

平成 30 年 2 月 1 日

## 創包工学研究会 第 70 回講演会

- ① 主催：創包工学研究会
- ② 日時：平成 30 年 3 月 30 日（金）、9.15～17.00 時
- ③ 会場：フォーラムミカサ エコ、7F ホール  
東京都千代田区内神田 1-18-12 内神田東誠ビル



- ④ 参加費：27,000 円／人（消費税込み）
- ⑤ 参加申し込み方法：希望者は添付の参加申込書に氏名・会社名・所属・住所・電話番号・メールアドレスなどをご記載のうえ、当研究会のメールアドレスまたは Fax にご連絡ください。

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](mailto:gsp14754@nifty.com)

参加申し込みがあった場合、参加証などを郵送します。

⑥ 全体テーマ趣旨：「医薬品包装に関わる検査技術と品質向上」

医薬品の品質を語るうえで検査システムは極めて重要で、各種包装工程において種々の検査システムが多用されております。

包装機の導入にあたって、検査システムを考慮に入れることは必須条件になっております。たとえば PTP を例にとると、錠剤の各種欠陥のみならず、シート外観・重量・シール状態・添付文書有無・文字・印字検査・バーコード検査などといったように、種々の検査システムが具備されるようになっております。検査システム自身の技術的検討は重要で、専門的知識を要求されるうえ、取り扱い方法によって品質が左右されかねません。

以上のような状況を考慮し、創包工学研究会では、各種検査システム・機械をとりあげて議論することにいたしました。

今回は、代表的な検査機メーカーが一堂に揃ってくださることになりました。

詳細についてはプログラムをご参照ください。

関係者の積極的なご参加と活発な討論をお願い致します。

⑦ プログラム：「医薬品包装に関わる検査技術と品質向上」

時間	講師	所属	演題
9.15 ～ 10.00	平澤 寛	(株)イーズ 代表取締役 社長	医薬品包装工程における セキュリティー
講演要旨：医薬品包装のセキュリティーを GMP 対応範囲・GDP 対応範囲・GMP/GDP を含む全体のデータ管理の 3 視点から解説する。			
10.00 ～ 11.00	野沢 省吾	池上通信機(株) 技術開発センター	医薬品検査の 現状とその展望
講演要旨：固形製剤の外観・内部検査装置、および粉末・顆粒剤の検査装置の技術解説と今後の展望について述べる。			
11.00 ～ 12.00	横田 喜郎	第一実業ビスウィル(株) 開発製造統括部長	包装工程における 画像処理技術
講演要旨：当社が医薬品外観検査システムのパイオニアとして提供してきた各種検査装置と近年開発したインクジェットプリンターによる錠剤印刷機、さらには PTP シート外観検査機の概要を紹介する。これらの装置には独自開発してきた検査アルゴリズムや 3D 検査などが搭載されており、今後、医薬品の包装工程においてもさらなる応用分野の拡大が期待される。これまで開発してきたシステムのコンセプトと性能を紹介することにより、包装工程への応用・展望を共有したい。			
12.00 ～13.00	昼 食		
13.00 ～ 14.00	柴田 崇	日立造船(株) 機械事業本部 電子制御 ビジネスユニット 電子システム部 検査・計測グループ	医薬品包装工程における データ管理システムの 現状
講演要旨：医薬品の偽造・盗難・期限切れなどを防止するトラック & トレースに対応した、個別番号とその紐付けシステムについて解説する。			

<p>14.00 ～ 15.00</p>	<p>田中 修</p>	<p>アンリツ インフィビス㈱ 開発本部 基盤技術部 部長</p>	<p>医薬品製造工程での 質量検査と異物検査技術</p>
<p><b>講演要旨：</b> 医薬品製造ラインで使用される質量検査装置と、磁界および X 線を用いた異物および形状検査装置、能書検査装置、の性能と構造を紹介する。検査装置を正常に稼働させるための要件を計測原理に即して紹介する。X 線検査装置の安全性と設置稼働に関する法的規制を紹介する。</p>			
<p>15:00 ～5:15</p>	<p>休 憩</p>		
<p>15.15 ～ 16.15</p>	<p>柴崎 誠</p>	<p>マイクロ・テクニカ㈱ 第2事業部 事業部長</p>	<p>マイクロ・テクニカ製 検査機の特性と問題点</p>
<p><b>講演要旨：</b> 近日、記載予定</p>			
<p>16.15 ～ 17.00</p>	<p>平澤 寛</p>	<p>㈱イーズ 代表取締役 社長</p>	<p>医薬品包装工程の リスク管理と バリデーション</p>
<p><b>講演要旨：</b> 医薬品包装工程のクリティカルな機能（含む検査機）を抽出し、その適格性評価項目（DQ/IQ/OQ/PQ）を決定する手順を解説する。</p>			

## ⑧ 参加申込方法

参加ご希望の方は、下記参加申込書に必要事項をご記入のうえ、当研究会メールアドレス [gsp14754@nifty.com](mailto:gsp14754@nifty.com) または Fax 03-3291-3219 にご返信ください。別途、参加証・請求書を郵送します。

参加費は下記のみずほ銀行振替口座に払い込みをお願いします。

### 参加申込書

- 申込年月日 :  
氏 名 :  
会 社 名 :  
所属及び役職 :  
郵便番号  
及び所在地 :  
電 話 :  
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。お振込みは平成 30 年 4 月 10 日 (火) 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下さい。  
払込予定日 : 年 月 日  
参加費 : 27,000 円／人 (消費税込み)  
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  
名 義 : 創包工学研究会

別途、振込手数料をご負担ください。