

～日本のガイドライン(無菌操作法指針、最終滅菌法指針)と

改定PIC/S GMP Annex 1との比較及び規制当局査察への対応～

1名分料金で  
2人目無料

# 無菌医薬品GMP入門

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251269>

- ◆日時: 2025年12月12日(金) 10:30～16:30
- ◆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: 12/15～12/23(何度でも受講可能)】
- ◆聴講料: 1名につき55,000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**49,500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55,000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: 元 ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

### 1. 無菌医薬品の定義と製造方法 (無菌保証と当局査察)

- 1-1 注射剤の無菌性保証
- 1-2 無菌製剤の製造法とリスク(無菌とは?)

### 2. 無菌製剤に関する日本のガイドライン

(無菌操作法指針(改定)と最終滅菌法指針(改定))

- 2-1 改正の方向性(到達目標)

### 3. PIC/Sと日本当局との関係 (PIC/S加盟の影響)

- 3-1 PIC/Sの目的と役割
- 3-2 PIC/S加盟による日本当局の査察の課題

### 4. 改正PIC/S Annex1の概要(無菌操作法指針、最終滅菌法指針との比較)

- 4-1 改正のポイント(品質リスクマネジメント)

- ・汚染管理戦略(Contamination Control Strategy)
- ・清浄度区分/(再)分類化とQualification
- ・サンプリング(ロケーション選定とサンプル数)
- ・環境 モニタリング(微粒子、微生物)
- ・クリーンルームとエア供給 (FDAガイダンスとの相違)
- ・構造設備 (更衣室)

- ・設備機器稼働適格性/Qualification (ユーティリティ、除染)
- ・欧米当局査察経の対応 (Qualification) ・アインロータ
- ・巻締め工程 - 容器完全性試験
- ・最終滅菌
  - 滅菌蒸気品質 (EMA)注射剤滅菌条件の選択
  - 湿熱滅菌
  - 乾熱滅菌
- ・欧米当局査察への対応
- ・ろ過滅菌 ・凍結乾燥
- ・プロセスシミュレーション(培地充填試験)
- ・消毒と洗浄 - 欧米当局査察への対応
- ・製薬用水 ・バイオリジカルインジケータ(BI)
- ・試験検査
  - 外観検査/異物検査
  - QC試験
- ・欧米当局査察への対応 (QCラボ)
- 5. 無菌医薬品に対する当局査察の特徴 (参考)
- ・汚染管理戦略(Contamination Control Strategy)導入に向けた活動

### 【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<■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>