

医薬品包装工程のバリデーション(PV)の重要性 と工程トラブル改善事例

会場受講/WEB受講

WEB受講の場合は
アーカイブ配信付き
(7日間視聴可能)

★日時：2025年9月16日（火）13:00～17:00

★受講料：1名 44,400円（消費税込）

★会場：TH企画セミナールームA

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名38,500円

浅草線・三田線：三田駅 徒歩3分（A9出口）

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

JR田町駅：徒歩7分（三田口）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

包装工程の“盲点”が品質リスクを生む！

“最新設備”でも繰り返される不具合、資材任せの仕様、根拠なき標準設定…これらがトラブルやクレームを招いていませんか？本セミナーでは、医薬品包装工程に潜む「組合せの不適合」「資材規格の不備」などに焦点を当て、監査での指摘事例と実際の改善プロセスを交えて解説します。

バリデーション（PV）の重要性と真の実務力を身につけられる特別セミナー！！

【講師の言葉】

演者が、これまで行ってきた製薬企業への技術指導や監査等を通じて強く感じたことは「製造建屋や設備機器類が比較的新しいのに、そこで起こっている事象は30～40年前に経験したことが未だに存在」しいることである。

この要因は、人・モノ・設備との組合せ方、予測予防への品質保証対応やリスク管理への考え方方が乏しく出口管理による事後対応型（今はも起こっていないから大丈夫等、結果オーライ）で終わっている実態を見受ける。なかでも、工業化等の段階で製造に必要な標準を設定する過程での根拠や設定値・許容範囲（公差）等が不明。

また、設備機器類に適合・組合せる資材品質が業者任せ（業者標準品の入手等）・確認不足（原料等の供給者管理の不備）などが原因で、製造行為に入ってからの初期トラブルや一部は市場クレームを招いている。このようなことから、改めて資材品質の規格化と取決め、ならびにバリデーション（PV：製造性能適格性確認）での組合せ・評価等の重要性など、手法の一端を紹介したい。

【受講形式】会場/WEB選択可 ※WEB受講の場合のみ、アーカイブ配信（7日間視聴可能）。

【予備知識】・現場の製造工程の理解と把握（できれば現場作業経験者）

- ・医薬品製品標準書、製造指図書の理解、関連作業のSOP作成経験者
- ・調達する資材類の規格、取決め内容の理解 などがあれば理解が進みます。

【受講対象】・工場QA・QC（特に受入れ試験部門）関係者

・バリデーション担当者

- ・製造現場責任者、担当者

・製販業者のQA関係者

- ・包装設備機器類の保全担当者

・自己点検責任者、担当者 など

【習得知識】1) 現場で直ぐに役立つ・応用できる 2) 工程で従事する作業者等へのGMP教育の推進とレベルの向上
3) 工程の稼働安定化・製品品質の維持・改善 4) 資材品質の標準化と業者への技術指導等の能力向上など

【講師】 医薬品・食品品質保証支援センター（NPO-QAセンター）幹事 岡田 克典 先生

1. 包装工程の現状

4. 監査過程での指摘事例とトラブル改善策

4.1 監査時の指摘事例

- 例1. 圧縮空気・真空圧の使用条件の不明確ならびに管理・運用不備
- 例2. オートチャッカ・テストピース（基準片）の管理・運用不備
- 例3. 系外排出の処理誤り
- 例4. 元梱包単位ラベルの印刷面強度の不備
- 例5. チョコ停・慢性不良等の記録・管理の不備

4.2 工程トラブル

- 例1. 印刷箱の封かん不良（ホットメルトのノズル詰り）
- 例2. 市場クレーム

4.3 市場クレーム

- 例1. アンプルラベル裏面粘着剤の変色

4.4 その他

5.まとめ

質疑・応答

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・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。
- ・受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。

◆申込書：2025年9月16日 医薬品包装工程のバリデーション

受講形式：会場/WEB ※○で囲んでください

会社名： 部署名：

住所：

TEL：

氏名：

Email：

FAX：

◆申込先



TH企画セミナーセンター



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0901
(開催日)