

製薬会社、包装機械、包装材料メーカー間の連携への必須要件とは？

1名分料金で
2人目無料

医薬品包装におけるバリデーションと 包装の最適化 (効率化・標準化)

◆日時:2018年11月5日(月) 10:30~16:30

◆会場:大阪産業創造館 5F 研修室B

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

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:創包工学研究会 理事 吉田八郎 氏

《略歴》

準大手製薬メーカーにおいて、医薬品(医療用・一般用)、医薬部外品、動物用医薬品、工業用薬品、化成品、食品添加物など、会社が製造販売する総ての剤形・製品の包装に関する、開発研究、工業化研究、設計および対応設備の検討などを主業務とし、医薬品に関してはバリデーション業務(計画、実施、結果報告、当局のGMP調査対応など)も主業務として、約30年間に亘り包装関連業務を歴任してきた。

また、包装機械メーカーのアドバイザーとして、GMPの定着と医薬品業界向け包装機械の開発、並びに拡販活動に携わってきた。

【趣旨】

GMP・バリデーションのグローバル化対応を含め、より合理的で有効性の高い運用が求められる。その根幹をなすのは医薬品包装の仕様であり、合理化や標準化を推進して最適化することが重要であり、GMPやバリデーション業務の合理化や効率化にも繋がる。

また、各分野の技術の高度化、専門化が進展するなか医薬品、包装機械、包装材料メーカーの3者の連携が必須要件となっており連携強化が急務である。そこで、セミナーを次のような構成で議論を展開したい。

第1章 GMPの基本的な考え方

第3章 医薬品包装の最適化(合理化・標準化)

第2章 バリデーションの基本的な考え方

第4章 医薬品、包装機械、材料メーカー間の課題と展望

1. GMPの基本的な考え方

- 1.1 はじめに～GMPを勉強するにあたって～
- 1.2 GMPと関連する法律、省令など
- 1.3 GMPの理念
- 1.4 GMP理念達成のためのハードとソフト
- 1.5 追補事項:「ルールの変更」「GMPの管理ポイント」
- 1.6 添付資料:PIC/S-GMPガイドライン

2. バリデーションの基本的な考え方

- 2.1 バリデーションの概念
- 2.2 医薬品包装分野のバリデーション
- 2.3 バリデーションの種類と定義
- 2.4 バリデーションの対象となる事象 - 工程・システムなど
- 2.5 包装工程のバリデーション対象
- 2.6 医薬品の包装Val. 現状と問題点及びその対応
- 2.7 品質リスクに応じたバリデーション
- 2.8 添付資料:包装の種類別バリデーション項目・内容
 - ・PIC/S-GMPガイドライン Annex 15(抜粋)
 - ・薬食監麻発第0830第1号(抜粋)
 - ・ISPEの概要 - ISPE BASELINE Vol.5など

3. 医薬品包装の最適化(合理化・標準化)

- 3.1 はじめに～医薬品包装の合理化・標準化を勉強するにあたって～
- 3.2 考え方及び取り組み方
- 3.3 合理化・標準化の範囲
- 3.4 医薬品包装の合理化・標準化のメリット
- 3.5 医薬品包装の合理化・標準化の課題
- 3.6 標準化対象となり得る包装材料(抜粋)
- 3.7 PTP包装の標準化
- 3.8 参考情報:PTP包装などの標準化を推進した、或いはしている会社など

4. 医薬品、包装機械、材料メーカー間の課題と展望

- 4.1 医薬品包装の現状と課題
- 4.2 医薬品包装の問題発生想定事例(PTP包装で例示)
- 4.3 設計→実用段階の各ステージで発生が想定される問題点と解決への展望
- 4.4 参考資料(業務遂行の参考資料として添付する)
 - ・包装材料の材料取引上の問題
 (包装材料メーカーへのアンケート結果を参考資料として添付する。)

『包装バリデーション【大阪】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へ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たしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的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ださい。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送