≪2026 年度 無菌製剤教育研修会 第 1 回≫

一般社団法人 製剤機械技術学会

第 21 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 URL: http://www.shibuya.co.jp/

6 月 19 日（金）会場：（ホテル金沢）〒920-0849 石川県金沢市堀川新町 1－1 TEL：076-223-1111

6 月 20 日（土）会場：（RP 森本工場）〒920-0177 石川県金沢市北陽台 2-1 TEL：076-257-8901

● 6 月 19 日（金）：金沢駅東口-ホテル金沢 4F エメラルド B 集合 13:00

（WEB 受講は下記赤枠内のみとなります）

13:00 開会の挨拶 製剤機械技術学会 執行理事 細見 博

澁谷工業株式会社 執行役員 角田匡謙

[講 義（休憩含む）]

1. Aseptic Processing Risk Assessment

顧 問 James E. Akers Ph.D.

2. 無菌医薬品製造設備の汚染管理戦略について

執行役員 角田匡謙

3. 過酸化水素除染について

微生物制御技術部 技術ＩＩ課 課長代理 松岡智生

4. 無菌調製設備について

エンジニアリング本部 技術Ⅱ部 課長代理 連俊輔

18:00 ～ 20:00 [交流会 ホテル金沢 4F エメラルド A]（終了後解散）

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。（宿泊費は自費）

● 6 月 20 日（土）：金沢駅西口（金沢港口）団体バス乗降場 集合 8:20

バスで澁谷工業株式会社 RP 森本工場へ移動

● 6 月 20 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 12:00～12: 40 は昼食）

実習内容・項目 3 グループに分かれて、3 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）

12:40～13:40 自由討論 これからの医薬品業界と無菌製剤（顧問 佐々木次雄氏との討論）

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

≪2026 年度 無菌製剤教育研修会 第 2 回≫

一般社団法人 製剤機械技術学会

第 21 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

〒106-0041 東京都港区麻布台 1ー3ー1 麻布台ヒルズ森JPタワー26 階

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コンサルタント 井出直人

教育研修会会場:メルク株式会社 Mlab コラボレーションセンター

〒135-0064 東京都江東区青海 1-1-20 ダイバーシティ東京オフィスタワー15F

● 8 月 6 日(木)

(WEB受講は下記赤枠内のみとなります)

9:00-9:15 (15min) 開会の挨拶 製剤機械技術学会 会長 米持 悦生

メルク株式会社 ヘッドオブ MSAT ダウンストリームジャパン 飯田 淳子(仮)

講義

9:15-10:15(60min)

液体ろ過フィルターの基礎及び完全性試験の理論 前田 仁美

10:15-11:10 (55min)

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

11:10-11:40 (30min)

シングルユース技術による無菌充填工程の実例 小野なつみ

11:40-12:30(50min) 昼休憩

12:30-13:10(40min)

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

13:10-13:55 (45min)

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

13:55-14:55 (60min)

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 阿部 悠

14:55-15:05 学会より連絡事項

15:05-15:15 休憩

実習 6 班に分かれての実習となります。

	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		-自動完全性試験機のデモンストレーション	-シングルユース充填技術のデモンストレーション
15:15-15:50	A	B	C、D	E、F
15:50-16:25	C	D	E、F	A、B
16:25-17:00	E	F	A、B	C、D

17:15-17:20 学会より連絡事項

≪2026 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 21 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/

● 10 月 7 日（水）： 講義（Web 開催）

（WEB 受講は下記赤線枠のみとなります）

13：00　**開会挨拶**　製剤機械技術学会　副会長　小川　裕

13：05　**シンテゴンテクノロジー株式会社の概要ご紹介**

シンテゴンテクノロジー株式会社　取締役　益山　進

13：15 ～ 16：00［講義］

講義１　「注射製剤充填設備」

シンテゴンテクノロジー株式会社　三輪 浩二

講義２　「注射製剤検査機のメカニズム」

シンテゴンテクノロジー株式会社　小澤 紳一朗

● 10 月 9 日（金）： 実習（現地開催）　熊谷駅南口集合　１２：００

12：45 ～　**会場案内**

13：00 ～ 17：00［実習］※ 3 グループに分かれて実施予定

１．シンテゴン工場見学

２．充填動作とパラメーター

３．検査技術

a. 薬局方に基づく目視検査技術

b. 薬局方に基づく自動検査技術

17：00 ～ 17：30　**質疑応答、写真撮影**

17：30 ～　**交流会会場にバス移動**

18：30 ～ 20：30　**交流会**

※プログラムは変更する可能性がございます。

≪2026 年度 無菌製剤教育研修会 第 4 回目≫

一般社団法人　製剤機械技術学会

第 21 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　　℡：048-589-0211

URL：http://www.kyowac.jp/

● 2026 年 10 月 10 日（土）：熊谷駅南口集合　8：10

※バスにて共和真空技術株式会社　埼玉東工場へ　**（※WEB受講は下記赤枠内のみとなります）**

9：00　　開会の挨拶　　製剤機械技術学会

9：10 ～ 12：00　　［ 講　義 ］

9：10～9：20	①凍結乾燥とは	未定
9：20～10：30	②凍結乾燥技術とプロセス設計 塩野義製薬株式会社	川崎　英典
10：40～11：30	③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
11：30～12：20	④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

12：20 ～ 13：00　　［ 食事・休憩 ］

13：00 ～16：40　　［ 現 地 実 習 ］

5グループに分かれ各グループに対して約 40 分実習、操作

① 実習事前説明
② 電気抵抗によるコラプス温度測定
③ 凍結乾燥顕微鏡実習
④ 凍結乾燥機操作、機構説明
⑤ 自動ローディング、密閉式凍乾機
⑥ 凍結乾燥機規格と実機見学

16：40 ～17：10　　［ 総合討論 ］

17：10　　閉会の挨拶

17：20　　写真撮影後終了　バスにて JR 熊谷駅へ移動し解散

※プログラムは変更の可能性がありあります。

≪2026 年度無菌製剤教育研修会　第 5 回≫

第 21 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：045-682-1111

URL：http://www.jgc.com/

12 月 6 日(日)　講義・実習

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）

12 月 7 日(月)　工場見学

見学場所：高田製薬株式会社 北埼玉工場

● 12 月 6 日(日)：日揮株式会社 横浜本社

（WEB受講は下記赤枠内のみとなります）

09:05 ～ 09:10	[開会の挨拶]	製剤機械技術学会	細見 博
09:10 ～ 11:50	[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	武王 空
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	永池 英佑

11:50 ～ 12:10	午後の演習の説明	日揮株式会社	中村 健太郎
12:10 ～ 13:00	[昼食と休憩]		
13:00 ～ 17:10	[演習]		

演習内容・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の演習

① レイアウト作成のポイントと演習内容の説明

② グループ毎の演習

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 グループ発表

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

17:10 ～　[閉会の挨拶]

＊終了後、会場を変えて、修了証授与 ・交流会実施予定

● 12月7日(月)　工場見学

高田製薬株式会社 北埼玉工場

12:50	JR鴻巣駅集合 東口
12:55～13:15	バスにて高田製薬(株) 北埼玉工場へ移動
13:20～13:30	開会の挨拶　製剤機械技術学会 執行理事　細見 博
	歓迎の挨拶　高田製薬株式会社 北埼玉工場長
	中田 圭三
13:30～14:30	高田製薬2号棟の工場概要説明(各15分)
	①工場概要説明　ビデオ上映等
	②エアレックス社　アイソレータ技術説明
	③IMA社　凍結乾燥機(ダビンチ)説明
14:30～15:30	工場見学 3班に分かれて見学
15:30～16:00	質疑応答
	閉会の挨拶 無菌製剤分科会 委員 藤枝 浩
	記念撮影
	記念撮影後、バス移動にてJR鴻巣駅へ 到着後 解散