

医薬品工場における空調バリデーションの

進め方と維持管理の要点

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260536>

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

- ◆日時: 2026年5月19日(火) 12:30~16:30
- 【アーカイブ配信: 5/20~5/27(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:N&Y技術士事務所 代表 米田 則行 氏

【取得できる知識】

- 清浄度クラスと温湿度を達成するためのクリーン化技術と加熱・冷却・加湿・除湿・室圧制御の空調技術が理解できます
- GMPとバリデーションの要求事項を理解したうえで、空調バリデーション実務とクリーンルームの運用ができるようになります

医薬品は高い清浄度クラスのクリーンルームでの製造が求められ、バリデーションによりクリーンルーム内環境の保証が求められる。

本セミナーは、半日でGMPとバリデーションの基本概念を理解したうえで、空調・クリーン化の基本設計とその検証(DQ,IQ,OQ,PQ)および無菌医薬製造のための実務が習得でき、すぐに業務に活かせるものである。

1.GMPとバリデーションの基本概念

- 1) 薬機法、GMP省令、GMP事例集の規定と要求
- 2) バリデーションの基本理念および定義
- 3) URSからのPV(狭義Validation)までの段階的検証ステップ
- 4) IQ/OQ/PQとPVなど(広義Validation)の検証事項

2. クリーンルームの清浄度クラスとクリーン設計技術

- 1) HEPA Filter
- 2) 換気回数
- 3) ゾーンイングと差圧管理
- 4) 部分清浄化とISOLATOR

3. 温湿度・差圧要求と空調基本設計技術

- 1) 空調系統図
- 2) 室圧制御
- 3) 空気線図
- 4) 空調機仕様
- 5) 空調ダクト圧損

4. 空調バリデーションの実践

- 1) GEP範囲とCommissioning(工事検査)
- 2) GMP範囲とQualification範囲
- 3) URS,DQ,IQ, OQ, PQとV-Model
- 4) トレーサビリティマトリックス
- 5) CSVの同時実施
- 6) EMS
- 7) 環境モニタリング

5. ISOLATORのバリデーション

- 1) 気密性
- 2) 除染
- 3) 清浄度
- 4) 圧力管理
- 5) 運用

6. クリーンルームの運用管理

- 1) クリーン4原則
- 2) 非生産時の運用
- 3) Filter交換計画
- 4) 清掃頻度の設定、排気ファンの管理 など

【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、オーブ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。

『空調バリデーション【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をご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>