

《GMPに基づく衛生管理と査察対応をリアルな実例で学ぶ》

医薬品製造現場の防虫・異物対策 実践セミナー

医薬品工場における防虫・異物対策は、単なる衛生作業ではありません。防虫・異物対策を自社の現場力として身につけることが重要です。

本講座では、まずGMPの概論をおさらいし、「品質は製造で作りこむ」という基本思想を再確認します。さらに、CCS（汚染管理戦略）や委託打切り事例にも触れながら、防虫・異物対策をGMPの中でどう位置づけるかを整理します。

防虫管理については、虫の発生状況から建物の気密性や施工不備（手抜き工事など）を読み取る視点を解説します。単なる駆除にとどまらず、建屋・設備・管理体制の弱点を可視化し、先手を打つ「攻めの管理」につなげます。組織づくり、設備改善の時期、新工場立ち上げの経験、クリーンルームでの駆除事例など、実際の対応例を具体的に紹介します。

異物管理では、従業員の衛生ルール遵守状況や作業管理の実態を把握し、発生要因を掘り下げることで教育・手順・動線管理の課題を明確化します。さらに、異物混入調査や再発防止、検査機器の活用事例など、現場で役立つ実務ポイントを解説します。

また、監査員が現場のどこを見るのか。現場巡回のポイントや倉庫査察チェックシート（PIC/S-GMP）も取り上げ、日常管理と査察対応を結びつけて理解します。

期待される効果

- ✓ 防虫管理や異物対策知識
- ✓ 防虫・異物対策の豊富な事例
- ✓ GMPの概論



講師

曾根 孝之（そね たかゆき）講師

ヒューマンコネクター GMPコンサルタント

1980年に中外製薬株式会社 藤枝工場へ入社し、原薬合成および固形製剤の製造業務に携わる。その後、倉庫部門では工程責任者を務め、品質保証部門においては教育訓練責任者、バリデーション責任者として、製剤製法の改善やFDA監査対応などを担当した。ニプロファーマ株式会社では工場の品質保証責任者として、バリデーション、教育訓練、CAPAの運用を統括するとともに、全社QMSの構築にも参画。本社信頼性保証部では経口剤品質保証課長として、供給者監査を主導。さらに、ニプロESファーマ株式会社ではGQPに基づく製造工場責任者を務め、原材料の供給者監査を実施したほか、医薬品物流会社においてはGDP対応の推進責任者を担当。

医薬品製造現場の防虫・異物対策 実践セミナー

1. GMPのおさらい

- 1.1 GMPの概論（歴史、世界基準、ポリシー（品質は製造で作りこむ）、3原則、ハードとソフト、6つのサブシステムにもとづく監査）
- 1.2 委託打ち切りの要因（GMPが遵守できていないことによる打ち切り）
- 1.3 CCS（汚染戦略）—— 従業員への衛生教育

- 5.9 GDP対応（ドックシェルター・エアシャワー・高速シートシャッター）
- 5.10 不適切な防虫・防鼠対策（すぐに清掃して！）
- 5.11 害虫発生予想カレンダー
- 5.12 カタラーゼ劣化試験 4℃、25℃

2. 医薬品工場で働く前に教えたいたい事——重要12項目

- （水、空気、電気、圧空、設備、油、工具、更衣、手洗い、廃水・廃棄物、状態表示、区分保管・動線）

6. 衛生管理の例

7. 異物管理

- 7.1 固形製剤の異物対策
- 7.2 FDA査察対応：工場の例
- 7.3 粉末異物検査機器の紹介
- 7.4 異物検査機の紹介
- 7.5 D-ライト（表面異物や汚れの可視化ツール）の紹介
- 7.6 ある工場の実例（金属異物混入調査と発生防止対策について）
- 7.7 ある会社でのCAPA（是正措置と予防措置）調査実例

3. 防虫防鼠管理の手引き（第2版）——ISPE
（国際製薬技術協会）日本本部

4. 防虫管理の実例

- 4.1 防虫管理の組織づくり
- 4.2 設備改善工事は、冬場（10月～2月）
- 4.3 アカダニ駆除
- 4.4 倉庫の高速シートシャッター
- 4.5 巨大化した虫
- 4.6 CR（クリーンルーム）でのコナチャタテムシ駆除
- 4.7 新工場立ち上げの経験

8. 現場巡回のポイント——監査員はここを見る

- 8.1 現場ツアーの肝
- 8.2 FDA査察対応：改造倉庫の例
- 8.3 倉庫の査察チェックシート（PIC/s-GMP）

5. 防虫・防鼠対策品

- 5.1 虫トラップ・ネズミ用トラップ
- 5.2 防虫ブラシ
- 5.3 防虫網戸・防虫フィルム
- 5.4 赤外線カメラで隙間調査
- 5.5 チャタテムシ用クライオ（超低温殺虫）
- 5.6 過酸化水素で靴裏消毒
- 5.7 LED化
- 5.8 隙間に養生テープ

9. その他の異物対策

- 9.1 クリーンルームの基礎
- 9.2 マグネットセパレーター（磁石棒）について
- 9.3 マルチ外観検査台（ボトル・液）

10. 質疑応答

セミナー概要

2026年 8月20日(木) 13:00～16:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/8/24-9/7

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

医薬品製造現場の防虫・異物対策 実践セミナー

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）