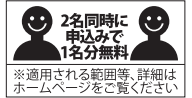


清浄環境下において無菌操作で製造しているにも関わらず、注射剤に肉眼で視認できる異物が混入するのはなぜか？原因は、施設設計の不適切性、教育訓練の不備、清掃・洗浄等の手順の不備、環境モニタリングデータの過信…など様々。外観検査での留意点、異物混入リスクを知り、現場で役立つ具体的な対策法を紹介します。

# 無菌製剤における異物低減対策と 外観検査の留意点【Live配信対応】



～環境モニタリングの見直しと毛髪・防虫対策～

日時	2020年9月15日(火) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 502会議室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750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

**紹介** 【主な経歴】  
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。

**趣旨** 異物クレームは企業イメージを損なうばかりでなく、虫や毛髪等の生体由来異物が混入すれば人体への重篤な影響が考えられ、企業存続に関わる場合もある。しかし相変らず異物クレームや製品回収トラブルは後を絶たない。無菌操作関連のガイドラインは、最大公約数的な推奨事項は記載できても、各企業の実状を踏まえた個別の具体的で適切な対策までは記載できない。当講座では、外観検査を含め実務者が悩む異物対策について、演者の経験・ノウハウをもとに具体的に提案する。

【得られる知識】  
・防虫対策                      ・毛髪対策                      ・外観検査の留意点

- プログラム**
- |                    |                  |                  |
|--------------------|------------------|------------------|
| 1. 無菌製剤といえども無塵ではない | 4. 異物対策 防虫・防鼠    | 7. 異物対策 用水設備     |
| 2. 汚染管理戦略の構築       | 5. 異物対策 人由来異物対策  | 8. 凍結乾燥品の異物混入リスク |
| 3. 異物対策 施設・設備の設計   | 6. 異物対策 製造工程への対策 | 9. 外観検査の留意点      |
- 質疑応答・名刺交換

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【Live配信セミナー】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をし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 C200911 (異物低減対策)**

会社名 団体名			
部署			
役職	住所	〒	
ふりがな			
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       当日カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望  
 【Live配信セミナー】希望

●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