

製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成に！

グレードB・C相当の施設を活用した体験研修シリーズ

環境維持のためのGMP実践トレーニング



様々な微生物汚染事例からみた 原因究明の考え方と汚染管理戦略(CCS)

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP講座 推奨

2024年11月18日(月)～19日(火) 2日間コース(定員10名)

1日目 10:30～17:00 / 2日目 9:00～17:00 受講料：180,000円

会場：アース環境サービス(株) 彩都総合研究所(大阪府茨木市)

※ 本コースの修了者には修了証を発行いたします。

(申込締切：2024年10月31日 最小開催人数 5名)

本講座の特徴



クリーンルームの微生物汚染解決までの流れを シミュレーション形式で体験

酵母、カビ、ヒト常在菌、芽胞形成菌などの様々な微生物による汚染事例をもとに、究明・対策など解決までの流れをシミュレーション形式で体験します。ワークショップやグループディスカッション、実地での再現検証などインタラクティブな学びと体感で、客観的・俯瞰的な視点と考える力を養います。

▼ アース環境サービス(株)彩都総合研究所のクリーンルームを活用 ▲

微生物汚染リスク・清浄化の効果を「可視化」

微生物汚染リスクや清浄化の効果について考えることは、PIC/SGMP Annex1で求められる汚染管理戦略(CCS)開発において重要な取り組みです。「可視化」をキーワードに、実際に微生物をリアルタイム検出したり、清浄化作業の効果を即時に評価したり、汚染リスクや清浄化のポイントについて体験しながら学びます。



アース環境サービス株式会社



明日へ
人も
環境も

1 目 目	① オープニング ・ 施設案内・オリエンテーション	本講座の趣旨説明、カリキュラム説明
	② 座学 ・ 微生物汚染の問題事例と対応について ・ 品質リスクを踏まえた法令/ガイドラインの解釈	クリーンルームにおける微生物汚染の状況、原因、考察、調査・対策の手法について事例をもとに解説。 CCS開発における清浄化の役割や位置づけ、ガイドラインに記載されている要求事項の本質を探ります。
	③ ワークショップ ・ 問題の原因考察と追跡調査/対策立案	微生物汚染の事例を取り上げ、問題となった現象から原因の考察、対応方法の検討をおこないます。 ・ 酵母の汚染事例 ・ カビの汚染事例 ・ ヒト常在菌の汚染事例 ・ 芽胞形成菌の汚染事例
	④ グループディスカッション ・ 考察の共有と追跡調査法/対策の検討	原因考察および追跡調査、対策案についてグループディスカッションを行い、2日目の実地研修で確認・検証すべきポイントについて整理します。
	⑤ 質疑応答	グループディスカッションの振り返りと質疑応答で疑問を解決。

2 目 目	① 実地での検証 ・ 実際のクリーンルームでの確認・検証	1日目のグループディスカッションの結果を、実際のクリーンルームで確認・検証。 <例> ・ 可視化した汚染物質を用いた汚染シナリオの再現 ・ 清浄化の効果を数値化して評価 ・ 実運用を想定した清浄化方法の確認 ・ 微生物の汚染リスクを微生物迅速測定法を用いて分析・評価
	② グループディスカッション ・ 検証結果や対応方法の検討	1日目のグループディスカッションと実地検証で得られた情報をまとめ、原因の特定と対策方法について結論を出します。
	③ 全体ディスカッション ・ 検討結果の発表・意見交換 ・ 講師からのアドバイス	グループディスカッションの結果を全員で共有し、講師を交えて品質リスクとその対応への妥当性を評価します。
	④ クロージング	

講師：中村浩章(Ph.D)

アース環境サービス(株) CPC支援センター長
CQI|IRCA登録アソシエイツ審査員(PQS)
PDA製薬学会 無菌製品GMP委員会会員

お申し込み方法

弊社ホームページより
お申込みいただけます。



<https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/detail.html?pdid=502>

会場のご案内

アース環境サービス株式会社 彩都総合研究所
大阪府茨木市彩都あさぎ7-11
(大阪モノレール「彩都西駅」下車 徒歩8分)

お問い合わせ先

アース環境サービス株式会社 能力開発センター
nouryokukaihatsu@earth-kankyo.co.jp