

一般社団法人製剤機械技術学会 国際委員会  
2024年度 第1回 勉強会

日時：2024年12月17日(火) 11:00~17:30  
場所：昭和大学 上條記念館 (対面開催)

総合司会：森 隆宏 (興和株式会社)

|                      | 時間                                | 内容・講演テーマ   |
|----------------------|-----------------------------------|--|
| 開場                   | 10:30~                            | 受付・参加者入室   |
| 開会挨拶                 | 11:00~11:05                       | 一般社団法人製剤機械技術学会 会長 米持 悦生  |
| 開催趣旨                 | 11:05~11:10                       | 原田 努 (国際委員会 委員長)   |
| 講演 1                 | 11:10~11:50<br>(35分+Q&A5分)        | 「ICHとFDAガイドラインの視点から見る製剤均一性の評価と<br>プロセスバリデーションの実践」<br>石田 誠 先生 (国際委員会 副委員長)<br>座長：三島 智仁 (ファイザー・ファーマ株式会社)                                   |
| 講演 2                 | 11:50~12:30<br>(35分+Q&A 5分)       | 「混合均一性と含量均一性評価における課題などの事例紹介」<br>谷口 幸司 先生 (小野薬品工業株式会社)<br>座長：海老澤 豊 (フロイント産業株式会社)  |
| 昼食                   | 12:30~13:20                       | 昼休み  |
| 講演 3                 | 13:20~14:00<br>15分+Q&A 5分)<br>× 2 | 「最新技術を用いた錠剤の含量均一性と錠剤物性の総合評価及び品質向上」<br>高田 龍基 先生 (株式会社ミューチュアル)<br>「固形製剤におけるPAT技術と錠剤含量の全数測定」<br>長門 琢也 先生 (株式会社パウレック)<br>座長：鈴木 彬紀 (中外製薬株式会社) |
| 講演 4                 | 14:00~14:40<br>(35分+Q&A 5分)       | 「錠剤開発における均一性確保のケーススタディ」<br>大西 敬人 先生 (大鵬薬品工業株式会社)<br>座長：原田 努 (昭和大学)   |
| 休憩                   | 14:40~14:50                       | 休憩   |
| 講演 5                 | 14:50~15:30<br>(35分+Q&A5分)        | 「沢井基盤技術を活用した製剤均一性改善事例の紹介」<br>野沢 健児 先生 (沢井製薬株式会社)<br>座長：山本 浩充 (愛知学院大学)  |
|                      | 15:30~15:35                       | 一次クロージング 講演のみのご参加者はここまで  |
| 休憩                   | 15:35~15:50                       | 休憩 会場設営 (グループディスカッション用へ)   |
| グループ<br>ディスカッ<br>ション | 15:50~17:20                       | グループディスカッション<br>・ レギュレーションに関する意見交換<br>・ サンプリング技術の情報交換<br>・ BUCUIに関する指針やモックアップ作成に関する委員会への要望   |
| 閉会挨拶                 | 17:20~17:30                       | 閉会挨拶 石田 誠 (国際委員会 副委員長)   |