

医薬品包装おける

1名分料金で
2人目無料

3極(日・欧・米)薬局方の相違点と必要な試験法【LIVE配信】

- ◆日時:2021年5月26日(水) 12:30~16:30
- ◆会場: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

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:西包装専士事務所 代表 西秀樹氏

<ご専門> プラスチックの製品安全

<ご略歴> 日本包装技術協会 包装管理士講座 講師

ポリオレフィン等衛生協議会 加工部会 元主査(元樹脂部会:三菱ケミカル)

日本包装専士会 顧問(元会長)

(旧)厚生省)医療用原材料マスターファイル検討委員会 委員

医薬品包装材料としては、プラスチックが最も多く、他にゴム、ガラスが主に使用されている。日欧米共に薬局方により基準が定められ、ICH等の国際会議による調和が進行中である。日本は、2020年6月に第18改正が告示予定であるが、具体的規格は水性注射剤容器とゴム栓のみであり、樹脂の定義と規格は無く、欧米と比較して限定的で曖昧な課題がある。米国は、39改正によりプラスチックの規定がより詳細となり、新たに容器から移行する溶出物と浸出物の規定が作られた。欧州は、2020年に血液関連が新たに再編成された。又、欧米共に食品包装との整合化が図られている。又、食品包装では2020年6月、欧米が制定済の原料樹脂のPL(Positive List)が漸く国の制度に移行し、原材料に関し殆ど基準の無い医薬品包装へも大きな影響が出そうである。

本講では、日欧米の最新薬局方における現状と相違点・日本の課題、食品包装規用樹脂のPL制度化の影響、企業のリスク管理の進め方等に関し紹介する。

1. 包装を取り巻く環境

2. 医薬品の包装材料の概要:

プラスチック、ゴムとガラス、包装材料の使用割合(食品)

3. 医薬品規制の国際調和会議(ICH)等の進捗状況

4. 日本薬局方(JP)の試験法と規格:

第17改正の概要、製剤包装通則、試験法と規格

5. 米国薬局方(USP)の試験法と規格:

第41版の概要、溶出物・浸出物に関する新基準

6. 欧州薬局方(EP)の試験法と規格:

第10版の概要、血液関連の再編成

7. 3極薬局方の現状比較と重要相違点・日本の課題

8. トピックス:

厚労省の食品包装用樹脂のPL制度化進捗状況と医療分野への影響

9. 包装材料に含まれる化学物質とリスク管理の進め方

10. プラスチックのリスク評価の基本的考え方

11. まとめ—企業としての対応—

12. 参考文献と情報入手先

【質疑応答・名刺交換】

【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、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、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。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『医薬品包装規制【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

● セミナーの受講申込みについて ●

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たします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしていませんので、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>