

医薬品製造を外部委託したが、海外製造所(原料や資材を含む)と”Japan Quality”の品質・判定規格で折り合いがつかない場合、どのようにすればよいか。そもそも、”Japan Quality”と過剰品質のボーダーラインはどこか。また、受入れ時にどこを見ればよいのか。外観検査/目視検査員の教育を通して学ぶ、注射剤の過剰になりすぎない外観基準の確保と、外観品質に関する想定される異物・不具合の防止方法を学ぶセミナーです。



(Webセミナー(アーカイブ配信))

注射剤の外観目視検査と

異物・不良の対策/Japan Qualityと過剰品質の考察

～限度見本作成/受入判定基準と見落とさない海外検査員の教育法～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年12月18日(金) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000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。 会員:本体47,500円+税4,750円	資料・昼食付

講師

紹介

C&J 代表 新井一彦 氏

大学院(薬学部)修了後、化学会社にてバイオテクノロジー利用による探索研究。

その後、製造管理者として、無菌製剤工場の立ち上げ、製造管理、品質管理、品質保証を担当。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。

趣旨

医薬品は、生命関連物質としてその品質要求は極めて高い。特に注射剤は、設備、環境、人、各種手順等多くの適格性を検証しなければならない。

最近は、医薬品製造を外部委託することも多くなっている。その際、委託先と異物や不良に関する認識のズレが生じることがある。

特に”Japan Quality”ということで海外の製造所(原料や資材を含む)と判定規格で折り合いがつかないこともある。

製剤中の異物については妥協すべきではないが、容器の表面傷、擦れ等についての扱い方を考えてもよいのではないか。

本セミナーでは、注射剤の異物等の想定不良や製造委託先の異物管理の考え方を解説する。

プログラム

- | | | |
|---------------------------|------------------|------------------------------|
| 1. 医薬品の特性 | 4. GMP遵守による品質確保 | 6.3 外観検査の条件に注目した論文の紹介 |
| 1.1 生命関連物質としての医薬品 | 4.1 GMP省令改正予定 | 6.4 外観検査結果の解析に基づく改善 |
| 2. 医薬品に求められる品質 | 4.2 無菌製剤製造に関する指針 | 6.5 注射剤特有の想定される不具合 |
| 2.1 異物による自主回収 | 5. 衛生管理と異物対策 | 7. 目視検査員の教育訓練 |
| 2.2 Japan Quality(日本品質)とは | 5.1 設備の衛生管理 | 7.1 GMP教育 7.2 検査実務教育 |
| 2.3 異物に関する諸国の中比較(食品) | 5.2 人の衛生管理 | 8. 製造委託品の異物管理(国内外) |
| 3. 医薬品の多様性 | 5.3 異物発生源となる箇所 | 8.1 異物サイズ/異物不良率基準の決め(限度見本含む) |
| 3.1 注射剤の多様性 | 5.4 防虫対策 | 9. 自動検査機の検討 |
| 3.2 注射剤の製造方法 | 6. 外観検査の流れ | □質疑応答・名刺交換口 |
| | 6.1 注射剤の外観検査 | |
| | 6.2 検査環境 | |

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円)

このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。

【アーカイブ受講】2021年1月8日(金)ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■

(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。※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

C201228 (Japan Quality)

会社名 団体名	※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。		
部 帯	今後のご案内		
役 職	<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> S&T会員価格を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> (E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 希望しない		
ふりがな	お支払方法		
氏 名	<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い		
TEL	FAX	通信欄	
E-mail	<input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー】希望		

- 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7日前から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただけません。
・開催3~6日前までのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前までのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ が最も多く催行人数に達しない場合など、
事情により中止になることがあります。



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

Tel 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>



FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C201228 Japan Quality

で検索!