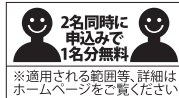


◎ 剤形特性や製造環境管理の面から外観不良・異物混入の背景となる様々な事象を考察  
 ◎ 目視検査員の教育訓練・認定リストと視検査実施手順書



# 医薬品の外観目視検査における要求品質の 明確化と異物低減対策



不良品の判定基準設定/検査手順書の作成/目視検査員教育の考え方

日時	2019年1月25日(金) 10:30~16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

**講師** C&J 代表 新井一彦氏  
**紹介** 【主な研究・業務】  
 ・GQP/GMPにおける品質保証業務全般  
 ・国内・海外製造所のGMP監査、PMDAによるGMP適合性調査同行及び対応

**趣旨** 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関わらず、繰り返し報告されている。本講演では、固形製剤、注射剤における要求品質の明確化とともに、外観不良・異物混入の背景となる様々な事象について、異物低減対策の手順を解説する。また、検査手順書による外観目視検査員に対する教育訓練における検査環境管理のあるべき姿も解説する。

- プログラム**
- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の特性                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の社会的使命</li> <li>・医薬品の製造に関わる全ての人が目指すべきこと</li> </ul> </li> <li>2. 医薬品に求められる品質                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・外観不良は、どこで発見されるのか?</li> <li>・医薬品の回収情報 ・医薬品等の回収について</li> <li>・異物が原因の回収事例</li> </ul> </li> <li>3. 目視検査員の教育訓練                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定制度 ・教育訓練 ・目視検査実施手順書</li> </ul> </li> <li>4. GMP遵守による医薬品の品質確保                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMPとは ・GMPソフトとハード ・GMPの三原則</li> </ul> </li> <li>5. 医薬品の外観検査に求められること                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の品質保証 ・医薬品の多様性</li> <li>・要求品質の明確化 ・検査基準の設定</li> <li>・不良見本等に関するPMDAの指摘事項</li> </ul> </li> <li>6. 外観検査の流れ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP事例集2013より ・検査に先立って考えておくべきこと</li> <li>・外観検査が必要な項目 ・外観検査における留意事項</li> <li>・休憩と目休め</li> </ul> </li> <li>7. 固形製剤の外観検査</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内服固形製剤製造工程 ・想定される不具合</li> <li>・外観目視検査機 ・検査手順と検査条件</li> <li>・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</li> <li>8. 注射剤の外観検査                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射剤製造工程 ・想定される不具合</li> <li>・流通過程、医療機関で発生する不具合</li> <li>・容器の完全性試験(密封試験) ・一次包装の外観検査</li> </ul> </li> <li>9. 自動検査システム                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査員の個人差と経験差 ・自動検査機の特長</li> <li>・固形製剤用自動検査機の例 ・注射剤用自動検査機の例</li> </ul> </li> <li>10. 検査の妥当性検証                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・JIS Z9015-1抜き取り検査方式 ・AQLの考え方</li> </ul> </li> <li>11. 外観検査の条件に注目した論文等の紹介                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査条件</li> </ul> </li> <li>12. 外観検査結果の解析に基づく改善                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・異物のトレンド分析 ・異物ライブラリー作成の考え方</li> <li>・改善の手順 ・生体由来異物対策(体毛、毛髪等) ・防虫対策</li> </ul> </li> <li>13. 異物発生源となる箇所                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・事例写真紹介</li> <li>□質疑応答・名刺交換□</li> </ul> </li> </ul> |
|--|---|

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C190105 (外観目視検査)**

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)しまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>