医薬品容器/包装の品質確保・トラブル対策と工程バリデーション

＜講演主旨＞

表示と内容物が違うことでクラスⅠで製品回収が行われた。この問題は想定外とするのか、対応不備と捉えるのか。本セミナーでは対応不備と認識し、そのようなトラブルを回避するための様々の施策を紹介する。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。過去のさまざまの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。

＜講習会のねらい＞

表示ミス/表示資材コンタミの未然防止による、製品回収リスクの低減、包装工程バリデーション

＜検索＞

包装工程のバリデーション、表示ミス、包装のPV、包装起因による製品回収を防ぐ

1. 表示ミスによる製品回収事例（PMDAのHPより）
2. 表示物のミスによる製品回収

・クラスⅠでの製品回収

・類似容器混入による製品回収

・単純な誤記

・化合物名の誤り

・添加剤の間違い　など

1. 製造起因の表示ミスによる製品回収

・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

1. レギュレーション対応漏れによる製品回収

・日局対応不備

・劇薬/毒薬対応不備　など

1. 包装工程のミスによるトラブル/製品回収

　・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

　　　・異種アンプ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

・プラスチックアンプルのカッターずれトラブル　など

３．資材ミスによるトラブル/製品回収

　・箱の有効成分の単位ミス

　・異種添付文書混入

・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

４．包装とレギュレーション

１）容器の定義

２）容器の種類

・一次包装

・二次包装

３）容器の機能の定義

４）製剤の容器

・固形剤

・注射剤

　　５）包装資材のＪＰ試験

・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

５．包装工程のバリデーション

１）包装バリデーションの考え方

　・包装のバリデージョン項目

・PVの必要性とタイミング

　・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

２）包装バリデーション不備による品質トラブル

３）気密性の検証

・ボトルの気密性

　　・金型の組み合わせ確認

　　・ボトルのパッキンの歪み（固形剤）

　　・バイアル瓶（注射剤）

・ＳＰ包装/ＰＴＰ包装のバリデーション

1. 包装のPVについて

　・PTP包装でのPVを行う量

　・PV３ロット必要かどうか

1. 最終製品を中間製品で代用する場合

　・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）

1. 製造起因の表示ミス防止

１）印刷会社の防止策

　・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

２）包装製造所の防止策

　　　・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

1. 表示資材メーカーの査察/指導

・類似品の確認

・コンタミ防止の仕組み確認

1. 包装委託先の査察/指導

・計数管理

・バーコード/カメラセンサー管理

・兼用ラインの異種品混入防止のバリデーション

・フェールセイフ機構の確認

以上