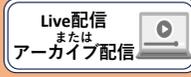


注射剤の異物検査の方法と

その基準設定及び異物低減方法



- 日 時: 2025年7月3日(木) 10:00~16:00 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講師: (株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

【講座主旨】 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、厚労省の対応が、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。先ずはそれを正しく理解することが必要です。

- 【講座内容】**
- 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
 - ・目に見える粒子: 規制とコンベンディアルの要件
 - ・可視異物とは? (PDA) ・ナップテストと手動検査
 - 2) たやすく/明らかに検出できる異物の大きさは(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) 目視可能粒子への注射剤の検査 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 ベルギー編)
 - 15) 間違った改善事例の取組み(委託先との協同)
 - 16) 粉末充填品(海外製造)の不溶性異物試験不適合時の対策
 - 17) ガラス異物対策
 - 18) 生物学的製剤のたんばく由来異物の対応
- 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】

- 申込方法
- 1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- 2. お申し込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「注射剤の異物検査」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.507111) 開催日: 7/3
- アーカイブ配信 (No.507163) 配信期間: 7/14~7/24

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります