

無菌医薬品GMP入門

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250757>

- ◆日時: 2025年7月23日(水) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆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: ネクスレッジ(株) シニアコンサルタント 極壇 聡太郎 氏【元武田薬品工業(株)】

医薬品の品質は最終的な試験検査のほか、製造プロセスや原料資材の管理、バリデーションなど様々な観点から管理することで担保されるものであるが、特に無菌医薬品では無菌性保証の観点から他の医薬品に比して非常に堅固な管理が求められる。

本セミナーでは、特に無菌医薬品の製造・品質保証/管理部門に配属されて間もない方、実際に業務に携わっている方で知識の幅を広げたい方を対象に、無菌医薬品の製造及び品質管理に携わる上で基礎となる「無菌」の考え方、その製造管理及び品質管理上の主な留意点などの基礎的な事項を解説します。

1. はじめに

2. GMPの基礎

- 2.1 医薬品関連法規とGMP
- 2.2 GMPの3原則
- 2.3 製品標準書・手順書
- 2.4 製造管理の概要
- 2.5 品質管理の概要
- 2.6 日常的なGMP業務の遂行におけるポイント

3. 無菌医薬品について

- 3.1 「無菌」とは
- 3.2 滅菌・除染・消毒
- 3.3 無菌医薬品の主要な製造方法
- 3.4 試験検査とプロセスによる無菌性保証

4. 職員

- 4.1 教育訓練・職務認定
- 4.2 衛生管理

5. 構造設備と清浄度管理

- 5.1 構造設備の基本要件
- 5.2 環境モニタリング

6. 原料、容器の管理

- 6.1 原料・資材(直接容器を除く)
- 6.2 製剤容器
- 6.3 納入業者適格性

7. 輸送と保管

- 7.1 保管
- 7.2 輸送

8. 無菌操作法による医薬品製造

- 8.1 無菌操作法における無菌性保証の基礎
- 8.2 工程管理上の留意点

9. 無菌ろ過法による医薬品製造

- 9.1 無菌ろ過法における無菌性保証の基礎
- 9.2 工程管理上の留意点

10. 最終滅菌法による医薬品製造

- 10.1 最終滅菌法における無菌性保証の基礎
- 10.2 工程管理上の留意点

11. 無菌充填・凍結乾燥

- 11.1 無菌充填
- 11.2 凍結乾燥

12. 最近のトピックス

13. 本日のまとめ

【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。

『無菌医薬品【WEBセミナー】』セミナー申込書

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>