最新の製造技術および品質管理手法の進歩による効率的な製造・品質管理の理解

# 製薬用水の規格設定の歴史と最新の設備 製造および試験のポイント

1名分料金で 2人目無料

【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時:2026年2月25日(水) 12:30~16:30

◆会場:zoom(自宅や職場など世界中どこでも受講可)

◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ·2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込)

## セミナーお申込みFAX

セミナーURL: https://www.rdsc.co.ip/seminar/260277

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

## ●講師 : 英二製剤研究所 代表 渡邊 英二 氏

#### 【略歴】

テルモ株式会社にて44年間医薬品及び医療機器の研究開発、治験薬製造、製造工程設計に従事し、医薬品の固形、半固形、液剤の開発、体内埋め込み医療機器の工程開発・設計、原薬製造会社とのGQP契約等を担当し、2013年主席研究員にて定年退職、原薬管理および開発業務推進、後進の育成のために再雇用され2018年まで勤務した。現在、業界および学会活動を通じて医療製品の研究開発を支援している。

#### 【業界活動】

日本薬剤学会、製薬協品質委員、日本PDA製薬学会QAQC 委員会、無菌製品GMP委員会、メディカルデバイス委員会の 設立に参加、理事、MD委員会委員長などを歴任し、現在、日 本PDA製薬学会特別顧問としてコンビネーション製品セミナー のコーディネートなどの活動をしている。その間、製薬用水の 各条および参考情報の原案作成などにも参加した。2021年 PDA本部(米国) Distinguished Service Award受賞。2023年日 本PDA製薬学会川村賞受賞。

#### 【講演の趣旨】

水道水(=常水)では、51項目ある試験項目が注射用水では4項目になっているのはなぜか?注射用水の製造で蒸留法の十分の一のエネルギーで製造できる超ろ過法とは何か?製薬用水の品質確保のために必要なその製造方法とその原理、品質管理のための試験方法の設定の背景とその利用方法と限界を知る事により、効率的な製造とリスクの少ない品質管理手法を学ぶ。特に最新の製造技術および品質管理手法の進歩による効率的な製造・品質管理について理解する。

#### 【講演プログラム】※一部抜粋

- 1. 製薬用水の規格と枠組み
- 2. 設備設計とバリデーション
- 3. 品質管理と試験法
- 4. 査察・トラブル・事例
- 5. 製薬用水に関するQ&A・参考情報

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。 ZOOM WEBセミナーのはじめかた(http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(https://zoom.us/test)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

#### 『製薬用水【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒く■LIVE>

会社·大学					● セミナーの受講申込みについて	
住	所		・ 必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をい			
電話番号			FAX		<ul><li>たします。受講用URLは後日お送りいたします。</li><li>セミナーお申込み後のキャンセルは基本的</li></ul>	
お名前		所属•役職		E-Mail	にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席く	
1					がさい。	
2					お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry	
					   個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。	

□Eメール



会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

### 株式会社R&D支援センター

□ 郵送

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) https://www.rdsc.co.jp/

⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy