

医薬品(固形製剤/注射剤)の

1名分料金で
2人目無料

外観目視検査のポイントと異物低減対策【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年6月24日(木) 10:30~16:30
- ◆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55,000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**49,500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55,000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: C&J 代表 新井一彦氏

【ご略歴】化学系企業にてバイオテクノロジーを利用した医薬品の探索、開発研究に従事。その後、開発医薬品(無菌製剤)の製造工場立上げに製造管理者として関わりGMP組織体制、基本構想を構築した。平成17年の改正薬事法完全施行に合わせ、新たに製造販売業を取得するため某ジェネリックメーカーの設立に関与。取締役信頼性保証本部長として総括製造販売責任者の責務を担った。現在、C&J 代表として、国内外の講演、執筆、GMPコンサル業務活動を推進。

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係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、異物混入の背景となる様々な事象についても、目視検査員に対する教育訓練の観点から整理し説明します。

1. 医薬品の特性

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?
- ・医薬品の回収情報
- ・医薬品等の回収
- ・異物の分類
- ・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
- ・教育訓練
- ・理論教育
- ・目視検査員の特性把握
- ・目視検査実施手順書
- ・一認定リストと認定更新
- ・一実務教育
- ・一効率的な手順とは

4. GMP遵守による医薬品の品質確保

- ・GMPとは
- ・GMPの三原則
- ・GMPソフトとハード

5. 医薬品の外観検査に求められること

- ・製品の品質保証
- ・要求品質の明確化
- ・検査基準の設定
- ・不良見本等に関するPMDAの指摘事項
- ・医薬品の多様性

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
- ・外観検査における留意事項
- ・5つの「見る」改善サイクル
- ・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
- ・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
- ・その他

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

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
- ・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

【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。

『医薬外観検査【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>