

# 製薬用水設備の設計・バリデーション・適格性評価と管理

基本的な製薬用水の規格からシステムの構成・機能および品質管理のポイントを解説

**【LIVE配信】**  
**【アーカイブ配信】**

1名分料金で  
2人目無料

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250559>

- ◆日時: 2025年05月28日(水) 13:00~16:30  
【アーカイブ配信: 5/29~6/13(何度でも受講可能)】
- ◆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: 日本濾水機工業(株)技術部 次長 小西 貴樹 氏

#### 【ご専門】

製薬用水設備の基礎設計、制御設計、試運転、保守、バリデーション

#### 【活動等】

- ・2021年 製剤機械技術学会 第11回GMP技術勉強会 講師  
【製薬用水設備のGMP動向対応～超ろ過法による注射用水～】
- ・2023年2024年 東京理科大 GMP教育訓練コース 講師  
【製薬用水システム編GMP対応エンジニアリング講座】
- ・2023年 (株)じほう【ゼロから学ぶ製薬用水システム】共著  
4章: 製薬用水システムの構築  
5章: 製薬用水システムの維持管理

#### 【習得できる知識】

- ・基本的な製薬用水の規格。
- ・基本的な製薬用水システムの構成と機能。
- ・製薬用水システムのP&IDの見方とURS記載事項との相関。
- ・接液部の材質の違いとその目的。
- ・バルク精製水・高度精製水・注射用水の貯水及び配水システムにおける、品質低下リスクへの対策。
- ・汚染や品質低下の防止を目的とした、水質管理プログラムとメンテナンスのポイント。
- ・省人化、省エネと両立できるリスクアセスメント。

#### 【講演プログラム】※一部抜粋

- ① 製薬用水システム
  - ・水質規格(精製水、注射用蒸留水)について
  - ・構成される各装置の目的と、機能・性能・特徴 ・具体例
- ② 製薬用水設備のP&IDの把握
  - ・全体説明(P&IDはなぜ複雑なのか)
  - ・基本的なルール ・ユースポイントの取り合い
- ③ 接液部材質について
  - ・SUS316L材の性能と特徴、その他の素材(SUS304, SUS316)との比較。
  - ・SUS316L材ミルシートの読み方、その他の素材(SUS304, SUS316)との比較
  - ・表面仕上げ(EP, 不動態化)、溶接、接続方法におけるルールと目的
- ④ 導電率計/TOC計の仕組みと特徴
  - ・導電率計の仕組みと特徴、実際の運用状況
  - ・TOCの仕組みと特徴、実際の運用状況
- ⑤ 貯水タンクについて
  - ・貯水能力と配水能力
  - ・菌汚染対策(循環、加熱式のベントフィルター運用)
- ⑥ 配水管について
  - ・構造 ・温度管理 ・取付け部材の仕様 ・微生物増殖対策
- ⑦ メンテナンスのポイント
  - ・サンプリングの場所、目的
  - ・日常点検
  - ・消耗品管理
- ⑧ 遠隔管理システム

#### 【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。

### 『製薬用水【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 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いませんので、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>