

医薬品包装工程のバリデーション実施および

包装/表示のトラブル/製品回収事例

- ◆日時: 2016年11月18日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 江東区文化センター 3F 第1研修室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

⇒1名につき32,400円(税込、昼食・資料付き)
2名同時申し込みの場合、1名につき21,600円(税込)

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

【講師】(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

《<専門> 医薬品の品質管理/品質保証 《<所属など> 東薬工局方委員会委員(2年間) <http://inorinohinshitu.sakura.ne.jp/indexframe.html>
《<経歴> 1979年4月にエーザイ(株)に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、信頼性保証本部 品質保証部
統轄部長 品質保証責任者(品質)を経て定年退職後、現職に至る。

包装トラブルによる製品回収は多い。各社がミス防止を続けているがなかなかなくならない。包装のミスは製造所でのミスと表示資材メーカーでのミスの二つがある。包装でのミスを減らすにはどうするか。表示資材メーカーのミスを減らすことと万が一ミスがあってもそれを製造所で防ぐことができる仕組みを盛り込むことである。過去のさまざまな包装トラブル事例から学び、包装トラブルによる製品回収リスクを減らす方法を実例から学ぶ。それらを防ぐための包装工程バリデーションについて紹介する。

<p>1. 表示ミスによる製品回収事例(PMDAのHPより)</p> <p>1) 表示物のミスによる製品回収</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単純な誤記 ・化合物名の誤り ・添加剤の間違い など <p>2) 製造起因の表示ミスによる製品回収</p> <ul style="list-style-type: none"> ・捺印場所の間違い ・封緘シールのコンタミ ・テストサンプルの間違い ・容器の間違い など <p>3) レギュレーション対応漏れによる製品回収</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日局対応不備 ・劇薬/毒薬対応不備など <p>2. 包装工程のミスによるトラブル/製品回収</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の最新版との不一致(包種追加反映されず) ・使用期限と製造番号逆転 ・ドリンク剤(食品)の表示ミスによる回収事例 ・異種ラベル接続による回収事例 ・異種アンブル混入による品質トラブル ・錠剤の刻印ミスによる製品回収 ・PTP包装ラインでの欠錠センサーの排出同期化トラブル ・PTP包装ラインのシートカッターのずれトラブル ・プラスチックアンブルのカッターずれトラブル など <p>3. 資材ミスによるトラブル/製品回収</p> <ul style="list-style-type: none"> ・箱の有効成分の単位ミス ・異種添付文書混入 	<ul style="list-style-type: none"> ・異種フリップキャップコンタミによる回収事例 ・異種ロールラベルに混入 ・ロールラベルの張替 <p>4. 包装とレギュレーション</p> <p>1) 容器の定義</p> <p>2) 容器の種類 ・一次包装 ・二次包装</p> <p>3) 容器の機能の定義</p> <p>4) 製剤の容器 ・固形剤 ・注射剤</p> <p>5) 包装資材のJP試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必須の資材の受け入れ試験 (ゴム栓、ガラス容器、プラスチック容器など) ・試験省略の考え方 <p>5. 包装工程のバリデーション</p> <p>1) 包装バリデーションの考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・包装のバリデーション項目 ・PVの必要性和タイミング ・PVのロットサイズの問題 ・中間製品の包PV包装と製品準備 <p>2) 包装バリデーション不備による品質トラブル</p> <p>3) 気密性の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボトルの気密性 ・金型の組み合わせ確認 ・ボトルのバックインの歪み(固形剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイアル瓶(注射剤) ・SP包装/PTP包装のバリデーション <p>4) 包装のPVについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PTP包装でのPVを行う量 ・PV3ロット必要かどうか <p>5) 最終製品を中間製品で代用する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出荷試験は最終製品での試験 ・EUの試験結果を活用する場合(PMDAの指摘事項より) <p>6. 製造起因の表示ミス防止</p> <p>1) 印刷会社の防止策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在庫を持たない ・追加生産を行わない ・ラベルの張替えを行わない ・バーコード管理 <p>2) 包装製造所の防止策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表示資材の計数管理 ・ラインでのバーコード管理 ・テストサンプルの管理 ・ロールラベルのバックNo印字 ・表示物のビデオ確認 ・製造番号/使用期限の確認 ・ポジティブセンサーとネガティブセンサーの選択 ・手包装ラインを自動化ラインにする場合 <p>7. 表示資材メーカーの査察/指導</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンタミ防止の観点から <p>8. 包装委託先の査察/指導</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計数管理 ・バーコード管理 ・異種品混入防止
--	--	---

(講師紹介割引)『包装工程』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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>