

検査の現場で直ぐに活用できる！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染
予防対応！

医薬品の要求品質の明確化と 外観検査のポイント

WEB受講
可能！

～固形製剤/注射剤における外観不良・異物混入リスクの理解と教育訓練～
【外観目視検査に関するQ&A集付き】

- ◆日時：2024年8月6日(火) 10:00～16:00
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)
※当日の出席・欠席の有無は問いません。
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

**医薬品の外観検査に求められるもの、固形製剤・注射剤外観検査のポイント、
検査結果に基づく品質改善、異物対策、製造環境管理、
容器/包装材料に由来する異物の管理について、豊富な経験に基づき、
事例を交えながら分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

異物混入を原因とする医薬品の自主回収は、各社の様々な取り組みにも関わらずなくなることはない。

本講演では、固形製剤、注射剤の外観検査の実態を把握し、製品品質の向上のために、医薬品の要求品質の明確化と目視検査の効率化の考え方、手順、および検査の妥当性評価について解説する。また、外観不良・異物混入の背景となる様々な事象（製造委託先管理等）について、検査基準のすり合わせ、限度見本の活用、立会検査のポイントも解説する。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 ・外観目視検査担当者（責任者） ・品質管理部門抜取り検査担当者（責任者）
・品質保証部門担当者（責任者） ・製造部門担当者（責任者）

【予備知識】 ・JIS Z9015-1抜き取り検査方式
・日本薬局方第18改正 があれば理解が進みます。

【習得知識】 1) 医薬品の外観検査に求められること 2) 固形製剤の外観検査のポイント
3) 注射剤の外観検査のポイント 4) 外観検査結果に基づく品質改善
5) 異物対策 6) 製造環境管理
7) 容器/包装材料に由来する異物の管理

●申込書・2024年8月6日(火)「医薬品の要求品質の明確化と外観検査のポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 C&J 代表 新井 一彦 先生

化学系企業で医薬品の探索、開発研究に従事。無菌製剤の製造工場立上げに製造管理者として関わりGMP組織体制、基本構想を構築。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。

1. 医薬品の特性
 - 1.1 医薬品の社会的使命
 - 1.2 医薬品の製造に関わる全ての人が目指すべきこと
 2. 医薬品に求められる品質
 - 2.1 外観不良は、どこで発見されるのか？
 - 2.2 医薬品の回収情報
 - 2.3 医薬品等の回収について
 - 2.4 異物が原因の回収事例
 3. 目視検査員の教育訓練
 - 3.1 教育訓練
 - 3.2 目視検査実施手順書のポイント
 - 3.3 計画的実施
 - 3.4 教育訓練の工夫
 - 3.5 教育の有効性の評価
 - 3.6 認定制度
 4. GMP遵守による医薬品の品質確保
 - 4.1 GMPとは
 - 4.2 GMPソフトとハード
 - 4.3 GMPの三原則
 5. 医薬品の外観検査に求められること
 - 5.1 製品の品質保証
 - 5.2 医薬品の多様性
 - 5.3 要求品質の明確化
 - 5.4 検査基準の設定
 - 5.5 不良見本等に関するPMDAの指摘事項
 6. 外観検査の流れ
 - 6.1 GMP事例集2022より
 - 6.2 検査に先立って考えておくべきこと
 - 6.3 外観検査が必要な項目
 - 6.4 5つの「みる」の改善サイクル
 - 6.5 休憩と目休め
 7. 固形製剤の外観検査
 - 7.1 内服固形製剤製造工程
 - 7.2 想定される不具合(固形製剤)
 - 7.3 外観目視検査機
 - 7.4 検査手順書作成のポイント
 - 7.5 一次包装の外観検査
 8. 注射剤の外観検査
 - 8.1 注射剤製造工程
 - 8.2 想定される不具合(注射剤)
 - 8.3 流通過程、医療機関で発生する不具合
 - 8.4 一次包装品(注射剤)の外観検査(ラベル検査)
 9. 自動検査システム
 - 9.1 検査員の個人差と経験差
 - 9.2 自動検査機の特長
 - 9.3 固形製剤用自動検査機の例
 - 9.4 注射剤用自動検査機の例
 10. 検査の妥当性検証
 - 10.1 JIS Z9015-1抜き取り検査方式
 - 10.2 AQLの考え方
 - 10.3 製造委託品の異物管理(国内外)
 11. 外観検査結果の評価・解析
 - 11.1 外観不良のトレンド分析
 - 11.2 異物ライブラリー作成の考え方
 - 11.3 改善の手順
 - 11.4 生体由来異物対策(体毛、毛髪等)
 - 11.5 防虫対策
 12. 異物発生源となる箇所
 - 12.1 事例写真紹介
- <これまでのセミナーで
質問の多かった事項に対するQ&A集>

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けします。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先  **TH企画セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

TH企画 → (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>