

摺動性と材料が及ぼす破損防止とシリコーン塗布のバラツキ対策

プレフィルドシリンジ製剤の 部材要求特性と品質不良改善

～摺動性確保/品質試験/目視検査の限界/出荷判定～



発刊にあたって

プレフィルドシリンジは、海外での歴史は古く、戦時化の応急処置の一環として開発されたのが始まりと言われている。日本では1990年代のヒアルロン酸ナトリウム製剤とX線造影剤から本格的に市場展開された。海外では開発時期の関係から、材質としてはガラス製シリンジが採用され、現在でも主流になっている。・・・本章ではプレフィルドシリンジのシリンジ材質として使用されるプラスチック材料の特性、品質基準ならびにプレフィルドシリンジ設計時の留意点、機能付加の事例について紹介する。

(第3章 抜粋)

プレフィルドシリンジの製造評価試験での出荷判定について筆者の個人的な考えで注意点について述べ、・・・特にグローバル対応ではICH合意文書Q8、Q9、Q10などの考えも踏まえて、経営を巻き込んだ全社品質保証体制の構築が急務である。当局査察の動向もFDAのPIC/S加盟を踏まえてFDAの査察はより厳しくなる可能性も大きい。・・・グローバル対応にあたっては、当面海外からの査察も視野にいれておく必要がある。(第7章 抜粋)

プレフィルドシリンジの材質を考える上で、国内と海外の状況の違いを考慮する必要がある。主要部品である外筒、ガスケット、プランジャーの3つのうち外筒は、国内と海外で状況が大きく異なる。海外では、外筒はガラスが主流である。医薬品として登録されているものはほぼ100%ガラス製シリンジである。一方、アメリカで510K範囲の医療器として登録されているもので、ディスプレイザブルシリンジに注射用水や生食を詰めたプレフィルドシリンジがある。・・・本稿では、医薬品容器として使用することを前提としたプレフィルドシリンジについて述べたい。(第11章 抜粋)

発刊：2012年7月24日
 体裁：B5判上製本 202頁
 ISBN978-4-86428-052-5
 価格：59,400円(55,000円+税)
 S&T会員：56,430円(52,250円+税)
 ※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)は価格が5%OFFになります。

著者

- 白石 保行 大成化工(株)
- 中村 勝信 元 田辺三菱製薬(株)
- 田口 勝也 前田産業(株)
- 梶塚 文康 (株)日立情報制御ソリューションズ
- 前原 隆 (株)タケトモ【元 第一三共プロファーマ(株)】
- 井上 幸恵 クレコリサーチ&コンサルティング(株)
- 水野 博昭 新新薬品工業(株)
- 黒山 政一 北里大学東病院
- 村上 大吉郎 (株)大気社
- 岡部 博光 テルモ(株)
- 野村 章 QAアドバイザー/コンサルタント【元 塩野義製薬(株)】
- 朝倉 俊成 新潟薬科大学

目次

第1章 プレフィルドシリンジの部材要求特性と留意点

1. プレフィルドシリンジに関する規制
2. プレフィルドシリンジの部材と材料
3. プレフィルドシリンジに適用される基準
4. プレフィルドシリンジに求められる主な機能評価項目

第2章 プレフィルドシリンジのゴム部材における部材要求特性と留意点

1. ガスケット・キャップ・ゴム栓の製品形状
2. ガスケット・キャップ・ゴム栓の材質
3. ガスケット・キャップ・ゴム栓の物理設計

第3章 プレフィルドシリンジの

材料特性・品質基準と設計時の留意点、機能付加

1. プレフィルドシリンジの品質基準
2. プレフィルドシリンジの材料特性
3. ガスケット材質
4. シリンジ設計上(PP, COP, COC)の留意点
5. ガスケット設計上の留意点
6. トップキャップ設計上の留意点
7. 設計時の品質、機能評価
8. プレフィルドシリンジの付加価値向上対策

第4章 PFSの摺動性の確保と対策

1. 摺動値
2. 気密性
3. シリコーン処理
4. 摺動性対策
5. シリコーン塗布のバラツキ対策

第5章 プレフィルドシリンジの規格と判定基準の留意点

～高機能、高品質、摺動性の確保を踏まえて～

第6章 PFS(Prefilled Syringes)/注射剤における

不溶性微粒子の測定および評価

1. 三局における注射剤中の不溶性微粒子試験
 2. 試験
 3. ヴァリデーション業務
- 第7章 プレフィルドシリンジの製造評価試験での出荷判定
1. 回収事例から学ぶ
 2. 内部監査から学ぶ
 3. FDAの査察文書から学ぶ
 4. FDAの警告文書から学ぶ
- 第8章 高機能・品質・低コストを実現させる
プレフィルドシリンジ外観/機能自動検査システムの構築
- 第9章 プレフィルドシリンジ製剤における、
薬剤経済学を用いた価値と価格の評価
1. 諸外国における薬剤経済学の政策への応用状況
 2. PFS製剤が有する価値と価格の薬剤経済学的手法に基づく評価方法
- 第10章 医療現場でのPFS使用時の有用性とその課題
1. 注射用キット製剤とプレフィルドシリンジ(PFS)
 2. PFSの有用性
 3. PFSの問題点(課題)
- 第11章 海外市場を踏まえたPFS材質のトレンドと針の動向
1. PFS材質
 2. 針の動向
- 第12章 現在のプレフィルドシリンジの流れと使用感比較
～インスリンおよびGLP-1受容体作動薬のプレフィルド製剤～
1. プレフィルド製剤の種類とデバイスシステム
 2. 各論

書籍申込用紙	P064 (プレフィルドシリンジ)	発刊済	P																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">会社名 団体名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>部署</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">〒</td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">住所</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td colspan="3">※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。</td> </tr> </table>	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。			<p>※太枠の中をご記入下さい。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">購入冊数</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">冊</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> (今後のご案内) <input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須) </td> </tr> <tr> <td>振込予定日</td> <td style="text-align: center;">月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">通信欄</td> </tr> </table>	購入冊数	冊	(今後のご案内) <input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)		振込予定日	月 日	通信欄			
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。																																					
購入冊数	冊																																					
(今後のご案内) <input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)																																						
振込予定日	月 日																																					
通信欄																																						
<p>●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、商品と請求書をお送りします。 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。</p> <p>●お支払いについて 代金は銀行振込にて、原則として 商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。 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。</p>	<p>●クーリングオフについて 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。 返品時の送料はお客様がご負担ください。</p> <p>●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。</p> <p>●その他 送料は当社が負担いたします。 試験はできません。</p>																																					

※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。



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>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P064 プレフィルドシリンジ

で検索!