

創包工学研究会 第37回セミナー開催(オンライン)

- ① 主催:創包工学研究会
- ② 日時:令和7年2月28日(金)10.00~14.45時(11.30~12.30時:昼食)
- ③ 形式:Zoomによるオンライン形式
- ④ 参加費:19,250円/人(税込み)
- ⑤ 参加申込み方法:希望者は添付の参加申込書に氏名・会社名・所属・郵便番号・住所・電話番号・メールアドレス等をご記入の上、当研究会のメールアドレスにご連絡ください。参加申込書は3ページ目にありますのでご利用ください。

申込先

創包工学研究会 事務局

〒101-0047

東京都千代田区内神田1-18-11-717

電話&Fax 03-3291-3219

メール gsp14754@nifty.com

- ⑥ 全体テーマ及び趣旨:『完全性試験法・漏れ試験法と

滅菌バイアルの無菌性保証及びバリデーション』

いうまでもなく医薬品包装の最も重要な機能は、『包装の内外を遮断して、包装内容物の価値を担保する』ことです。酸素・水蒸気・微生物などを遮断することが最も重要で、その機能が不完全な包装は明らかに不良包装です。医薬品包装の完全性や漏れ防止性は完全に機能していなければなりません。また、無菌製剤において完全性は欠くべからざる機能で、そのためバリデーションとともに厳密な検討が必要です。ところが従来状況は『やや物足りない』と形容できるような有様でした。そして漏れ試験は、無菌製剤のみではなく全ての製剤において必要ですが、残念ながらいまだに1950年代に検討された『水没減圧試験』がまかり通っております。根拠が薄く、基礎データが十分にあるとはいえない水没減圧試験に頼るのは、時代遅れといわれてもやむを得ない状況です。微生物汚染管理とバリデーションは上記の漏れ試験及び完全性試験と密接な関係を有しています。

完全性や漏れ試験法が日本薬局方に収載されたのはごく最近のことですが、技術的にはさらに進展しているようです。

当研究会ではこのような現状に鑑み、『完全性試験法・漏れ試験法と滅菌バイアルの無菌性保証及びバリデーション』と題するセミナーを開催することに致しました。

プログラムの内容は次ページをご参照下さい。

関係者の積極的な参加をお願いします。

⑦ プログラム:『完全性試験法・漏れ試験法と滅菌バイアルの無菌性保証及びバリデーション』

時間	講師	所属	演題
10:00 ～ 11:30	工学博士 吉田 肇	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 工学計測標準研究部門 圧力真空標準研究グループ	医薬品の完全性評価の信頼性向上 —計工連規格 JMIF 022 の利用 —
<p>講演要旨: 2024 年、一般社団法人日本計量機器連合会(計工連)は、密封検査の信頼性を評価する方法を規定した計工連規格、MIF 022「密封検査用参照試験片の評価方法と使用方法」を発行した。本講演では、この規格の内容、およびこの規格を医薬品包装の完全性評価の信頼性向上につなげる方法について解説する。</p>			
11:30 ～ 12:30	昼 食		
12:30 ～ 13:30	樋口 泰彦	株式会社 フクダ 取締役 営業企画部長	完全性試験法・漏れ試験法の 最新状況
<p>講演要旨: 近日中に記載予定</p>			
13:30 ～ 13:45	休 憩		
13:45 ～ 14:45	工学博士 井原 望	岩田硝子工業株式会社 品質保証部 部長	医薬品容器(滅菌バイアル)の 製造における微生物汚染管理・ 無菌性保証及びバリデーション
<p>講演要旨: 通常、医薬品は容器に格納された状態で流通し、消費者に届けられる。医薬品容器には、医薬品へ悪影響を及ぼさない品質が求められる。ガラス製のバイアルは、代表的な医薬品容器のひとつであり、注射剤などの容器として良く用いられている。製薬企業等における無菌医薬品の製造所では、バイアルの洗浄・滅菌、バイアル内への薬液充填、ゴム栓打栓、巻き締め等を行っているが、このプロセスの維持管理が大きな負担となっている。これを解決するため、弊社では、バイアルの成形から巻き締め等まで一貫して行う(医薬品充填は除く)ことで滅菌バイアルを製造し、各社へ提供している。</p> <p>本セミナーでは、滅菌バイアルの製造に関して特に重要となる微生物汚染管理の視点から、無菌性保証及びバリデーション等について説明する。</p>			

第37回セミナー（2025.2.28 オンライン）参加申込書

申込年月日 :

氏 名 :
(フリガナ)

会 社 名 :

所属及び役職 :

郵便番号
及び所在地 :

電話番号 :

E-mail :

払込方法 : 銀行振込(みずほ銀行:下記をご参照ください。)

参加費の払い込みは、振込による支払いのみになります。

お振込みは、令和7年2月21日(金)を目途にお願いします。

また、原則として領収書は発行しません。

必要な場合には別途、当研究会事務局までご請求ください。

なお、当研究会は『免税事業者』に該当するため、適格請求書は発行できませんのでご了承ください。

払込予定日 : 年 月 日

参加費 : 19,250円/人(税込み)

参加費振込先 : みずほ銀行

店 番 号: 108(神田支店)

口 座 名: 普通預金

口座番号: 1936457

口座名義: 創包工学研究会

別途、振込手数料をご負担ください。

以上