

☆清浄度ゾーニング/工場におけるバリア機能/更衣について例を用いて解説!

1名分料金で
2人目無料

無菌製剤工場の製造プロセスと

設備・施設設計のポイントと注意点

[LIVE配信]

[アーカイブ配信]

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250452>

- ◆日時: 2025年04月16日(水) 13:00~16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
【アーカイブ配信: 4/17~4/25(何度でも受講可能)】
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※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。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 日揮(株) エンジニアリング本部 機械エンジニアリング部 エキスパート 中村 健太郎 氏

無菌製剤の製造プロセスの特徴、設備設計のポイント、アイソレータ/RABSの特徴、ゾーニング、バリアや更衣の機能などについて解説します。

2022年に改訂されたPIC/S GMP Annex 1を反映した内容となっております。

無菌コアを守るための様々な機能の組み合わせにより、無菌製剤工場は成り立っています。各々が持つ機能とその役割を正しく理解し、設計する側の視点を持ってようになれば皆さんの視野も広がります。そうすれば普段お勤めされている工場の施設や設備についても、新たな発見があると思います。

無菌製剤のプロセスと各種機能を系統立てて理解できる内容としていますので、ぜひ、ご参加ください。

1. 無菌製剤の種類、製造プロセスについて

- 1-1 無菌製剤のガイドライン
- 1-2 最終滅菌法と無菌操作法の違い

2. 生産設備の設計のポイント

- 2-1 秤量
- 2-2 調製
- 2-3 ろ過滅菌
- 2-4 洗浄・滅菌
- 2-5 充填・ゴム栓打栓
- 2-6 ゴム栓洗浄・滅菌
- 2-7 真空凍結乾燥
- 2-8 アルミキャップ巻締め
- 2-9 RTU容器・No touch Transfer
- 2-10 シングルユース製品
- 2-11 注射剤製造工場のFacility of the Future

3. 開放系クリーンブース/RABS/アイソレータについて

- 3-1 グレードAを守るための各種設備の位置付け
- 3-2 開放系クリーンブースの特徴
- 3-3 RABSの特徴
- 3-4 RABSに関するガイダンス
- 3-5 アイソレータの特徴
- 3-6 バリアシステムの今後の展望

4. 清浄度ゾーニング

- 4-1 清浄度レベルによる作業所の分類
- 4-2 清浄区域のクラス分類・一方向気流

- 4-3 ゾーニング例(無菌操作法・RABS)

- 4-4 ゾーニング例(無菌操作法・アイソレータ)

- 4-5 ゾーニング例(最終滅菌法)

- 4-6 Grade A Air Supply/Local Protection

5. 工場におけるバリア機能

- 5-1 バリア技術の基本概念1
- 5-2 バリア技術の基本概念2
- 5-3 室間差圧の設定
- 5-4 エアロックの差圧設定
- 5-5 無菌製剤の空調システム
- 5-6 バリアの事例

6. 更衣と更衣手順について

- 6-1 無菌更衣における汚染防止概念
- 6-2 無菌更衣の目的
- 6-3 更衣に関するガイド類の記述
- 6-4 クリーニング回数が自己発塵へ及ぼす影響
- 6-5 クリーンインナー着用の効果
- 6-6 ポンピング動作が発塵へ及ぼす影響
- 6-7 更衣作業時の発塵状況のビデオ紹介

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『無菌工場【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

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。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>