

清浄環境下において無菌操作で製造しているにも関わらず、注射剤に肉眼で視認できる異物が混入するのはなぜか？
 外観検査での留意点、異物混入リスクを知り、現場で役立つ具体的な対策法を紹介します。



凍結乾燥・注射剤における 外観検査と異物低減対策

| | | | |
|------------|--|-----------|--------------------------|
| 日時 | 2019年9月27日(金) 10:30~16:30 | 会場 | 東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 |
| 受講料 | 54,000円 ⇒S&T会員 51,300円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体50,000円+税4,000円 会員: 本体47,500円+税3,800円) | | 資料・昼食付 |

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇氏 [元 塩野義製薬(株)]

紹介 【略歴】
 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。
 【業界での関連活動】
 台日製薬工業交流セミナー(台湾經濟部工業局主催、医薬工業技術発展センター開催)での講演を始めとする台湾企業への技術指導、および国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

趣旨 清浄環境下において無菌操作で製造しているにも関わらず、注射剤に肉眼で視認できる異物が混入するのはなぜか。原因は、施設設計の不適切性、教育訓練の不備、清掃・洗浄等の手順の不備、環境モニタリングデータの過信など多岐にわたる。演者の経験を元に、具体的な異物混入リスクと対策を紹介する。

| | | |
|--------------|---|---|
| プログラム | 1 注射剤の異物 1.1 無塵無菌を要請される注射剤といえども異物ゼロは困難 1.2 アンブルカット時のガラス片混入 1.3 注射針を刺した時のゴム栓コアリング 2 微粒子対策=微生物対策 2.1 微粒子は微生物の栄養源+キャリアー 2.2 環境モニタリングを過信するな! 3 目視検査(可視異物対象)の留意点 3.1 包装の外観検査も大切 3.2 異物があることを前提に検査?異物がないことを前提に確認? 3.3 無限に近い不良条件を全て設定可? 3.4 場合によっては不良・良の両方から検証 3.5 検査員に微妙なものは判断させない 3.6 人の目の素晴らしさと弱点 3.7 検査精度の把握 3.8 機械検査の留意点 4 適切な施設設計であるか 4.1 演者が経験した海外無菌製剤工場の異物混入リスク 4.2 さて、では皆さんの工場は? 4.3 スモークスタディで確認 4.4 エアシャワー内は菌の巢 4.5 風速の留意点 4.6 気流を乱す差圧変動に注意 5 設備は経時変化するもの 6 防虫対策 6.1 無菌医薬品製造施設での昆虫発生状況 | 6.2 虫の侵入ルート 6.3 包装室には異物(虫、毛髪、紙粉等)が持ち込まれる 6.4 更衣室はダニの餌だらけ 6.5 エレベータは異物飛散源、虫の移動源 6.6 昆虫相調査の留意点 7 人由来異物への対策 7.1 動作発塵量が多い動作 7.2 毛髪は菌の巣窟 7.3 作業衣洗濯の留意点 7.4 正しい床掃除の方法 8 凍結乾燥品の異物混入リスク 8.1 無菌室が凍乾機械室に隣接するリスク 8.2 真空排気・復圧時の乱流による汚染リスク 8.3 真空ポンプ油の逆拡散リスク 8.4 CIP洗浄困難な部位例 9 用水も汚染源 9.1 ステンレス鋼も錆びる 9.2 パフ研磨のリスク 9.3 バルブ・継ぎ手の選定 10 製造工程での留意点 10.1 溶出物評価(Extractables & Leachables Testing) 10.2 長期安定性に影響するゴム栓 10.3 充てん工程、洗瓶工程、ゴム栓洗浄滅菌工程、巻縮工程のリスク |
|--------------|---|---|

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----|--|
| セミナー申込用紙 C190905 (外観検査) | | | |
| 会社名 団体名 | | | |
| 部署 | | | |
| 役職 | | 〒 | |
| ふりがな | | 住所 | |
| 氏名 | | | |
| TEL | | FAX | |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | | |

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 当日現金払い

通信欄

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>