

WEB受講可 アーカイブ配信	医薬品・食品・化粧品工場における 異物混入の具体的防止対策 ～異物発生要因の特定方法と異物発生時の対応まで～
7日間何度でも 視聴可能 (WEB受講の場合)	

- ◆日時：2024年11月15日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
 (東京・JR田町駅下車 徒歩約6分) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

**原材料由来異物の対策、人由来異物の対策、設備由来異物の対策、防虫対策、
空調システム設計、用水システム設計、バリデーション時の留意点について、
長年の経験と研究を踏まえ、分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

医薬品の全部や一部が不潔な物質、変質、変敗物質から成っている、または異物が混入ないし付着している、ないしは病原菌や疾病の原因となる物で汚染ないし汚染のおそれがある医薬品は、人体への重篤な影響も考えられるため、製造、輸入、貯蔵、陳列してはいけないと法で定められている。

万が一異物混入の苦情が発生すれば、企業の論理では通用しないインターネットによる情報拡散もおきかねず、ブランド力の失墜、売上大幅減、最悪の場合企業の存続に関わる問題にもなり得る。とはいえ異物混入をゼロにすることは技術的に難しく、自動検査機や目視検査での混入異物検出率も100%を保証できるものではない。ではどうすべきか。結局は自社の製造所を熟知する製造業者自らが汚染管理戦略(CCS)を構築し、全員参加で日常点検と改善活動を積み重ねていくより方法はないと言える。

製剤工場としてどのようなCCSを構築すべきか、演者の経験をもとに、具体的な異物混入防止策を紹介する。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 医薬品、食品、化粧品の品質保証部門、製造部門の担当者、エンジニアリング業界の担当者

【予備知識】 特に必要はありません

- 【習得知識】**
- 1) 原材料由来異物の対策
 - 2) 人由来異物の対策
 - 3) 設備由来異物の対策
 - 4) 防虫対策
 - 5) 空調システム設計、バリデーション時の留意点
 - 6) 用水システム設計、バリデーション時の留意点 など

- 【受講者の声】**
- ・塵埃、微生物、異物の混入など汚染管理について幅広く要点を習得できたので、参加してよかったと感じた。
 - ・差圧の変動により天井が動くことにより天井裏の塵埃が落下してくるということを初めて知り、塵埃の発生源として捉える場所であると認識しました。
 - ・また、虫の発生源についてもしっかりと確認すべきだと再認識致しました。
 - ・講師の経験に基づくお話は、有意義でした。実務に役立てたいと思います。
 - ・事例、ご経験を交えてのご説明が分かりやすく、大変参考になりました。後程資料をじっくり読みなおし、今後の業務に活用させていただきます。
 - ・講師の説明、話し方が非常に分かりやすく頭によくはりました。

●申込書・2024年11月15日(金)「医薬品・食品・化粧品工場における異物混入の具体的防止対策」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

(株)ハイサム技研顧問、NPO-QAセンター 顧問

1. 汚染管理戦略(CCS)の構築

- 1.1 CCSは医薬品品質システム(PQS)とリンク
- 1.2 苦情対応もCCSの一環
- 1.3 包材への付着異物、包材由来の溶出物にも目配せがいる

2. 異物の同定

- 2.1 異物の種類
- 2.2 異物発生経路の追跡法
- 2.3 有機物の分析(樹脂、ゴム、繊維、塗料)
- 2.4 試薬による確認方法

3. 異物検査

- 3.1 目視検査および機械検査の問題点
- 3.2 結局、目視+機械検査の併用になる
- 3.3 検査室の留意点
- 3.4 目視検査員の教育
- 3.5 各検査員に微妙なものは判断させない
(責任者が最終ジャッジ)

4. ヒト/作業由来の異物と対策

- 4.1 異物対策の基本は6S活動
- 4.2 ヒトは発塵源
- 4.3 見逃しやすい汚染源
- 4.4 更衣および更衣室の留意点
- 4.5 理想的な更衣室の構造

5. 施設・設備由来の異物と対策

- 5.1 GMPが要請する構造設備
- 5.2 適切な倉庫構造
- 5.3 作業域の構造上の留意点
- 5.4 洗瓶機の留意点
- 5.5 ゴム栓洗浄滅菌機の留意点
- 5.6 構造設備は経時劣化するもの
- 5.7 作業者の五感を活用して構造設備の劣化検知

6. 防虫管理

- 6.1 虫の侵入ルート
- 6.2 防虫に対する間違った考え
- 6.3 防虫対策の基本はハビットコントロール
- 6.4 飛翔虫対策(光源管理)
- 6.5 徘徊虫対策
- 6.6 室内繁殖虫(ダニ)対策
- 6.7 防鼠対策

7. 原材料由来の異物と対策

- 7.1 原料中の異物除去装置

8. 微生物・発熱性物質対策

- 8.1 微生物繁殖を考えると乾燥終了までが洗浄バリデーション
- 8.2 作業環境の微生物管理値
- 8.3 微生物モニタリングの限界を知る
- 8.4 迅速測定法の原理と特徴

9. 空調システムの留意点

- 9.1 代表的な3種の空調システム
- 9.2 各医薬品剤形に適した空調システム
- 9.3 室間差圧の設定
- 9.4 エアロック室の設置
- 9.5 風速の留意点
- 9.6 気流の流れを知る

10. 用水システムの留意点

- 10.1 RO膜の留意点
- 10.2 蒸留器のリスク
- 10.3 設計・施工時の留意点

質疑応答

- まとめ
- 質疑・応答

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

- 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
- 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
- 振込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1115 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>