

『注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度』 制度開始オープニングイベント

主催 一般社団法人 日本 PDA 製薬学会
協賛 一般財団法人 未来医療推進機構

日程

東京会場:2025年5月20日(火) 13:00~15:30(12:45 受付開始)

大阪会場:2025年5月26日(月) 13:00~15:30(12:45 受付開始)

参加費無料

開催場所

□ 東京会場 <2025年5月20日(火) 13時~15時半>

御茶ノ水トライエッジカンファレンス

(<https://try-edge.infield95.com/>)

東京都千代田区神田駿河台 4-2-5 御茶ノ水 NKビル(トライエッジ御茶ノ水)11階

□ 大阪会場 <2025年5月26日(月) 13時~15時半>

中之島クロス(未来医療国際拠点)2階「Qrossover Lounge 夢」A&Bスタジオ

(<https://www.nakanoshima-gross.jp/access/>)

大阪市北区中之島4丁目3番51号 Nakanoshima Qross 未来医療 R&D センター2階

イベント趣旨

本イベントは、日本 PDA 製薬学会が 2025 年度に新設する『注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度』の紹介と内容がご体験いただけるオープニングイベントです。これは、日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会の注射剤異物目視試験研究グループ(RG-2)が長年研究してきた結果をもとに、標準アンプルキットを用いて注射剤不溶性異物の目視検査の基礎トレーニングを標準化するための制度となっております。

医薬品にとって、異物への対策は永遠の課題と言っても過言ではありません。しかしながら、目視検査員の各剤形での適格性確認時の検出レベルの要求には事業所間で差がある場合が多く、注射剤の不溶性異物については基準があいまいで、日本薬局方(JP)に明示された基準であっても、その解釈は企業や事業所間で統一されていないことが原因だと考えられます。本制度の目的は、注射剤不溶性異物に対する企業や事業所間の検出力を同一の「PDA 標準アンプルキット」を用いて可視化し、注射剤の目視検査員および不溶性異物検査担当者の能力標準化を目指すものです。これにより企業や事業所別の検査員レベルのムラが軽減され、ひいては製品の異物混入のリスクを下げることに繋がることが期待されます。本制度を活用することで各事業所における異物検知能力を客観的に評価することができますので、注射剤の目視検査及び不溶性異物試験でお困りであれば是非ご活用いただきたく願います。

イベントには日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会の注射剤異物目視試験研究グループ(RG-2)メンバーが説明員として参加しますので、注射剤の目視検査あるいは不溶性異物試験の担当者・責任者の方等にとって、知識の再整理の観点から大いに役立つものと考えております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

なお、本イベントは参加費無料となっておりますので是非お越しく下さい。

イベントスケジュール

東京会場(12:45 受付開始)

13:00~13:05	開講の挨拶 池松 靖人(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 委員長)
13:05~13:25	制度のご紹介 中崎 宜晃(ネクセラファーマジャパン株式会社)
13:25~13:45	e-learning コースのご紹介 湊 雄一(協和キリン株式会社)
13:45~14:25	アンプルキットを用いた実技テスト体験 古賀 裕香里(協和キリン株式会社)
14:25~14:35	休 憩
14:35~14:45	申し込み方法、費用などのご紹介 三澤公貴(シオノギファーマ株式会社)
14:45~15:05	質疑応答、目視検査に関するディスカッション 全員
15:05~15:10	閉会挨拶 三澤 公貴(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 副委員長)
15:10~15:40	フリータイム (個別のご相談等、ブース型、参加自由) 全員

大阪会場(12:45 受付開始)

13:00~13:05	開講の挨拶 池松 靖人(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 委員長)
13:05~13:25	制度のご紹介 三澤 公貴(シオノギファーマ株式会社)
13:25~13:45	e-learning コースのご紹介 杉浦 良洋(田辺三菱製薬株式会社)
13:45~14:25	アンプルキットを用いた実技テスト体験 金子 悠希(武田薬品工業株式会社)
14:25~14:35	休 憩
14:35~14:45	申し込み方法、費用などのご紹介 三澤 公貴(シオノギファーマ株式会社)
14:45~15:05	質疑応答、目視検査に関するディスカッション 全員
15:05~15:10	閉会挨拶 三澤 公貴(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 副委員長)
15:10~15:40	フリータイム (個別のご相談等、ブース型、参加自由) 全員

* 演題、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

申し込み方法 受講希望の方は PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続きを行ってください。

TOPページ又は行事・イベントより、お申込みください。

注意事項

- ・ご登録のメールアドレスへご案内いたします参加ができない場合は代理参加をご検討ください。
- ・演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。
- ・会場の都合により、**各会場とも15:50までの退出にご協力いただきたくお願いします。**

問合せ先

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL: <http://www.j-pda.jp/> お問い合わせ: info.seminar@j-pda.or.jp

