質疑応答
17:45	解散
17:45~	交流会

※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。

会場：所在地 東京都江東区青海 1 丁目 1 番 20 号 **ダイバーシティ東京 オフィスタワー 15 階**

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：参加者1名につき1個支給いたします。研究会終了時にお持ち帰りいただけます。

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：ビジネスカジュアルをお願いします。 使い捨ての白衣を支給いたします。

○ 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）

《2020 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 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

— 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

幹事会社 シンテゴン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 FAX: 0493-81-5094
<https://www.syntegon.jp/>

● 2020 年 10 月 9 日 (金)

9 : 00 受付 キングアンバサダーホテル熊谷 3 階プリンセス 集合

開会挨拶 製剤機械技術学会 役員

シンテゴンテクノロジー株式会社 和田 勝

9 : 30 ~ 11 : 30 [講義] 予定

・注射製剤工程プレゼンテーション

シンテゴンテクノロジー(株) 山口 剛司

・液剤検査機プレゼンテーション

シンテゴンテクノロジー(株) 小澤 紳一郎

・コンピュータバリデーションと GAMP 対応

シンテゴンテクノロジー(株) 橋本 龍哉

11 : 45 ~ 12 : 45 [食事と休憩]

13 : 00 ~ 13 : 45 シンテゴンテクノロジー(株)へバス移動

13 : 50 ~ 16 : 00 [実習]

テーマ 目視検査と自動検査の比較及び外観検査の体験

3 チームに分かれて、目視検査の体験、自動検査の体験、及び検査項目の種類等の説明をさせていただきます。

16 : 00 ~ 16 : 30 [総合討論]

講演と実習の内容を中心にした質疑応答

16 : 30 ~ 閉会挨拶 写真撮影

16 : 45 ~ 貸切バスにて交流会会場に移動

18 : 00 ~ 20:00 交流会

《2020 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 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

－ 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/>

● 2020 年 10 月 10 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

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

《2020 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 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

－ 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:045-307-3644

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

● 11 月 8 日または 15 日(日)を予定

※ 工場見学先により変更となる可能性が有。

： **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]

9:10 ～ 12:30 [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 |
| 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 |

12:30 ～ 13:15 [昼食と休憩]

13:15 ～ 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

翌日の月曜は工場見学を実施します。工場見学先は現在調整中です。(午前移動で午後見学の予定)