

～包装で品質問題を起こさないための品質確保・トラブル対策～

1名分料金で
2人目無料

医薬品容器/包装の工程バリデーションと表示ミス防止

◆日時:2019年1月30日(水)10:30～16:30

◆会場:江東区文化センター 3F 第4研修室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏 (元エーザイ(株))

医薬品製造において、製剤化技術が高度のようなイメージがあるが、もっと難しいのが包装である。安定性モニタリングが要求されたことにより、溶出試験での回収が増えているが、前々から製品回収が多かったのが包装ミスである。また、健康被害に直結する品質トラブルは包装工程である。表示ミス、異種品混入、レギュレーション違反による製品回収が増えている。また製造時の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。包装資材の使用期限、代替試験を行う場合や資材、包装検査に係る課題についても紹介する。

1. 表示ミスによる製品回収事例 (PMDAのHPより)

1) 2016年度の製品回収より、

表示ミス&レギュレーション違反による製品回収

2) 表示物のミスによる製品回収

3) 製造起因の表示ミスによる製品回収

4) 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

2. 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

3) 容器の機能の定義

4) 製剤の容器

5) 包装資材のJP試験 ・必須の資材の受け入れ試験

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

・包装のバリデーション項目・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 ・バイアル瓶(注射剤)

・SP包装/PTP包装のバリデーション

4) 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

5) 捺印ミス防止

6) 輸送試験/振動試験/JIS落下試験

7) 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)

6. 製造起因の表示ミス防止

1) 印刷会社の防止策

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

7. 表示資材メーカーの査察/指導

8. 包装委託先の査察/指導

・計数管理 ・バーコード管理 ・異種品混入防止

9. 包装資材の有効期間

・有効期間の考え方 ・GMP対応

10. 包装検査

・巡回検査と定位置検査 ・中間製品で試験する場合

11. 資材規格の考え方

・性能確認と外観確認

・IPCで確認することとQCの受入試験で確認すること

12. 包装規格の考え方

・正しい資材が使用されていること

・版Noの確認

・包装が正しく行われたことの確認

13. 校閲/校了でのミス防止

・校閲/校了者の研修 ・表示根拠データの確認

14. 人が創る品質/Quality Culture

・Quality Culture ・人が創る品質

【質疑応答】

『医薬品包装』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 ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領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>