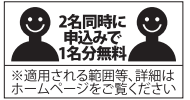


清浄環境下において無菌操作で製造しているにも関わらず、注射剤に肉眼で視認できる異物が混入するのはなぜか？  
 外観検査での留意点、異物混入リスクを知り、現場で役立つ具体的な対策法を紹介します。



# 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**
- 注射剤の異物
    - 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
    - アンプルカット時のガラス片混入
    - 注射針を刺した時のゴム栓コアリング
  - 微粒子対策=微生物対策
    - 微粒子は微生物の栄養源+キャリアー
    - 環境モニタリングを過信するな!
  - 目視検査(可視異物対象)の留意点
    - 包装の外観検査も大切
    - 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?
    - 無限に近い不良条件を全て設定可?
    - 場合によっては不良・良の両方から検証
    - 検査員に微妙なものは判断させない
    - 人の目の素晴らしさと弱点
    - 検査精度の把握
    - 機械検査の留意点
  - 適切な施設設計であるか
    - 演者が経験した海外無菌製剤工場の異物混入リスク
    - さて、では皆さんの工場は?
    - スモークスタディで確認
    - エアシャワー内は菌の巢
    - 風速の留意点
    - 気流を乱す差圧変動に注意
  - 設備は経時変化するもの
    - 防虫対策
      - 無菌医薬品製造施設での昆虫発生状況
      - 虫の侵入ルート
      - 包装室には異物(虫、毛髪、紙粉等)が持ち込まれる
      - 更衣室はダニの餌だらけ
      - エレベータは異物飛散源、虫の移動源
      - 昆虫相調査の留意点
    - 人由来異物への対策
      - 動作発塵量が多い動作
      - 毛髪は菌の巣窟
      - 作業衣洗濯の留意点
      - 正しい床掃除の方法
    - 凍結乾燥品の異物混入リスク
      - 無菌室が凍乾機械室に隣接するリスク
      - 真空排気・復圧時の乱流による汚染リスク
      - 真空ポンプ油の逆拡散リスク
      - CIP洗浄困難な部位例
    - 用水も汚染源
      - ステンレス鋼も錆びる
      - バフ研磨のリスク
      - バルブ・継ぎ手の選定
    - 製造工程での留意点
      - 溶出物評価(Extractables & Leachables Testing)
      - 長期安定性に影響するゴム栓
      - 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
- ☐ 質疑応答・名刺交換 ☐

■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。

**S&T 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>