★ *PI006-4改訂を踏まえた、URSの記載事項とIQ・OQ・PQの検証項目とは？*

★ *稼働後の空調性能と清浄環境を、どう維持するか？*
環境モニタリングの留意点から、保守点検・適格性再評価まで

セミナーNo.701113

医薬品製造施設の 空調バリデーションと維持管理

—PIC/S　PI006-4を踏まえた適格性評価・再評価—

Live配信 または アーカイブ配信

●日　時：2027年1月13日(水) 10:00～16:00
●会　場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は1/22～2/1に実施

●聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
[1社2名以上同時申込の場合にのみ1名につき49,500円(税込み)]
[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：高木 肇　氏　医薬品GMP教育支援センター　代表、NPO-QAセンター　顧問

【講座内容】

1．最新法規・ガイドラインが空調システムに求めていること
1.1 医薬品関連事業者の責務
1.2 責務を果たすための「ＰＱＳ」
1.3 汚染管理戦略の構築
1.4 バリデーション概念の進化（PIC/S　PI006-４）
1.5 空調システムにおける具体的な影響
1.6 PI006-3から006-4への主な改訂点

2．空調システムの基礎知識
2.1 ＨＥＰＡフィルターの塵埃捕捉原理
2.2 空調システムの構成
2.3 オールフレッシュ、リターン、リターン＋個別方式
2.4 差圧と換気回数の設定
2.5 風速の留意点

3．要請される作業環境の清浄度
3.1 PIC/S GMP Annex1が求める環境清浄度
3.2 製造中(日常)の清浄度確認
3.3 浮遊微粒子モニタリングの留意点

4．塵埃の発生源とアイソレータ/ＲＡＢＳの活用
4.1 人は発塵する
4.2 人と物の分離の歴史
4.3 アイソレータにも汚染リスクはある

5．空調システムのＵＲＳ（ユーザー要求仕様書）作成・ＤＱ
5.1 適格性評価はＵＲＳの作成から
5.2 ＵＲＳに記載する項目例
5.3 構造設備の留意点

6．空調システムのＩＱ，ＯＱ，ＰＱ
6.1 空調システムのＩＱ実施項目例
6.2 空調システムのＯＱ実施項目例
6.3 At restの検証（ＯＱ）項目
6.4 校正とは
6.5 ＰＱ前に「エンジニアリングロット製造」
6.6 空調システムのＰＱ実施項目例
6.7 生産に移行後も継続して確認
6.8 小規模保管庫の温度マッピング例
6.9 マッピングデータ計測時の留意点
6.10 気流の流れを知る（スモークスタディ）
6.11 作業者の安全と交叉汚染防止

7．環境モニタリングの留意点
7.1 環境モニタリングの主な目的
7.2 作業環境の微生物管理値
7.3 モニタリング部位とモニタリング頻度
7.4 環境モニタリングを過信しない!
7.5 微生物迅速測定法

8．空調システムの保守点検
8.1 ＰＩＣ/Ｓは適格性再評価(Re-Qualification)を要請
8.2 構造設備の劣化を促進する要因
8.3 保全には機能維持と機構改善がある
8.4 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆

専門分野：　GMP関連コンサルタント（無菌製剤工場の構築、凍結乾燥技術、バリデーションなど）

略歴・活動・著書など：
元塩野義製薬製造本部次長
塩野義製薬(株)にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の工場長、国内外関連会社への技術指導、監査など製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。
著書に「洗浄バリデーション」、「凍結乾燥のバリデーション」（共著）、「GMP・バリデーション事例全集」（共著）、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」（共著）など多数

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

「空調バリデーション」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. 701113）**　　**開催日：１／１３**

☐ **アーカイブ配信（No.701167）**　　**配信期間：１／２２～２／１**

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

会社名		**事業所・事業部**	
住所	**〒**		
TEL		**携帯番号**	
	所属部・課	**氏名（フリガナ）**	**E-mail**
受講者１			
受講者２			

今後ご希望されない案内方法に ×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）

[　郵便（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

●申し込み方法

1. 申込書が届き次第、請求書をE-mailでお送りいたします。
2. お申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、代理の方のご出席をお願いいたします。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合など、状況により開催を中止させていただくことがございます。
4. 定員になり次第、申込みは締め切りとなります。