



医薬品GMP工場管理プログラム

セントラルトリニティの管理プログラム

昆虫や毛髪等の生体由来異物混入対策は、製品回収のリスク低減のために企業にとって必須課題であると言えます。また環境微生物を管理することは、製造環境衛生レベルの維持あるいは向上のために必要です。

医薬品管理プログラム概要

GMP管理下において製造環境のバリデーション構築のためのサポートを行います。

- ◆教育・訓練プログラム
現場担当者から管理者まで共通した認識を有することが重要です。弊社では従業員の意識や知識の向上を目的として、社内教育制度を実施しています。
- ◆施設・設備予防プログラム
ハードとソフトのバランスの最適化のためにも設計段階から運用方法を定め、具体的に文書化することが大切です。

コンサルタント紹介



＜医薬品工場コンサルタント＞
セントラルトリニティ株式会社 長谷川大祐

＜プロフィール＞
医薬品工場の品質管理業務、コンサルタント業務に従事した経験から、説得力あるコンサルティングを行う。
チャタテムシ、ダニの知識が豊富。

その他のコンサルティング

- ◆様々なコラボレーション
施設内における様々な危害要因に対応する為、各方面のプロとコラボレーションをして、より良い管理プログラムを構築しています。
- ・一級建築士 ・緑地管理士 ・猟師 ・保健師
・配管整備士 ・廃棄物管理士 ・消防士 他

- ◆昆虫相バリデーション
昆虫管理に関わる組織的な力量の向上とともに、清掃やメンテナンスを含めた予防維持的な管理プログラムを整備していくことを目指し、防虫と清浄化の仕組みづくりと手順書の整備をサポートします。
- ◆毛髪管理プログラム
工場従業員の衛生意識と管理状態のレベルアップ、またそれを維持する仕組みを構築することが重要です。

支援内容	説明
教育・訓練	生体由来物(昆虫類)および微生物の側面から、環境プログラムの構築・運用支援
昆虫相バリデーション	薬剤に頼らない対策を中心とした予防維持的な管理プログラム
施設・設備	工場の設計段階、施設・設備の改善立案の際の衛生管理効果や異物混入予防
毛髪管理	現状の調査から毛髪管理の標準化と、繰り返し教育を実施するプログラム

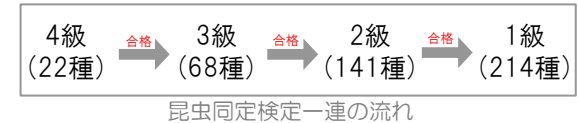
充実した実績と経験

管理プログラムを構築するためのGMP(他)教育では、教育プログラムの基、「現場力の向上」をコンセプトに「現場に強い社員」の育成を行っています。
また、某大手医薬品メーカー様より、GMP省令の要求事項を満たすための業務遂行能力監査で適切な管理がされていると承認を受けています。



昆虫同定検定

異物が混入すると、メーカーは多大な負担だけではなく、イメージを大きく損失します。当社の異物検定員はグループの「昆虫同定検定1級」(214種)を所持した技術員が、常に確認・指導を行い、確実性・スピード性を持って検定を行う事が可能です。



＜同定検定とは＞ PCO 個人に、同定力を図るための試験問題に回答いただき、合格基準を満たした方に「同定検定〇〇級」を認定するという仕組みです。	
同定検定 4 級 22 種類	ゴキブリ、ハエ、シロアリ、チョウバエ、カ、タバコシバンムシなどの、PCO が必ず遭遇する重要な衛生害虫、刺咬性害虫、貯穀害虫などを見分けることができる。 合格者は、PCO が業務上必須の同定力を有していると見なされる。
同定検定 3 級 68 種類	4 級の虫に加えて、コスリカ・小ソバエ類・有翅チャタテムシ・ガなどの飛翔性虫や、アリ・ゲジ・コオロギなどの歩行性虫など、経済的、身体的な被害をもたらす生物が分類できる。 合格者は、総合防虫に携わるために最低限必要な同定力を有していると見なされる。
同定検定 2 級 141 種類	3 級までの虫に加えて、一般に屋内や建屋周辺で見かけるハエ類、コウチュウ類、ガ類などのうち、内部発生するほとんどの虫と、屋内に侵入する代表的な生物を同定できる。 合格者は、総合防虫に携わるために十分な同定力を有していると見なされる。
同定検定 1 級 214 種類	2 級までの虫に加えて、一般に屋内や建屋周辺で見かける虫のうち、顧客から相談される、または顧客に提案する場合があるほとんどの生物を同定できる。 合格者は、PCO として最上級の同定力を有していると見なされる。

昆虫同定検定 概要



同定検定問題の例



昆虫同定検定1級認定書



GMP、PIC/S、FDA教育

従来SOP（標準作業手順書）の整備で乗り切ってた、ペストコントロールを含む衛生管理に対する査察や監査は、品質リスクや科学に基づく論理構成が求められる内容へと変化しています。教育訓練を行った社員が、定期的な教育を行い記録を続けています。



従業員教育



社内研修

教育訓練記録書	
教育訓練の種類	定期教育 (必修教育)
タイトル	インスペクションの事例紹介(医薬品工場)
項目	実施記録
作成者	大橋 直之
実施日	2022年5月23日
講師名	長谷川 大樹
日時	16:00~17:00
場所	本社 3F 会議室
受講者	白木 裕光 西藤 直也 長谷川 大樹 山下 裕彦 寺尾 誠也 上田 孝次 加藤 尚輝 菅野 浩 田嶋 楓太 大橋 直之 内田 雄輔 井伊 隆 井手 孝治 浅野 誠治
教育内容	工場におけるインスペクションを教育することで、様々な現場において発生した問題を共有し、その対策を講じる。また、医薬品工場で行われたインスペクションの事例を解説し、報告を行った際の顧客の反応、質疑応答の紹介を行い、意見交換を行った。

教育訓練記録書