

検査の現場で直ぐに活用できる！！

WEB受講可
アーカイブ配信

医薬品の要求品質の明確化と 外観検査のポイント(製造委託先管理を含む)

～固形製剤 / 注射剤毎の外観不良・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】

WEB受講
可能！

◆日 時：2025年6月30日(月) 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)

◆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：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)
※当日の出席・欠席の有無は問いません

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係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。

外観検査業務は、地道な継続的な作業となるが、検査により不良品を排除することだけでなく、検査結果から得られる情報を基に工程改善に繋げることを目指すべきである。

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、実地監査で観察された具体的な発生源の紹介や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】 ・外観検査担当者／責任者 ・品質保証担当者／責任者 ・品質管理担当者／責任者
・製造部門担当者／責任者 ・外観検査機器メーカーの方 など

【予備知識】 ・GMP省令（2021.4.28） ・第十八改正日本薬局方
・自主回収事例（PMDA）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）外観検査結果に基づく品質改善 3）異物対策
4）製造環境管理 5）容器／包装材料に由来する異物の管理 など

【受講者の声】 ・分かりやすい解説でよかったです。講師の経験に基づく話も参考になりました。
・実務に役立てられるようテキストを復習していきます。
・セミナーを通して自身の理解度を深める事が出来ました。
・本日は貴重なご講演をありがとうございました。実際の現場での経験も交えたご説明で、大変わかりやすく勉強になりました。

●申込書 ・2025年6月30日(月)「医薬品の要求品質の明確化と外観検査のポイント(製造委託先管理を含む)」

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 自動検査機の特徴

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. AIを活用した外観検査

10.1 AIを活用した医薬品の外観検査の具体的な実施例

10.1.1 錠剤外観検査システム

10.1.2 包装検査への応用

10.1.3 リアルタイム異常検知システム

11. 検査の妥当性検証

11.1 JIS Z9015-1抜き取り検査方式

11.2 AQLの考え方

11.3 製造委託品の異物管理(国内外)

12. 外観検査結果の評価・解析

12.1 外観不良のトレンド分析

12.2 異物ライブラリー作成の考え方

12.3 改善の手順

12.4 生体由来異物対策(体毛、毛髪等)

12.5 防虫対策

13. 異物発生源となる箇所

13.1 事例写真紹介

まとめ

質疑応答

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

●申込先

・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。

〒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

検索 TH企画 → サイト内検索 0630 (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/