



◎注射剤の製剤化工程に使用するシングルユース製品のリスク評価や管理戦略に関する考え方とは？
◎溶出物に対する管理戦略の具体的なアプローチとは？

無菌医薬品／注射剤における シングルユースを使用して製造した製剤のリスク評価・対応と 製品の受け入れ時の注意点・取扱い



≪溶出物に対するアプローチ方法の具体事例≫

日時	2020年2月26日(水) 13:00～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 1室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020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4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師 ナガセ医薬品(株) 技術開発部 部長 兼 経営企画室 室長 竹田 智治 氏
 [業界での関連活動] 2006年より約5年間 日本PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会で活動
 [主な研究・業務] 抗がん剤注射製剤を中心とした後発品の製剤開発 注射剤等の無菌製剤の技術移転及び工業化検討

趣旨 近年、シングルユース技術の発展、使用者と供給者の実績の蓄積等により、シングルユース製品が注射剤の製剤化工程に導入される事例が増加している。シングルユースシステムのメリットは、交差汚染リスク回避、洗浄・滅菌に係わる作業の省略(作業効率化)及びこれらに使用する水や蒸気を製造するユーティリティ設備の最小化(初期投資費用の削減)、使用用途に合わせた柔軟な設備設計と運用(フレキシビリティ)なども挙げられる。
 一方で構成部材からの溶出物に対する評価やリークの懸念・リスクに対する保証、サプライヤーからの安定調達など、従来ステンレス設備とは異なる課題もある。
 本講座ではシングルユース製品を注射剤の製剤化工程に導入及び運用する際の留意点について解説する。

- プログラム**
- | | |
|---|--|
| <p>1. はじめに
○シングルユース製品、シングルユースシステムとは？
○シングルユースシステム導入のメリット</p> <p>2. シングルユースに対する規制要件
OPIC/S GMP Annex-1(改訂作業中)におけるシングルユースに対する要件</p> <p>3. シングルユースを使用して製造した製剤のリスク評価
1) 溶出物:抽出物(Extractables)／浸出物(Leachables)
2) 不溶性異物／不溶性微粒子
3) エンドトキシン／微生物
4) その他 製剤の重要品質特性への影響</p> | <p>4. 製剤の安定供給に対するリスク評価
1) 供給者からの安定調達に対するリスク
2) シングルユース製品の品質によるリスク
3) シングルユース製品使用時のリスク</p> <p>5. シングルユース製品導入時のリスク対応(管理戦略)
1) シングルユース製品の選択
2) シングルユース製品に対する対薬液性の評価
・耐薬品性 ・溶出性 ・吸着性
3) シングルユース導入時の適格性評価
・UR/URS ・DQ ・IQ
・OQ ・PQ</p> <p>6. シングルユース製品導入後の運用管理</p> |
|---|--|
- 質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750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 C200217 (シングルユース)

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)いたしまして、
 ・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>