

1. 監督者認定制度

<質問>	<回答>
監督者認定コースは、実技は含まれていますか。	含まれていません。eラーニングのみとなります。
監督者認定はどのくらいの期間で取得できますか。	1日で取得可能です。
「認定証」の有効期間はいつまででしょうか。	3年間となります。
「認定証」は日本語のみでしょうか。	はい。本制度は国内での普及を優先していますが、海外展開を視野に入れていきますので、今後は英語版を検討予定です。
「認定証」は会社が変わった場合の扱いはどうなりますか。認定証を保有していれば期限まで継続して有効と考えますが、必要な手続きがあれば知りたい。	認定証は期間内であれば有効となりますので、必要な手続きはありません。転職先等で不都合がある場合、または転職先で検査員育成の申し込みを実施いただく場合に、監督者情報を更新しますため、PDA事務局へ更新（変更）の旨をご連絡ください。
自社にて（自主的に）認定を取り消したい場合の手続きはありますか。	事務局への連絡は不要となります。自社で適切にお取扱いください。
監督者が製造所から不在（転職等のため）になりました。	監督者が、標準アンプルキットの貸し出し依頼と検査員育成を担いますので、後任の監督者が必要となります。従って後任の監督者候補に監督者認定コースを受講して頂いて下さい。

2. 検査員育成制度

育成コース修了の資格有効期間は2年となっていますが、理由はありますか。	本制度では検査員に必要な要件として、e-ラーニングの内容や近見視力等を項目に入れていますが、その内容が1年で大きく変わることは無いと考え、2年間と設定しました。
「知識開発修了証」の有効期限はありますか。	知識開発修了証は、e-ラーニングの受講が終了し、テストに合格したことを証明するものとなりますので、有効期限はありません。
育成コース修了の有効期間が2年というのは標準アンプルキットを用いたトレーニングができる期間を意味しますか。	違います。有効期間は、育成コースの修了資格の有効期間であり、育成コース修了の要件である標準アンプルキットを使用した実技トレーニングテストのスコアが有効であることを意味します。
検査員育成コースは修了前に実技トレーニングがありますが、標準アンプルキットのレンタルや購入は別途必要になるという認識で合っていますか。	合っています。監督者からPDA事務局に連絡が必要となります。

3. 監督者認定制度、検査員育成制度

監督者認定、検査員育成コースの更新は有料でしょうか。	有料です。費用は制度申込時と同程度を想定しています。
e-ラーニングには、英語版はありますか。	ございません。本制度は国内での普及を優先していますが、海外展開を視野に入れていきますので、今後対応する予定です。
本制度を海外製造所で使用したい。	現時点では日本国内で開始する制度であるため、独自で海外展開いただいた場合はPDAから認定証は発行できません。
認定制度の中で各社で得た結果は、今後共有はありますか。	ご承諾頂ける場合は、収集したデータはPDA製薬学会での研究に役立て、論文等の形で成果をご報告することを考えています。

4. トレーニング

合格の基準はありますか。	各社で設定いただきます。事前のトライアルから、黒色100 μ mと白色200 μ mは70～80%の検出率であったことから、一つの目安になると考えています。
テストの実施回数はありますか。	回数については各社で自由に設定いただくことで支障はありません。
標準アンプルキットには3種類のサイズがあるが、サイズごとテストを実施する理解で合っていますか。	合っています。異なるサイズのアンプルを混ぜての使用は想定していません。
50 μ mの検査も実施しなければなりませんか。	各社で定める目視検査員の認定方法に合わせて実施してください。
アンプルで他の剤形もカバーできますか。	標準アンプルキットでトレーニングすることで、他の剤形でも検出能力が高まることを確認しています。

5. 標準アンプルキット

<質問>	<回答>
キットの貸出期間はどのくらいになりますか。	1か月です。
標準アンプルキットの貸出期間を延長させてほしい。	PDA事務局が保有するキットには数に限りがあり、多くの製造所に本制度を活用いただきたいと考えています。従って本制度開始からしばらくの間は、延長は不可とし、貸出期間は1か月で取り進めます。
標準アンプルキットを受け取る時期を指定することは可能ですか。	事前に受け取り時期を指定することはできません。

注射剤不溶性異物目視検査・認定制度「よくある質問」

標準アンプルキットは貸出申請を実施した場合、いつごろ手元に届きますか。	PDA事務局で在庫がある場合は、貸出申請が毎月15日までの場合は月末までに発送、16日以降の場合は翌月15日までに発送します。
一度に複数の標準アンプルキットを借りることは可能ですか。	貸出用キットのセット数に限りがありますので、同一事業所に複数キットを貸し出すことは考えていません。複数のキットを希望の場合は、購入をご検討頂きたいをお願いします。
延長した場合は追加料金は発生しますか。	延長の場合は追加料金は発生します。PDA事務局との協議となりますので、問い合わせをお願いします。なお、多くの製造所で本制度を活用いただきたくため、本制度開始からしばらくは、貸出期間は1か月で取り進めます。
標準アンプルキットを購入したい。どのような対応が必要ですか。	購入プロセスに関しては検討中です。決定次第、HPで情報更新します。
異物のビーズが膨潤することはありますか。	ビーズは球状ポリスチレンであり、標準アンプルキット内の液体は注射用水のため膨潤はありません。なお、貸出品は年1回校正を行い確認します。
アンプルが破損したときは、どのように対応すればよいですか。	PDA事務局に連絡ください。破損したアンプルは返却ください。
受け取った際にアンプルに破損があることを確認した場合、どこが保証するかは明確でしょうか。その都度協議となりますか。	受け取り時に破損が見つかった場合はPDA事務局に連絡下さい。