

# プラスチック製プレフィルドシリンジの品質基準と設計時の留意点・機能性付加

～材質選定に必要な試験項目／材質の特性と品質基準／市場でトラブルを発生させないための設計時の留意点～

<b>日時</b>	2015年10月28日(水) 12:30～16:00	<b>主催</b>	(株)R&D支援センター
<b>会場</b>	商工情報センター(カメラプラザ)9F第2研修室 江東区亀戸2-19-1	<b>定員</b>	30名
<b>受講料</b>	49,980円 ※資料付	※満席になり次第、募集を終了させていただきます。	
<b>(税込)</b>	※案内会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。 ・1名でお申込みされた場合1名につき47,250円 ・2名同時申込で両名とも会員登録をしていただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。 ※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。 (ただし、企業研修等は除きます。2人目無料も適用外です。)		

## このセミナーの

**講師** 前原 隆 氏 / (株)タケトモ 営業推進課 技術アドバイザー

### 趣旨

プレフィルドシリンジ製剤は、薬品の安全性の観点からガラス製が一般的であったが、バレルで使用可能な樹脂が見出されて以来、破損防止や加工のしやすさからプラスチック製プレフィルドシリンジが普及してきた。プレフィルドシリンジ材質選定に必要な試験項目とプレフィルドシリンジに用いられたプラスチック材質の特性と品質基準、市場でトラブルを発生させないための設計時の留意点ならびに品質・機能評価方法について演者の経験を踏まえて紹介する。

### プログラム

- キット製剤の定義とプレフィルドシリンジの利点
- プレフィルドシリンジの材料特性と設計
  - シリンジ材質の品質基準
    - ガラス容器試験、プラスチック容器試験、新規バレル樹脂の生物学的試験
  - プラスチックバレルの材質
    - シリンジバレルに使われる樹脂の特性
    - プレフィルドシリンジのバレルに使われる樹脂(PP、COC、COP)の特性
  - ガスケット材質
    - ゴム材質の特徴
- バレル(ガラス、プラスチック)設計上の留意点
  - バレル設計上の留意点
    - 硝子シリンジの破損部位と防止策(例)
    - 使用性に関する設計時の留意点
    - プラスチックバレルの滅菌による寸法変化
- ガスケット、トップキャップ設計上の留意点
  - ガスケット径と密封性
  - シリコン塗布量の使用性(摺動性・微粒子)への影響
  - トップキャップの密封性
  - トップキャップのシリコン塗布量と開封性
- 設計時の主な品質・機能評価
  - 試験法紹介
- プレフィルドシリンジ製剤の製造方法
  - 生産例と工程管理
  - バリデーション
- プレフィルドシリンジへの機能付加
  - 機能付加(セイフティー機能、皮内投与、ペンタイプ等)の事例紹介
  - 海外の自己注射のデバイス紹介
  - 無針注射
  - ICタグ、磁気ラベル貼付シリンジ

## 『プラスチック製プレフィルドシリンジの品質基準と設計時の留意点・機能性付加』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号	FAX		
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 ・お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。 ・Eメールまたは郵送でセミナー・書籍の情報のご案内をお送りします。 ・ご案内は(株)R&D支援センターおよびS&T出版(株)からお送りします。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。

■お申込み方法  
左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

■お支払  
請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いいたします。

■個人情報の取り扱い  
ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方をご出席ください。