

# GMPが空調設備に求める

## 交叉汚染防止要件とその管理

Live配信  
または  
アーカイブ配信

- 日 時: 2024年12月6日(金) 10:30~16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]  
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: Daigasエナジー(株) (旧(株)OGCTS) 宮本 貴之 氏

### 【講座主旨】

医薬品製造工場における交叉汚染防止は、空調設備の適切な運用が重要で、製品の品質と安全性を確保するために必須です。

交叉汚染を防止するためには、クリーンルームの四原則が基本となるため、改めて解説します。

また、最低限必要と思われる空調設備の基礎知識と、クリーンルーム内の環境を維持していくために、クリーンルームを構成する空調設備を中心に、実際の現場の写真・イラスト・書式をまじえて解説させていただきます。

### 【講座内容】

1. 医薬品工場向けクリーンルーム4原則
  - 1.1 交叉汚染を防止するために、塵埃を持ち込まない
  - 1.2 交叉汚染を防止するために、塵埃を発生させない
  - 1.3 交叉汚染を防止するために、塵埃を堆積させない
  - 1.4 交叉汚染を防止するために、塵埃を排除する
2. GMP要件に対する管理項目と維持技術
  - 2.1 室外への持ち出しを空調設備により防ぐ(室圧・室間差圧)
  - 2.2 医薬品工場の種類とその室圧・室間差圧・気流方向の特徴
  - 2.3 交叉汚染を防ぐための空調設備
  - 2.4 交叉汚染を防ぐための室圧・室間差圧・気流方向(室圧・室間差圧を維持するために)
  - 2.5 交叉汚染を防ぐための維持管理

【質疑応答】

### ◆講師プロフィール◆

◀ 専門 ▶ 空調設備の設計(おもに医薬品・食品関連の製造工場、研究所等)

◀ 経歴 ▶ 1988年4月株式会社大気社入社。

主に医薬品工場向け空調設備の設計・施工に携わり、空調設備性能検証を行うための

要領書作成から検証結果の確認など、いわゆるバリデーション関連業務も行う。

2019年1月ライフサイエンティア株式会社に入社、主に医薬品工場の空調設備等に関するコンサルティング業務を行う。

2020年3月株式会社OGCTS(現Daigasエナジー株式会社)に入社、空調熱源システムの計画・提案・設計業務、現状空調設備の設備診断・省エネ診断等を行う。

◀ 社外活動 ▶ 日本PDA製薬学会関西勉強会。医薬品工場空調設備コントラクターの立場として参加。

◀ 論文、書籍 ▶ いずれも共同執筆

- ・じほう 非無菌製剤製造所の監査・査察に関する研究 2024年
- ・PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2015 Volume 17 非無菌製剤製造所の監査・査察に関する研究
- ・じほう WHO-GMPシリーズ⑤ 非無菌医薬品の空調システム 2014年

### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

## 「GMP空調設備」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.412112) 開催日: 12/6
- アーカイブ配信 (No.412164) 配信期間: 12/17~12/27

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745