

コロナ感染  
予防対応!WEB受講  
可能!

# 無菌製剤の凍結乾燥の基礎、設備、 スケールアップ、トラブル事例 ～最新技術動向を含めて～

◆日 時：2024年3月15日（金）10:00～16:30

◆会 場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB選択可  
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)

※1週間の録画視聴あり（当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能）

**凍結乾燥の基礎知識、技術動向、医薬品の凍結乾燥の失敗例・対策、  
バイオ医薬品の凍結乾燥の注意点、バリデーションの注意点、スケールアップ、  
サイトチェンジ技術、プログラム最適化の手法URS作成時の注意点について、  
長年の経験に基づき、失敗事例なども交え実践的に解説する特別セミナー!!**

## 【講師の言葉】

製凍乾燥は医薬・食品などを主に幅広く活用されているが、近年では新分野での利用も模索されている。有用ではあるが条件の違いに影響を受けやすいデリケートな乾燥方法である。製剤は委受託による生産も多く活用されるようになり、その際のスケールアップ・サイトチェンジでの条件設定やバリデーションの実施内容、査察の指摘事項対応に悩むケースも増えている。

本講義では凍結乾燥の基礎をベースに、医薬品の凍結乾燥の失敗事例とその対策方法を交えて、応用からスケールアップ・サイトチェンジでの条件設定、プログラム最適化の手法とバリデーションでの注意事項などをメインに凍結乾燥技術の概要を説明する。また、無菌状態での品温測定方法(PAT)や密閉型チューブ式凍結乾燥機などの新技術や装置規格に関する情報の紹介も行う。

【受講形式】会場・WEB

【受講対象】製薬メーカーの研究者、設備担当者、生産・品質管理担当者、  
エンジニアリング関係者などで、出来れば凍結乾燥の経験がある方

【予備知識】ある程度はGMP・凍結乾燥の知識があれば理解が進みます。

【習得知識】  
 1) 凍結乾燥の基礎知識、技術動向  
 2) 医薬品の凍結乾燥の失敗例と対策  
 3) バイオ医薬品の凍結乾燥の注意点  
 4) バリデーションの注意点  
 5) スケールアップ、サイトチェンジ技術の手法  
 6) プログラム最適化の手法  
 7) URS作成時の注意点 など

●申込書・2024年3月15日（金）「無菌製剤の凍結乾燥の基礎、設備、スケールアップ、トラブル事例」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名	受講者名	
E-mail	E-mail	
振り込み 予定	通信欄	

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

## ◆ プログラム ◆

【講師】 共和真空技術株式会社 技術本部 取締役技術本部長  
兼 KYOWACテクニカルセンター長  
細見 博 先生

## 1. 凍結乾燥の基礎

- (1) 凍結乾燥の基礎
- (2) 乾燥の注意点
- (3) コラブス温度の測定
- (4) 凍結乾燥の失敗事例と対策
- (5) 特殊な製剤の凍結乾燥
  - ・有機溶媒含有物
  - ・懸濁系製剤
  - ・バイオ医薬(高分子化合物)
  - ・リボソーム
- (6) 真空制御の重要性

2. 凍結乾燥設備のシステム説明と  
メンテナンス

- (1) URS作成に必要な医薬用凍結乾燥機の  
装置規格について
- (2) GMP要求のリスクマネジメントに基づいた  
機器メンテナンス
- (3) 冷媒問題と今後の対応

## 3. 凍結乾燥とバリデーション

- (1) バリデーション概要
- (2) 凍結乾燥過程に於ける制御要素と  
バリデーション

(3) 凍結乾燥過程工程に於ける変動要因と  
製品品質

(4) 凍結乾燥製品の無菌性保証、  
コタミネーション対策  
(5) DI対応について

## 4. 試験機から生産機へのスケールアップ

- (1) スケールアップを妨げる要因
- (2) 入熱と昇華速度に関する解析
- (3) 生産機へのスケールアップ実験
- (4) 生産機へのスケールアップ、  
サイトチェンジの方法
- (5) スケールアップ時の留意点
- (6) プログラム作成及び解析サービスの紹介

## 5. 凍結乾燥機の最新技術

- (1) 氷核導入などによる結晶化技術
- (2) TMbySR法による昇華面温度測定  
(PAT技術)
- (3) 密閉型チューブ式凍結乾燥機について

## 質疑・応答

## ◆セミナーお申込要領

## ●申し込み方法

・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにて  
お申し込みください。  
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。  
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねます  
ので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。  
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を  
申し受けます。

## ●お支払い方法

受講料は原則として開催前までにお支払い願います。  
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、  
お支払日をお知らせ願います。  
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

## ●申込先

 (株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索  → サイト内検索 0315 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>