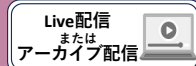


～PIC/S GMP Annex1改訂で導入～



無菌医薬品製造における 汚染管理戦略（CCS）の立案と実践

- 日 時: 2025年9月19日(金) 10:00～16:00 ●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: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
NPO-QAセンター 顧問、(株)ハイサム技研 顧問

【講座主旨】 2022年に発出された改正PIC/S GMP Annex 1「無菌医薬品の製造」は、CCS(汚染管理戦略)の構築を要請する。すなわち、患者さんに健康被害を与えない適正品質の医薬品を安定提供するために、企業自らがQRMを活用して適切なCCSを構築することを求める。
CCSの構築に有用な情報はPIC/S GMP Annex1等に収載されているが、あくまでも一般論であり、ミニマム要件である。最終的には企業自らが実験し、検証し、QRMスキルを高めなければならない。
本講は、長きにわたり無菌製剤施設の運営実務に携わった講師の実験、検証をベースにした実務に即役立つ講演である。

【講座内容】

- はじめに
- 注射剤についての簡単なおさらい
- PQS(医薬品品質システム)とQRM(品質マネジメントシステム)とは
 - 3.1 進化したGMPは企業体質を問う
 - 3.2 医薬関連事業者等の責務はPQS(医薬品品質システム)で実現
 - 3.3 不断の「検証」と不断の「改善活動」が必要
 - 3.4 現実の世界では変化は起きる+起こすもの
 - 3.5 変化する現実世界には適応力(QRM)が必要
 - 3.6 QRMで重要なことは
- 汚染管理戦略(CCS)とは
 - 4.1 CCSでの検討例
 - 4.2 時間管理が重要(時間経過による菌増殖に注意)
 - 4.3 アイソレータの留意点
 - 4.4 フォーム充填シール(FFS)の留意点
- ユーザー要求仕様書(URS)の作成と留意点
 - 5.1 「適格性評価」にはURSが必要
 - 5.2 URSの内容不備例
 - 5.3 URSに記載する項目例

6. CCSは適切な施設設計から始まる
 - 6.1 部屋の配置、内装、動線、排水等の留意点
 - 6.2 更衣室と更衣手順の留意点
7. 要請される無菌環境の清浄度
 - 7.1 作業環境の浮遊微粒子数管理値
 - 7.2 環境モニタリングの留意点
 - 7.3 要請される環境清浄度
8. 空調システムで知っておきたいこと
 - 8.1 各種空調システムの比較
 - 8.2 換気回数の留意点
 - 8.3 差圧設定の留意点
 - 8.4 スモークスタディの実施
9. 用水システムで知っておきたいこと
 - 9.1 蒸留器の留意点
 - 9.2 超ろ過法の留意点
 - 9.3 設計・施工時の留意点
 - 9.4 水質管理の留意点
10. ヒトの衛生管理で知っておきたいこと
 - 10.1 ヒトがいれば発塵する
 - 10.2 無菌室作業者の管理
 - 10.3 過剰な手洗いはさせない
 - 10.4 培地充填試験(PST /APS)の留意点と実施要領
11. 製造工程管理・環境管理で知っておきたいこと
 - 11.1 蒸気滅菌のバリデーション
 - 11.2 乾熱滅菌、放射線滅菌、ガス滅菌の留意点
 - 11.3 ろ過滅菌の留意点
 - 11.4 洗瓶、ゴム栓洗浄滅菌、巻締工程の留意点
 - 11.5 消毒剤の留意点
12. 環境モニタリングで知っておきたいこと
 - 12.1 作業環境の微生物管理値
 - 12.2 環境微生物の各種モニタリング方法と留意点
 - 12.3 環境モニタリングを過信しない!
 - 12.4 微生物迅速測定法

【質疑応答】

「無菌医薬品製造」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.509114) 開催日: 9/19
☐ アーカイブ配信 (No.510161) 配信期間: 10/1～10/11

・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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			

●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。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります