

注射剤異物トラブルを未然に防ぐための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信
アーカイブ配信

注射剤の異物検査の方法と 基準設定及び異物低減方法

～限度見本の設定,判定基準と検査員の指導および異物低減のポイント～

7日間何度でも
視聴可能

- ◆日時：2025年1月9日(木) 10:00～16:30
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
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の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)

注射剤の不溶性異物・不溶性微粒子試験方法、全数目視選別の方法、異物混入の主な原因、異物低減の改善事例、海外製造所の改善事例紹介などについて、豊富な経験をもとに具体事例をあげ分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

注射剤の製品回収が多くなる原因の一つは異物混入です。特に海外において製造された製品は回収のリスクが高くなります。日本においてもいまだにガラス異物等による製品回収が時々報告されています。これらの製品回収は防げます。モデルナ製品の異物問題は海外製造所、日本の販売会社、厚生省の対応が、海外からの注射剤についての問題の大きさと苦悩を表していました。最近の注射剤の異物は生物学的製剤の製造時&経年での蛋白由来の不溶性異物の問題です。これについても実際の具体的な対策を紹介します。

本セミナーでは、異物低減の対策事例を紹介します。また、異物低減を行うためには、異物検査の評価方法を確実にすることが必須であり、QCの検査方法と製造での全数目視選別の方法を紹介します。さらに、目視検査では観察機を使った方法についても紹介します。人による検査は官能検査であり、訓練と認定が重要になります。その方法についても説明します。また、異物の非破壊での形状測定と取り出して同定する方法についても紹介します。

一方、海外製造所においては、日本で問題とされる異物が問題視されません。また、「異物を削減してください」と伝えるだけでは改善されないばかりか、そもそも問題だとの認識もなく、かつ異物低減のノウハウも持っていません。そういう状況でどのように実際に異物低減を行って改善したかの多数の事例とノウハウを紹介します。注射剤の異物対策はどうすれば良いかが分かっています。まずはそれを知ることです。

- 【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】 特に制限はありません。
- 【予備知識】 特に必要ありません。
- 【習得知識】 1) 注射剤の不溶性異物/不溶性微粒子試験方法 2) 全数目視選別の方法
3) 異物混入の主な原因 4) 異物低減の改善事例 5) 海外製造所の改善事例紹介 など

- ◆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お願いします。

●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 → 0109 (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/>

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生
エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る
他2社の顧問を兼務

1. 注射剤の異物対策の難しさ
 - 1) 欧米の異物検査と日本薬局方の異物検査の違い
 - 2) たやすく/明らかに検出できる異物の大きさとは(17局の改訂)
 - 3) 官能検査の観点から検査員のバラツキと評価
 - 4) なぜ、海外の製造所では注射剤の異物が問題にならないか
 - 5) 異物による製品(海外製造所/国内販売品)回収
 - 6) 異物検出の確率と母不良率との関係
 - 7) 自動異物検査機検出力と目視検出力との関係
 - 8) 不溶性異物/微粒子への健康への影響
 - 9) 海外製造所の注射剤の保存サンプル(不溶性異物)を取る場合の注意点
 - 10) コロナワクチン モデルナ製品の異物問題
 - 11) 不溶性異物での回収に伴う訴訟
2. 注射剤の異物検査
 - 1) 不溶性異物
 - 2) 不溶性微粒子
 - 3) 異物の同定方法
 - 4) 目視可能な粒子に対する注射剤の検査 産業界向けガイダンス (FDA)
3. 改善/指導事例
 - 1) 繊維低減(輸液剤など)
 - 2) アンブル成形時の異物対策
 - 3) グラスファイバー混入改善
 - 4) フレークス発生原因とその改善
 - 5) 処方成分によるフレークスの発生(リン酸塩)
 - 6) 不溶性微粒子の改善I(シリコン塗布ゴム栓、シリンジ)
 - 7) 不溶性微粒子の改善II(輸液の経年での増加)
 - 8) 導入品の異物低減(プラスチックアンブル)
 - 9) 不溶性異物の経年での増加(原薬の出発物質の変更)
 - 10) 資材からの影響(ポリ袋)
 - 11) 高額な製品の異物対策(ガラス溶着している異物の除去)
 - 12) 開発段階の取組みI(海外製造品 イタリア編)
 - 13) 開発段階の取組みII(海外製造品 米国編)
 - 14) 開発段階の取組みIII(海外製造品 ヘルギー編)
4. 海外製造所の異物低減の指導方法
 - 1) 開発段階品の評価(製造品と安定性試験品)
 - 2) 海外製造所への訪問
 - 3) 現状の理解
 - 4) 協力の取付け
5. 注射剤の異物の変更管理時の注意事項
 - 1) 原薬の製造方法変更
 - 2) 直接容器の変更
 - 3) 製造方法の変更
6. 注射剤の異物苦情を受けた時の対応
 - 1) どの段階で異物を認めたか
 - 2) コアリング
 - 3) 異物の同定
 - 4) 広がり調査
 - 5) 製品回収の有無の判断
7. まとめ
 - 1) 異物のモニターとして異物検査
 - 2) 注射剤の異物に対する正しい知識の重要性
 - 3) 正しく評価すれば、必ず異物は低減可能 (QCによる客観的なデータ提供)
 - 4) 注射剤を海外から導入する場合の注意事項(不溶性異物)
8. 人が創る品質
質疑・応答

●申込書・2025年1月9日(木)「注射剤の異物検査の方法と基準設定及び異物低減方法」

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