

# 包装工程のバリデーションの

## 重要ポイントと工程トラブル事例【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2024年12月9日（月）12:30～16:30

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料：1名につき49,500円（税込、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46,200円（税込）

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,500円（税込））

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241035>

### 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター 幹事 岡田 克典 氏【元 塩野義製薬(株) 製造技術関連業務担当】

【ご専門】・包装工程の省人・合理化等の研究・改善

・製品包装仕様の設計、工程改善や市場ニーズを満たすための包装仕様の改良等の推進

・新規包装設備機器導入時の要求仕様作成と設備メーカーとの折衝及び検収業務 ・導入設備類を製造に適用するための各種標準の設定とバリデーションの実施・教育

・包装資材類の規格・取決め条件の設定と資材業者への現状確認・技術指導などの供給者管理の推進等 ・受託先製造業者への技術移管・指導と教育、監査業務等

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

これまで行ってきた技術指導や監査を通じて強く感じたことは「製造建屋や設備機器類が比較的新しいのに、そこで起こっている事象は30～40年前に経験したことが未だに存在」していることである。この要因は、人・もの・設備との組合せ方、予測予防への品質保証対応やリスク管理への考え方が乏しく出口管理による事後対応型（結果オーライ）で終わっている実態を見受ける。なかでも、工業化等の段階で製造に必要な標準を設定する過程での根拠や設定値・許容範囲（公差）等が不明・不備等であったり、設備機器類に適合・組合せる資材品質が業者任せ（業者標準の踏襲・入手等）・確認不足（原料等の供給者管理の不備）などが要因で、製造行為に入ってから初期トラブルを多数招いている。このようなことから、改めて製品として品質保証されることを確認するPV（製造性能適格性確認）での組合せ・評価等の重要性など、手法の一端を紹介。また、『品質は、工程で創り上げていくものである』ことから、製造プロセス（設定根拠・手順書・SOP・教育等）の明確化（再現性の確保含）とともにこれら活動の不備・不足等から招いた監査時の指摘項目や工程トラブル・市場クレームの発生事例等を紹介したい。

【受講後、習得できること】 ・現場で直ぐに役立つ・応用できる ・工程トラブルの改善 ・工程の稼働安定化・製品品質の向上 ・教育訓練の向上（再現性の確保）

1. 包装工程の役割

2. 包装工程のバリデーションについて

2-1 現状

2-2 PV（製造性能適格性確認）の必要性と主たる課題

2-3 ものの移動と複数部品との組合せ・受渡し

2-4 組合せ過程でのトラブル事例

2-5 資材物性の把握と確認

2-6 非定常時の操作標準の確立（SOP作成事例）

3. 監査時の指摘項目や工程トラブル・市場クレームの事例

3-1 圧空・真空圧使用条件の定数化の不備【監査時の指摘項目】

3-2 オートチェッカーのテストピースの管理不備【監査時の指摘項目】

3-3 個装箱の封かん不良【工程トラブル】

3-4 検知センサー（添付文書の有無検知）の異常【工程トラブル】

3-5 ラベル裏面粘着剤の変色【市場クレーム】

3-6 元梱包装単位ラベルの印刷強度の不備【市場クレーム】 【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用したことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。

2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

### 『包装バリデーション【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>