

# 包装バリデーションの進め方と 工程別トラブル対策

1名分料金で  
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260364>

- ◆日時:2026年3月23日(月)12:30~16:00
- ◆会場:江東区産業会館 第2会議室
- ◆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:江口GMPコンサルタント 江口 眞 氏

現在、医薬品の品質保証は製造プロセス全体のリスク管理へとシフトしています。最終工程である包装は、製品の表示・密閉性・トレーサビリティを担保する「品質保証の最後の砦」です。

本講演では、規制要件(GMP/PIC/S Annex 15)の基本を抑えつつ、特にトラブルが多発し、品質への影響が大きいPTP・ピロー包装機、チューブ・ボトル充填、カートナー包装機の現場に焦点を当てます。

単なる座学でなく、明日から使える具体的なリスク回避策とバリデーションの実務を習得いただくことを目的とします。

#### 1 包装工程のバリデーション

- 1-1 包装工程の定義:定義と範囲
- 1-2 包装の種類と目的及び具体的な工程と事例
- 1-3 バリデーションの種類
- 1-4 新規設備・機器導入時のステップ

#### 2 GMPにおける包装工程の重要管理点:リスク管理

- 2-1 PTP、ピロー、チューブ・ボトル製品の要求品質の例
- 2-2 適格性評価の確認時期:製剤開発段階
- 2-3 包装工程のCQAとCPPの例
- 2-4 バリデーション実施段階:IQ ~ PV

#### 3 バリデーション実施段階

- 3-1 URS:ユーザ要求仕様書
  - ・ PTPの事例
  - ・ コルゲート包装機事例
  - ・ DQ:設計時適格性評価の事例:ピロー機
- 3-1 リスク特定:品質リスク低減策例:ピロー機

#### 3-2 各種手順書の制定

#### 3-3 IQ/OQ実施項目

- ・ FAT/SAT事例:ピロー包装機
- ・ FAT/SAT事例:カートナー
- ・ IQ実施項目事例:PTP包装機

#### 3-4 PQ実施

- ・ PQ実施項目事例:PTP包装機

#### 3-5 PV実施

#### 4 包装工程別主なトラブルとその対策

- 4-1 PTP/ピロー/カートナー
- 4-2 包装工程のトラブル再発防止策
- 4-3 包装工程のリスクアセスメントの進め方
- 4-4 包装工程における主要なリスク領域
  - ・ FMEA適用事例:カートナー工程
  - ・ リスク低減と工程の安定化
- 4-5 包装工程における当局の指摘事項事例:PTP、ピロー、カートナー

### 『包装バリデーション【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>