

～医薬品・医療機器・化粧品分野の製造担当者に必須の知識を解説～

微生物の取り扱いと微生物試験の基礎講座【e-Learning】

【講座番号】el260201 【視聴期間】2026年2月25日(水)～2026年4月24日(金) 【演習問題提出期限】2026年4月24日(金)16時
 【テキスト】講演スライド資料のPDFデータ(プリントアウト可、編集不可設定) 【動画時間】2時間27分 【動画収録月】2025年11月
 【配信形式】ZOOMサイト上で各種ブラウザ(Google Chrome、Microsoft Edgeなど)にて視聴いただけます。
 【受講料】《会員登録なし》1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円
 《会員登録あり》1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

講師: 微生物衛生コンサルタント 工学博士 ご担当者様

【専門】環境微生物学、滅菌保証、抗菌・除菌・滅菌、防カビ、生物学

【ご経歴】大手電機メーカーで、微生物学や生物学を専門とする研究開発や品質評価の技術者として家電や建材の技術開発や商品化に従事。その後、国内製薬企業にて、バイオ医薬品製造環境の微生物管理業務と微生物試験者の人材育成に従事。その後、滅菌製品の製造・品質管理、無菌性保証、品質システムの維持管理、業務改善等を担当。現在に至る。

【講座趣旨など】 詳細は弊社HPをご覧ください → <https://www.rdsc.co.jp/course/el260201>

受講対象・レベル: 医薬品・医療機器・化粧品メーカー等の製造部門に所属し、微生物の取り扱いや微生物試験に関する基礎を学習したい方

習得できる知識: ・環境微生物の知識 ・微生物試験に必要なインフラの知識
 ・代表的な微生物試験の実務とポイント、試験結果の妥当性評価方法

趣旨: 医薬品・医療機器・化粧品分野において、無菌製品や微生物汚染の少ない製品の製造担当者にとって微生物に関する基礎知識を習得することは重要です。微生物に対する理解を深めることで、より効果的でミスの少ない製造作業につなげることが可能だからです。

本講座では、製造担当者にとって必要な微生物の基礎を網羅的に習得することを目的として、微生物の性質や取り扱い方法、微生物試験のインフラや実務などについて講義致します。

【プログラム】

1. 環境微生物の基本性質

- 1-1 分類 1-2 分布
- 1-3 有害性 1-4 増殖要因
- 1-5 微生物管理法

2. 医薬品分野における微生物試験の実務とポイント

- 2-1 微生物試験の役割と目的
- 2-2 微生物試験における基本フローと役割分担
- 2-3 目的に応じた適切な微生物試験の選定
- 2-4 微生物試験のバリデーション
- 2-5 代表的な微生物試験
 - 2-5-1 無菌試験
 - 2-5-2 微生物限度試験

- 2-5-3 微生物同定試験
- 2-5-4 環境微生物モニタリング
- 2-5-5 バイオロジカルインジケータ試験
- 2-6 試験結果の妥当性評価
 - 2-6-1 試験結果における精度評価
 - 2-6-2 試験結果と微生物管理条件との関連度評価
 - 2-6-3 微生物試験室における精度管理

3. 微生物試験のためのインフラ整備

- 3-1 必要な機器、試薬、消耗品、人材
- 3-2 微生物試験室に対する要求事項
- 3-3 培地と微生物株、試薬の管理方法

【e-Learning講座とは】 ・開講日に解説動画、プレゼン資料、演習問題を配布し、期間内に演習問題を回答していただきます。
 ・解説動画はPC、スマホ、タブレットなどで気軽に視聴でき、期間内は何度でも視聴できます！
 ・講師へのご質問も可能です。メールでお気軽にお問い合わせください。
 ・講座の最後に演習問題に取り組んでいただきます。採点によりポイントの理解度が深まります！
 ・申込代表者様(人事部など)に受講者様の接続状況などをご報告することも可能です。社内研修などにぜひご活用ください。

「微生物」e-Learning講座 申込書 FAX: 03-5857-4812

会社・大学		住所 〒		電話番号
氏名①	所属	E-Mail		
氏名②	所属	E-Mail		
氏名③	所属	E-Mail		
氏名④	所属	E-Mail		
会員登録(無料) ※複数選択可	☐ メール ☐ 郵送		●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をいただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。	