

# 医薬品工場における 異物混入防止と対応力の強化 ～実践演習を交えて～

◆日時：2016年11月11日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
◆会場：連合会館(旧総評会館)402号室 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

**生体由来異物(虫, 毛髪など)を中心に原料由来異物,  
施設・製造由来異物の混入防止策, 選別作業時の留意点,  
クレーム対応などについて具体的事例や  
実践的演習を交えて解説する特別セミナー!!**

### 【講師の言葉】

異物混入ゼロの実現は技術的に難しく、検査機の検出率も100%を保証できるものではなく、最終的には目視検査による選別に依存しているのが現実である。とはいえ、致命的欠陥品となる生体由来異物(虫、毛髪など)の混入に関し、最終の検査工程で排除すればよいという姿勢ではリスクである。

絶対避けるべきである生体由来異物を中心に、その混入防止策、選別作業時の留意点、消費者の満足を得るためのクレーム対応などを実践的演習も交えて紹介する。

【予備知識】 特になし

【習得知識】 1) 防虫対策のポイント  
2) 原材料由来異物対策  
3) 人由来異物(毛髪など)の対策

### ◆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7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7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。
  - 振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

### ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

検索 TH企画 → サイト内検索 1111 (開催日)  
〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

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

### ◆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

塩野義製薬(株)製造本部次長を経て、現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

- 異物とは
- 許容限度基準の例
- 苦情発生時の原則
- 原料由来の異物と対策
  - 海外原料メーカー監査時の殺し文句
  - 異物除去装置
  - 原料異物への対策
- 人由来異物と対策
  - 人由来の異物
  - 人由来異物への対策
  - 適切な服装具
  - 毛髪対策
  - 5.5 行動基準
- 微生物汚染対策
  - 手洗いの留意点
  - 6.2 マスクの留意点
  - 6.3 環境の殺菌方法
- 施設・製造由来異物と対策
  - 7.1 製造室・製造由来異物混入例
  - 7.2 製造室由来の異物対策
  - 7.3 床掃除の仕方
  - 7.4 樹脂片対策
  - 7.5 ガラス異物の発生原因と対策
8. 防虫対策
  - 8.1 虫の性質とハビットコントロール
  - 8.2 捕集虫による防虫診断
  - 8.3 パレットの留意点
  - 8.4 飛翔虫対策
  - 8.5 徘徊虫対策
  - 8.6 食菌(室内繁殖)虫対策
  - 8.7 殺虫剤の留意点
9. 異物の同定
  - 9.1 試薬による確認
  - 9.2 毛髪の識別
10. 目視検査と機械検査
  - 10.1 検査方針の明確化
  - 10.2 検査結果は改善のネタ
  - 10.3 目視検査の利点と弱点
  - 10.4 検査機と目視検査の併用の盲点
  - 10.5 異物検査機の検知率確認
  - 10.6 検査員の適正調査と検査精度の把握
11. 異物混入リスクの例
12. まとめ
13. 演習問題

### ●申込書・2016年11月11日(金)「医薬品工場における異物混入防止と対応力の強化～実践演習を交えて～」

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
振り込み 予定		通信欄