

# 無菌医薬品製造におけるPIC/S GMP対応 基礎講座

～各ポイントを初任者の方でもわかりやすく解説します～

**日時** 2015年10月30日(金) 10:30～16:30

**主催** (株)R&D支援センター

**会場** 江東区産業会館 第1会議室 東京都江東区東陽4-5-18

定員: 30名

**受講料** 49,980円 ※昼食・資料付

※満席になり次第、

(税込) ※案内会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

募集を終了させていただきます。

・1名でお申込みされた場合1名につき47,250円

・2名同時申込で両名とも会員登録をしていただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

**講師** 高木 肇 氏 / 医薬品GMP教育支援センター 代表

## 趣旨

我が国の無菌操作法指針は、PIC/S加盟に備えて、2011年4月20日にPIC/SのGMP Annex1を踏まえた内容に改訂(ハーモナイズ)されている。つまり、無菌操作法指針を理解すれば、PIC/SのGMP Annex1にも対応できる。

本講座では、両ガイドラインのエッセンスを、初心者にも理解して頂けるよう分かり易く解説する。

## プログラム

### 1. 無菌医薬品の製造環境

- 1.1 日米欧の無菌医薬品製造GMPガイド
- 1.2 無菌操作(aseptic processing)とは
- 1.3 清浄区域(clean area)とは
- 1.4 重要区域、直接支援区域、その他の支援区域とは
- 1.5 日米欧の清浄度区分
- 1.6 非作業時と作業時で異なるのは
- 1.7 清浄作業域への要請

### 2. ハードに関する要請

- |                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| 2.1 空調システムへの要請            | 2.2 3極の空調要件のまとめ      |
| 2.3 差圧の設定                 | 2.4 換気回数20回/hの要請     |
| 2.5 風速の留意点                | 2.6 清浄度の測定ポイント       |
| 2.7 微粒子測定の問題点             | 2.8 空調システムのバリデーション   |
| 2.9 アクセス制限バリアシステム(RABS)とは | 2.10 アイソレータとは        |
| 2.11 アイソレータの留意点           | 2.12 ブローフィルシールとは     |
| 2.13 ブローフィルシールの留意点        | 2.14 製薬用水の種類         |
| 2.15 用水システムへの要請           | 2.16 注射用水(バルク)の3局方比較 |
| 2.17 超ろ過法の留意点             | 2.18 6Dとは            |

### 3. ソフトへの要請

- |                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| 3.1 環境モニタリング                   | 3.2 微生物汚染の推奨許容限度      |
| 3.3 従業員のモニタリング例                | 3.4 PIC/S GMPの服装要件    |
| 3.5 更衣手順                       | 3.6 原料管理              |
| 3.6 原料管理                       | 3.7 容器・栓管理            |
| 3.8 無菌中間製品の保管/輸送管理             |                       |
| 3.9 投入/取り出し管理                  | 3.10 滅菌、殺菌、除染、消毒・除菌とは |
| 3.11 洗浄剤/消毒剤の留意事項              |                       |
| 3.12 ホルムアルデヒド燻蒸の代替法            |                       |
| 3.13 最近の除染方法の主流                |                       |
| 3.14 分解・運搬不可能な部品の除菌法           |                       |
| 3.15 正しい床掃除の方法                 |                       |
| 3.16 蒸気滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、ガス滅菌、ろ過滅菌 |                       |
| 3.17 液体充てん工程                   | 3.18 凍結乾燥工程           |
|                                | 3.19 CIP/SIP          |

### 4. 無菌作業者の教育

- 4.1 教育訓練の9ステップ
- 4.2 スキル登録(資格認定)
- 4.3 無菌作業教育の規定
- 4.4 無菌作業員のカリキュラム例
- 4.5 プロセスシミュレーション、プロセスシミュレーションテストとは

## 『無菌医薬品製造におけるPIC/S GMP対応 基礎講座』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号	FAX		
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 ・お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。 ・Eメールまたは郵送でセミナー・書籍ののご案内をお送りします。 ・ご案内は(株)R&D支援センターおよびS&T出版(株)からお送りします。			
		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。

■お申込み方法  
左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

■お支払  
請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いいたします。

■個人情報の取り扱い  
ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。