

平成 29 年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第 2 回) ご案内

【食品・医薬品における異物混入防止策の事例と自己点検のチェックポイント】

異物クレームは企業の製造環境・製造管理・品質管理が疑われ、企業イメージを損なうばかりか、生体由来異物は人体への重篤な影響も考えられ、企業存続に係る場合もある。

しかし、異物混入ゼロの実現は難しく、多くの企業では、推定に基づく対策と選別作業に依存しているのが現実である。本講では、効果的な異物対策、選別時の留意点、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。

- 日 時 : 平成29年6月2日(金) 10:30 ~ 16:30 (受付 9:30~)
- 場 所 : [天満研修センター](#) (大阪市北区錦町2-21) TEL:06-6354-1927



ここをクリックしてください

アクセスは新大阪から 8 分、JR 大阪から 4 分
JR 大阪⇒JR 天満駅(2分)⇒会場(徒歩 2分)



- 参加料 : 会 員 15,000 円 (配布資料代を含む)
会 員 以 外 20,000 円 (配布資料代を含む)
- 定 員 : 40名
- 配布資料 : 講座資料及び「トラブル防止と対応ハンドブック」
(右写真)を参加者全員に配布
- プログラム:裏面参照
- 講師:医薬品 GMP 教育支援センター代表 高木 肇 講師 (経歴:裏面 2/2 頁参照)

昼食はお弁当をご用意しております。講師と懇談しながらひと時を!

連絡先 : 株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目2番5号 日本バルク薬品第2ビル

TEL:06-6228-6061 FAX:06-6228-6062 Email:osaka@hisamu.jp

H

FAX (06-6228-6062) 参加申込書

★申込み締切 5月31日 お申込の際、定員オーバーの場合には連絡させていただきます。

★申込み1週間以内に会場地図、受付表、請求書が届かない場合は ご連絡ください。

会員・一般

どちらかに○をお願いします

(フリカナ) 貴社名		TEL()	—
		FAX()	—
所在地	〒		
	参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-mail
(フリカナ)			
(フリカナ)			

平成 29 年度 PIC/S GMP 事例研鑽会(第 2 回) プログラム

食品・医薬品における異物混入防止策の事例と自己点検時のチェックポイント

2017 年 6 月 2 日 (金)

於：天満研修センター

講師：医薬品 GMP 教育支援センター 代表 高木 肇 講師

医薬品メーカーOBで製剤の工業化検討、GMP 工場建設、国内外の技術指導など、開発から工場運営まで幅広く実施。また、著書として、「洗浄バリデーション」、「ヒューマンエラー対策事例集」、「PIC/S GMP 対応ノウハウ集」、「無菌医薬品製造における三極規制と品質管理・無菌性保証の要点」、「製造プロセスのスケールアップ正しい進め方とトラブル対策事例集」、「製薬用水の品質管理と設備/設計・バリデーションノウハウ集」などがあり、月刊誌においても無菌医薬品関係や PIC/S 対応関係などを執筆。

時 間	内 容
10:30~10:40	開会の挨拶
10:40~12:10	第 1 講 医薬品原料、特に発展途上国から輸入される原料には毛髪、虫、繊維、紙など多種の異物が含まれているケースが多い。自衛手段としてどのような対策が必要か、また、自社での人由来異物対策、微生物汚染対策、施設・製造由来異物対策について具体的に紹介する。
12:10~13:10	昼 食(講師と懇談)
13:10~14:40	第 2 講 異物の中でも「虫異物」は、侵入する、移動する、繁殖するため高度な管理が必要であり、かつ、剤型によっては患者の健康リスクが考えられ、企業イメージを大幅ダウンさせる。 室内繁殖虫、徘徊虫、飛翔虫の種類別に、意味のないダメな対策、効果的な対策について紹介する。
14:40~14:50	休 憩
14:50~16:20	第 3 講 目視選別作業と自動検査機を使用する場合の注意点、ならびに倉庫、更衣室、製剤作業室、包装作業室などの異物リスクと点検ポイントを紹介する。 最後に品質リスクマネジメントの実践として、5つの状況を想定した異物混入リスクの抽出演習を実施する。
16:20~16:30	閉会の挨拶

注：各講の終わりに 10 分間程度のフリーディスカッション(質疑応答)を行います