

明日から実務で役立つ！

# 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 / WEB受講

WEB受講の場合  
アーカイブ配信付き  
(7日間視聴可能)

★日時：2026年3月17日（火）13:00～17:00

★会場：TH企画セミナールームA

都営浅草線・三田線：三田駅 徒歩3分（A9出口）

JR田町駅：徒歩7分（三田口）

★受講料：1名 44,000円（消費税込）

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

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

医薬品包装工程で繰り返されるトラブルの多くはPVの設計不足が原因です。  
工程で従事する作業者へのGMP教育の推進、稼働安定化・製品品質の維持・改善の提案能力、資材品質の標準化と業者への技術指導能力向上ノウハウについて、現場で直ぐに役立つ・応用できる内容を実践的に解説します！！

【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」していることである。

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、市場クレームの発生がないなど）の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、このことが製造行為に入ってからの初期トラブルやその一部は市場クレームの発生を招いている。このようなことから、改めて資材品質の規格化と取決めの充実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】下記のような方には理解がすすみます。

- ・現場の製造工程の理解と把握（できれば現場作業経験者）した経験者
- ・工程分析表の理解と作成能力を有した人
- ・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
- ・設備側が求める資材品質との関係把握と要求機能（何がほしいのか）の設定能力を有した人
- ・設備側が求める資材品質との関係把握と要求機能（何がほしいのか）の設定能力を有した人
- ・調達する資材類の規格・取決め内容の理解と作成及び業者との折衝能力を有した人
- ・工程分析表の理解と作成能力を有した人

【受講対象】・工場QA、QC（資材類の受け入れ試験部門含）関係者

・バリデーション担当者

・製造現場責任者、担当者

・作業者への教育訓練責任者

・包装設備機器類の保全担当者

・自己点検責任者、担当者

・製販業者のQA関係者

【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・改善などの提案能力の向上

4) 資材品質の標準化と業者への技術指導等の能力向上

【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

元 塩野義製薬

## 1. 包装工程の現状

## 2. 包装工程の役割り

## 3. 包装工程のバリデーション(PV)

- 3.1 現状
- 3.2 PV（製造性能適格性確認）の必要性
- 3.3 モノの移動と複数部品との組合せ
- 3.4 資材物性の把握と確認
- 3.5 非定常時の処置手順の標準化

## 4. トラブル（指摘事項）と改善策

### 4.1 ヒューマンエラー

- 例 1. 操作と確認作業
- 例 2. フィルムの蛇行処理
- 例 3. PTPシートの接着（シール）不良
- 例 4. チェッカー排出品の処理誤り

### 4.2 監査時の指摘事項

- 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. オートチェッカー用テストピース（基準片）の管理・運用不備
- 例3. チョコ停・慢性不良等の記録・管理の不備

### 4.3 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）

### 4.4 市場クレーム

- 例 1. アンプルラベル裏面粘着剤の変色
- 例 2. 印刷箱のインク擦れ

## 5. まとめ

### 質疑・応答

【受講者の声】・セミナーの内容は非常に充実しており、大変勉強になりました。先生のご説明も分かりやすく、理解が深まりました。

・具体的な事例が紹介されており、実践しやすく、大変参考になりました。今後に生かしていきたいと思います。

・実践的でとても内容の濃いセミナーでした。参加してよかったです。ありがとうございました。

・事例を紹介いただきながらだったので、分かりやすかったです。今年から包装工程のバリデーション業務を行っているので、学ぶことが多く貴重なセミナーになりました。

### ◆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。

◆申込書：2026年3月17日セミナー 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](mailto: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

0317

（開催日）