

《2022 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 17 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 —

無菌医薬品製造における重要ポイント

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 17日(金) : Web 講演会

13:00 ~ 13:10 開会の挨拶

製剤機械技術学会 副会長 大脇 孝行
澁谷工業株式会社

13:10 ~ 14:10 無菌充填設備の設計ポイント

PSQ・品質本部 本部長 太田 正人

14:10 ~ 14:45 A Technical and Regulatory Challenge—Achieving Containment
and Sterility in the same process (録画配信)

顧問 James E. Akers Ph.D.

14:45 ~ 15:00 休憩

15:00 ~ 16:00 過酸化水素除染について

微生物制御技術部 課長代理 渡邊 壮馬

16:00 ~ 17:00 無菌調製設備について

エンジニアリング本部 技術Ⅱ部 部長 竹中 正司

※各講演時間には、質問に対する回答時間を含みます。

《2022 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 17 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 テクニカルアプリケーションエキスパート 井出直人

● 7 月 28 日(木) Web 開催

13:00—18:00

13:00-13:05 (5min) 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

13:05-13:55 (50min)

液体ろ過フィルターの基礎及び完全性試験の理論

服部 剛

13:55-14:25 (30min)

気体ろ過フィルターの基礎及び完全性試験の理論

花田 太一

14:25-14:55 (30min)

シングルユース及び自動完全性試験機のデモ

木村 夏実/井出 直人

14:55-15:05 (10min)

休憩

15:05-15:55 (50min)

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

塩田 貴浩

15:55-16:45 (50min)

フィルターに関する規制上のトピックス(PUPSIT を中心に)

本吉 正幸

16:45-17:35 (50min)

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

16:35-17:55 (20min)

総括

17:55-18:00 (5min)

閉会の挨拶

《2022 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 N 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ー —

液剤検査装置・充填機の基本性能(仮)

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/>

● 9月 2日(金) :Web 開催 9:30~15:15

9:30 ~ 9:35 開会挨拶 製剤機械技術学会

9:35 ~ 9:40 シンテゴンテクノロジーのご紹介

9:40 ~ 10:10 チーム分けと、チーム内の自己紹介
国内営業統括取締役 和田 勝

講義

10:10 ~ 10:40 注射製剤検査機のメカニズム 講義(30分)

10:40 ~ 11:00 チーム内ディスカッション(10分)+質疑応答(10分)

検査機技術営業部 小澤 紳一郎

11:00 ~ 11:05 休憩(5分)

11:05 ~ 11:35 医薬品製剤機械のご紹介 講義(30分)

11:35 ~ 11:55 チーム内ディスカッション(10分)+質疑応答(10分)

国内医薬品営業本部技術営業グループ 山口 剛司

12:00 ~ 13:00 休憩(60分)

13:00 ~ 13:10 映像による製造現場のご紹介(未定)

実習

13:10 ~ 15:00 真空打栓の設計または画像処理の計算演習(輪郭抽出の計算課題)

13:10 ~ 13:30 実習説明(20分)

13:30 ~ 15:00 グループワーク(30分)、グループ発表(60分)

15:00 ~ 15:10 まとめと質疑応答(10分)

15:10 総括および閉会挨拶 国内営業統括取締役 和田 勝

《2022 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 17 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 埼玉県熊谷市妻沼西 1-23

TEL: 048-589-0214

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

● 9月30日(金) : Web 開催 9:30~16:00

9:30 開会の挨拶 製剤機械技術学会
共和真空技術株式会社 細見 博

9:35 ~ 10:30 [実 習 & 講 義]

9:35~9:55 ①凍結乾燥とは
・凍結乾燥概要
・水の自己凍結
・凍結乾燥の失敗事例

9:55~10:15 ②コラプス温度測定について
・電気抵抗法による測定
・凍結乾燥顕微鏡による説明

10:15~10:30 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 ~ 15:00 [講 義]

13:00~14:00 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

14:00~15:00 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

15:00 ~ 15:10 [休 憩]

15:10 ~ 16:00 [質 疑 応 答]

※事前質問、チャット質問、口頭質問に回答します。

16:00 ~ [学 会 事 務 連 絡]

《2022 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 17 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:045-307-4751

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

● 11月4日(金) :Web 開催 9:00~18:00

9:00 ~ [開会の挨拶とスケジュール確認]

9:15 ~ 11:45 [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 |

11:45 ~ 12:15 [実習の説明と班分け(自己紹介)]

(12:15 ~ 13:15 昼食と休憩)

13:15 ~ 17:55 [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

17:55 ~ [閉会の挨拶]

本年度は工場見学は行いません