

無菌医薬品包装の完全性評価及び漏れ試験法

ウェビナー 3回シリーズ

第1回 2021年3月26日(金)

第2回 2021年4月9日(金)

第3回 2021年4月23日(金)

ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



ISPE 日本本部 パッケージング COP では「医薬品包装の完全性評価」を目的として、それに必要な要素、理論の解析、計測技術等について活動を行っております。

包装の完全性を評価するには

- ・包装に発生する欠陥の解析
- ・包装における透過
- ・包装に発生した欠陥からのバリア対象物質の侵入量
- ・製剤保護のための検査基準

などが必要となります。

また、先日厚生労働省より第十八改正日本薬局方に対する意見募集がありましたが、本改正において参考情報として、「無菌医薬品の包装完全性の評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」の収載が予定となっており、包装に関する品質基準が明文化されるため、

- ・包装について製品の開発からその製品のライフサイクル中において製品品質を維持することを証明していくことが必要となってきます。

そのため、医薬品包装の役割、物理化学的な方法による解析に必要な

- ・包装完全性評価の考え方
- ・包装及び欠陥状態の解析に必要な理論（透過、漏れ）
- ・欠陥を通して侵入するガス拡散理論

が必要となってきます。

ISPE 日本本部、パッケージング COP では上記をテーマとしてセミナーを開催致します。

本講演が医薬品包装に携わる全ての方々の理解を深め、品質向上の一助となればと考えております。皆様のご参加をお待ちしております。

キーワード

- ・CCIT、・包装の完全性、・包装欠陥、・最大許容漏れ限度、・漏れ、・透過、・拡散

ISPE 日本本部 会長

中島 彩子

パッケージング COP リーダー

平田 真央

開催要領

1. 講演テーマ

* **第1回 「無菌医薬品の包装完全性評価と漏れ試験法」**

講師 株式会社フクダ 取締役 医薬品等包装向プロジェクト統括 樋口 泰彦

* **第2回 「気体の漏れ（リーク）と透過について」**

講師 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

計量標準総合センター 工学計測標準研究部門 圧力真空標準研究グループ

主任研究員 工学博士 吉田 肇

* **第3回 「漏れ孔を通過する気体拡散量について」、「COP活動について」**

講師 株式会社フクダ 密封品リーク技術部 平田 真央

2. 開催日時

第1回：2021年 3月26日（金）

14:00	開場
14:20～14:30	あいさつ 趣旨 講師紹介
14:30～15:30	技術講演
15:30～15:50	質疑応答

第2回：2021年 4月 9日（金）

14:00	開場
14:20～14:30	あいさつ 趣旨 講師紹介
14:30～15:30	技術講演
15:30～15:50	質疑応答

第3回：2021年 4月23日（金）

14:00	開場
14:20～14:30	あいさつ 趣旨 講師紹介
14:30～15:30	技術講演
15:30～15:50	質疑応答

3. ウェビナーツール : Zoom

Zoom のインストール (<https://zoom.us/download>) を推奨しております。

安定したインターネット環境をご確認の上、お申込み下さい。

お申込み後、開催2日前に、ウェビナーご参加のための接続情報をメールにてご案内致します。

使用ポート/ TCP: 80、443、8801、8802 UDP: 3478、3479、8801-8810

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要性が生じます。

事前にIT関連担当者にご確認をお願い致します。

4. 講演資料

各ウェビナー開催2日前に、メールにて資料ダウンロードのご案内をお送り致します。

5. お申込み方法と参加費について

内容をより理解していただくため3回のご参加をお勧めいたしますが、単独回のご参加も可能です。

各回ごとのお申込が必要となりますのでご注意ください。

申込締切 第1回 : 2021年 3月19日 (金)

第2回 : 2021年 4月 2日 (金)

第3回 : 2021年 4月16日 (金)

各ウェビナー参加費 : 会員 8,000円 非会員 38,000円(会員初回登録費を含む)

※非会員の方は、1回目のお申込み後に会員登録をご希望いただけますと、2回目以降は会員価格でのお申込みが可能となります。登録の手続きがございますので、必ず事務局にご連絡下さい。ispe-moushikomi@ispe.gr.jp

参加費振込期限 : ウェビナー各回 開催日前日 までにお振り込み下さい。

(第1回 : 2021年 3月18日 第2回 : 2021年 4月1日 第3回 : 2021年 4月15日)

※振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

お振込みの際はご参加者の氏名を明示していただけますようお願いいたします。

複数回分まとめてお支払いの場合は、事務局宛 ispe-moushikomi@ispe.gr.jp にご通知下さい。

5. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。

なお、各ウェビナー開催1週間前のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、予め了承ください。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

法人枠番号は申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。