

コロナ感染予防対応! WEBセミナー 受講可能!	<h2 style="margin: 0;">回収を防ぐための 医薬品の外観目視検査における 要求品質の明確化と異物低減対策のポイント</h2>
------------------------------------	--

◆日時：2020年11月6日(金) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会場：連合会館 405号室 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 (東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

外観検査結果に基づく品質改善、異物対策、製造環境管理、 容器/包装材料に由来する異物の管理、 医薬品の外観検査に求められることについて、 具体的事例を踏まえ実践的に解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

異物混入を原因とする医薬品の回収は、各社の様々な取り組みにも関わらずなくなることはない。本講演では、固形製剤、注射剤の外観検査の実態を把握し、製品品質の向上のために、医薬品の要求品質の明確化と目視検査の効率化の考え方・手順を解説する。また、外観不良・異物混入の背景となる様々な事象についても、剤形特性や製造環境管理の面から、外観目視検査員に対する教育訓練、認定制度についても解説する。

【受講形式】

会場・WEB
【受講対象】 固形製剤・注射剤の外観検査を担当している方 ・外観検査基準の設定を担当している方
 ・外観検査結果の評価を担当している方 ・品質保証担当者/責任者
 ・製造担当者/管理者 ・設備管理担当者/管理者

【予備知識】 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
 (平成16年12月24日、厚生労働省令第179号)
 ・薬局等構造設備規則の一部を改正する省令 (平成16年12月24日、厚生労働省令第180号)
 ・医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指針 (平成17年度厚生労働科学研究)
 ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて
 (平成25年8月30日、薬食監麻発0830第1号)
 ・GMP事例集2013年版 (平成25年12月19日、事務連絡)

【習得知識】 1. 外観検査結果に基づく品質改善 2. 異物対策
 3. 製造環境管理 4. 容器/包装材料に由来する異物の管理
 5. 医薬品の外観検査に求められること

◆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日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願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1106 (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。

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

◆プログラム◆

【講師】 C&J 代表 新井 一彦 先生

化学系企業で開発研究・製造管理者として関わりGMP組織体制を構築。その後、某ジェネリックメーカーの設立、取締役信頼性保証本部長を経て現職。

1. 医薬品の特性

- ・ 医薬品の社会的使命
食品の世界での社会的問題
食品中の異物の基準(各国比較)
- ・ 医薬品の製造に関わる全ての人が目指すべきこと
理念・モラルの欠如 約束を守るって、どういこと?

2. 医薬品に求められる品質

- ・ 外観不良は、どこで発見されるのか?
品質情報の集計例
- ・ 医薬品の回収情報
回収クラス分類
- ・ 異物の分類
- ・ 医薬品等の回収について
回収に関する基本的な考え方
- ・ 異物が原因の回収事例

3. 目視検査員の教育訓練

- ・ 認定制度 認定リストと認定更新
- ・ 教育訓練
理論教育 実務教育 目視検査員の特性把握
- ・ 目視検査実施手順書 効率的な手順とは

4. GMP遵守による医薬品の品質確保

- ・ GMPとは ・ GMPソフトとハード
- ・ GMPの三原則

5. 医薬品の外観検査に求められること

- ・ 製品の品質保証 ・ 医薬品の多様性
- ・ 要求品質の明確化
- ・ 検査基準の設定
目視検査で検出できる異物の大きさ
USP<1790>注射剤の目視検査
- ・ 不良見本等に関するPMDAの指摘事項

6. 外観検査の流れ

- ・ GMP事例集2013より
- ・ 検査に先立って考えておくべきこと
- ・ 外観検査が必要な項目
- ・ 5つの「見る」改善サイクル
- ・ 外観検査における留意事項 ・ 休憩と目休め

7. 固形製剤の外観検査

- ・ 内服固形製剤製造工程
- ・ 想定される不具合
スティッキング、キャッピング 錠剤不良分類
- ・ 外観目視検査機 ・ 検査手順と検査条件
- ・ 製薬各社における外観検査実施状況
- ・ 一次包装の外観検査

8. 注射剤の外観検査

- ・ 注射剤製造工程
- ・ 想定される不具合
破瓶 その他
- ・ 流通過程、医療機関で発生する不具合
- ・ 容器の完全性試験(密封試験)
- ・ 一次包装の外観検査

9. 自動検査システム

- ・ 検査員の個人差と経験差 ・ 自動検査機の特長
- ・ 固形製剤用自動検査機の例
製薬各社における外観検査実施状況
- ・ 注射剤用自動検査機の例

10. 検査の妥当性検証

- ・ JIS Z9015-1抜き取り検査方式 ・ AQLの考え方

11. 外観検査の条件に注目した論文等の紹介

- ・ 検査条件
EP、USPとJPの比較(JP17による国際整合)

12. 外観検査結果の解析に基づく改善

- ・ 異物のトレンド分析
- ・ 異物ライブラリー作成の考え方
異物調査 異物回収方法 評価項目 分析方法
- ・ 改善の手順
外観不良の改善例(固形製剤) 検査方法の見直し
- ・ 生体由来異物対策(体毛、毛髪等)
毛髪モニタリング 毛髪検査について
- ・ 防虫対策

13. 異物発生源となる箇所

- ・ 事例写真紹介

14. 質疑応答

●申込書・2020年11月6日(金)「回収を防ぐための医薬品の外観目視検査における 要求品質の明確化と異物低減対策のポイント」

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