

《2016 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 12 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 —

最新 GMP の動向と無菌充填技術

幹事会社 澁谷工業株式会社

〒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) : 澁谷工業株式会社 第 3 技術棟 3F ホール 集合 13:00

13:10 開会の挨拶 製剤機械技術学会会長 草井 章
澁谷工業株式会社 プラント技術本部 副本部長 太田 正人

13:20 オリエンテーション 事務局

13:30 ~ 17:30 [講 義 (休憩含む)]

1. 日局第 17 改正:新規収載/改正微生物関連試験法 顧 問 佐々木 次雄 Ph.D.
 2. Points to consider in achieving containment of high potency drugs
and maximum sterility assurance aseptic processing 顧 問 James E. Akers Ph.D.
 3. 無菌ハザード凍結乾燥製剤充填ラインの設計ポイント
プラント技術本部 副本部長 太田 正人
 4. 無菌調製設備について PSQ エンジ部 部 長 小石 茂喜
- バスにてアパホテル<金沢駅前>へ移動—

18:30 ~ 20:30 [交流会] (アパホテル<金沢駅前>14 階「アルカンシェール」)

アパホテル<金沢駅前>(宿泊費は自費)

〒920-0031 石川県金沢市広岡 1-9-28 Tel:076-231-8111(代表) Fax:076-231-8112

URL:http://www.apahotel.com/hotel/hokuriku/06_kanazawa-ekimae/

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 18 日(土) 8 時 15 分 JR 金沢駅金沢港口(西口) 団体バス乗降場から
バスで澁谷工業(株)森本工場へ移動 添付地図参照

● 6 月 18 日(土) : 澁谷工業(株) 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)

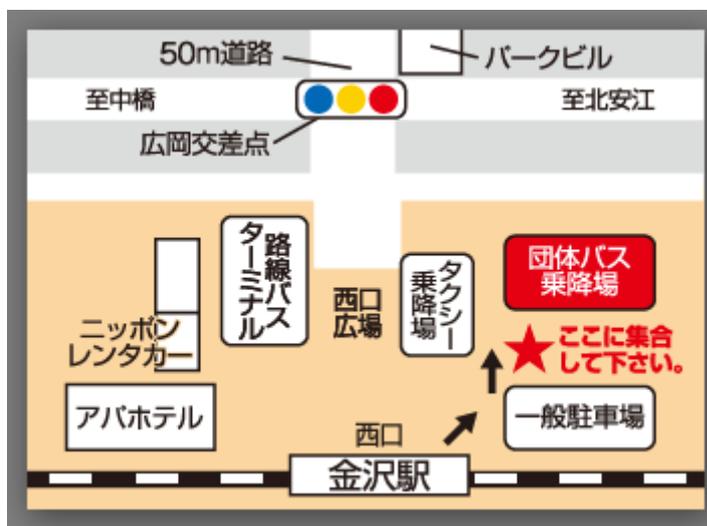
実習内容・項目 4 グループに分かれて、4 種類のテーマで実習

- 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

団体バス乗り場



《2016 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 12 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
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

幹事会社 メルク株式会社 メルクミリポア

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー5F

TEL:0120-013-690 URL: <http://www.merckmillipore.jp/>

● 9 月 16 日 (金)

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)**

集合 8:50

9:00-9:05	開会の挨拶
9:05-12:00	ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論(1) -ろ過滅菌フィルターの基礎 -完全性試験理論 -ろ過滅菌フィルター完全性試験実習・手動による試験 -自動完全性試験機の講習
12:00-13:15	昼食
12:10-12:30	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)
13:15-14:30	ろ過滅菌フィルターの基礎及び完全性試験の理論(2) -自動完全性試験機のデモンストレーション -完全性試験結果の判定方法
14:30-16:40	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 メルク 顧問:佐々木 次雄 先生
16:40-17:40	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+実習
17:40-18:00	質疑応答
18:15-19:00	懇親会

※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。

交通：

東京臨海新交通臨海線 ゆりかもめ 台場駅 (徒歩 5分)

東京臨海高速鉄道りんかい線 東京テレポート駅 (徒歩 3分)

電車をご利用の場合



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：実験室内にて装着をお願いします。貸与分も用意しておりますが、お持ちの場合ご持参ください。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：カジュアル可です。白衣は貸与いたします。
- 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)

《2016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12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・充填機の基本性能とパラメータの最適化

幹事会社 ボッシュ パッケージング テクノロジー株式会社
 ビジョン テクノロジーCoC (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
 <http://www.bosch.co.jp/jp/pajp/topics/>

JR熊谷駅南口 集合8:20 バスにて「むさし工場」に移動

● 2017年2月3日 (金)

9:30 受付

挨拶 製剤機械技術学会

岡田 弘晃

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)事業所長

村上 禎学

10:10 ~ 11:40 [講 義]

注射製剤工程 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

〇〇 〇〇

液剤検査機 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

〇〇 〇〇

固形剤検査機 プレゼンテーション

ボッシュ パッケージング テクノロジー(株)

〇〇 〇〇

11:45 ~ 12:45 [食事と休憩]

12:45 ~ 15:55 [実習と総合討論] 4グループに分かれて実習

テーマ1 目視検査と自動検査の比較テスト

テーマ2 マシンビジョンシステム概要

液剤検査 画像検査におけるキーファクターとその影響実習

テーマ3 シリンジへの充填と真空打栓のパラメータ設計とその実施

テーマ4 プラントツアー

機械見学 説明 デモンストレーション

16:10 ~ 16:40 [総合討論]

講演と実習の内容を中心にした質疑応答

16:40 製剤機械技術学会閉会の挨拶 写真撮影

17:00 バスにて交流会会場 (マロウドイン熊谷) に移動

18:00 ~ 20:00 交流会

《2016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12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/>

2017年2月4日（土）8:20 熊谷駅南口集合

バスにて共和真空技術株式会社 埼玉東工場に移動

9:00 開会の挨拶 製剤機械技術学会 岡田 弘晃

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 小川 哲

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 林 秀彦

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自動ローディングと密閉式凍乾機について

15:10-15:40 【 総合討論 】

15:45 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

《2016 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 11 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演習

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:045-682-8483

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

● 11 月 27 日(日) : 集合 ホテル JAL シティ青森

9:00 ~ [開会の挨拶] 製剤機械技術学会 会長 草井 章

9:10 ~ 12:10 [講 義] 予定

- | | | |
|---------------------------|--------|--------|
| 1. 無菌製剤製造設備設計の基本及び実習 | 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 と検証の考え方 | 日揮株式会社 | 山上 伸一 |
| 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 |

12:10 ~ 13:00 [昼食と休憩]

13:00 ~ 17:00 [実習と総合討論]

実習内容・項目

グループに分かれて、与条件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の説明

レイアウト作成のポイントと予条件を講師より説明

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] 日揮株式会社 谷口 光一郎

* 終了後、懇親会 17:30 ~ 19:30

注)翌日 11 月 28 日(月)は工場見学となります。

ホテル JAL シティ青森 集合7:30

ニプロファーマ株式会社 大館工場 (秋田県 大館市)

11月28日(月)の概略スケジュール

ホテル JAL シティ青森 集合7:30

貸切バスにて、ニプロファーマ大館工場へ

【ニプロファーマ様大館工場 工場見学】

9:30～10:15 ニプロファーマ様工場概要説明・質疑応答

10:15～10:30 見学準備

10:30～11:45 2班に分かれ見学

プレフィルドシリンジ ⇒ ダブルバッグ

ダブルバッグ ⇒ プレフィルドシリンジ

12:00～12:15 質疑応答、集合写真

* 見学終了後、貸切バスで青森空港、JR 新青森駅、JR 青森駅まで
(昼食はバス内で“お弁当”の予定)