

～PIC/S GMP Annex1を踏まえた～

# 滅菌製品・無菌医薬品の

# 微生物試験とバリデーションのポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2024年6月28日(金)13:00～16:30

【アーカイブ配信：7/1～7/12(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2406115>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

岩田硝子工業(株)品質保証部 部長 博士(工学) 井原 望 氏

【ご専門】 環境微生物学、滅菌保証、抗菌・除菌・滅菌、防カビ、生物工学

【ご経歴】 筑波大学大学院 バイオシステム研究科修了後、松下電工(株)(現、パナソニック(株))に入社し、微生物学や生物工学を専門とする研究開発や品質評価の技術者として、生ゴミ発酵処理機、新規滅菌方法、除菌・防カビ機能家電(空気清浄機、エアコン、洗濯機など)や建材(浴室、便器、光触媒材料など)の技術開発や商品化に約20年間従事。2011年、社内初となる生物工学部門の技術士を取得。2015年、微生物制御分野の博士号(工学)を取得。その後、協和キリン株式会社にて、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。現在は、岩田硝子工業(株)の品質保証部部長として、滅菌技術を用いた滅菌製品(バイアル、ゴム栓等)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。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

PIC/S GMP Annex1の改訂版がアナウンスされ、2023年8月25日に発効された。この中では、無菌医薬品の無菌性保証の実現に向けて、戦略的な微生物汚染管理が要求されている。これに伴い、微生物汚染管理を支えとする微生物試験も重要な役割を担うことになる。無菌医薬品や無菌製品等の微生物試験では、試験前のバリデーションが厳格に求められる。また、微生物試験は試験操作や結果の解釈などに関して、試験者の慣れや勘に依存する要素が大きい点が特徴である。そこで本講座では、PIC/S GMP Annex1の内容を踏まえながら、滅菌製品・無菌医薬品において重要な微生物試験とバリデーションを効果的に習得することを目的に、そのポイントや事例等を挙げながら講義する。

### 1. PIC/S GMP Annex1について

- 1-1 求められる汚染管理戦略(CCS)
- 1-2 無菌性保証のあり方
- 1-3 Annex1において微生物試験が関与するセクション

### 2. 環境微生物の基礎

- 2-1 環境微生物の分類と特徴
- 2-2 製造環境における微生物の発生源
- 2-3 微生物汚染の拡大要因
- 2-4 微生物汚染の管理方法

### 3. 微生物試験の基礎

- 3-1 微生物試験の役割
- 3-2 必要な設備、試薬、消耗品、人材
- 3-3 微生物試験の基本的な流れ
- 3-4 微生物試験法の分類

### 4. PIC/S GMP Annex1の内容を踏まえた

#### 滅菌製品・無菌医薬品の微生物試験とバリデーション

- 4-1 微生物試験のバリデーション
- 4-2 製品における微生物試験
  - 4-2-1 無菌試験
  - 4-2-2 微生物限度試験
  - 4-2-3 エンドトキシン試験
- 4-3 製造工程における微生物試験
  - 4-3-1 培地充填試験
  - 4-3-2 環境モニタリング
- 4-4 滅菌工程における微生物試験
  - 4-4-1 バイオロジカルインジケーター(BI)試験
- 4-5 その他の微生物試験
  - 4-5-1 消毒剤の効果試験
  - 4-5-2 微生物同定試験
  - 4-5-3 微生物迅速試験

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『微生物試験』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	E-Mail
①		
②		

### ●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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