

充実の教育コンテンツと設備だからこそ可能な教育訓練を体験いただけます  
『教育訓練用細胞培養加工施設』



充実の教育コンテンツと設備を兼ね備えた本格的な衛生管理訓練施設です。

繊細な衛生管理のノウハウが必要とされる再生医療やバイオ医薬品といった分野の方々を対象に、CPCの衛生管理、および環境維持（設備構造を含む）を基礎から応用まで学ぶことができます。



作業員から管理者まで

無菌操作環境を維持したい  
無菌操作の作業員

手順やルールを設定するための裏付けデータを取得したい  
運用の裏付けを要する方

無菌操作による細胞培養の基礎を一通り理解したい  
動物細胞培養の初心者

製造・加工環境に適切な施設を維持したい  
施設管理者

6log減少から清拭まで 除染・清浄化  
高浄度エリアの微生物コントロール『除染サービス』



専用機器を用いたホルマリン代替法による空間除染（過酢酸製剤／二酸化塩素ガス／過酸化水素）や、訓練を受けた作業員による清拭作業に加えて、仕様設計から各種検査、書類作成整備など、作業に留まらない施設設備の除染・清浄化に関する幅広いサービスをご提供します。

実施のタイミング

ブレイク後のクリーンルーム復旧のための定期施工のほか、以下のような必要時のスポット施工も実施しており、年間約60件の実績があります。

- 新たに建築した無菌エリアの初回稼働時
- 施設設備の変更に伴う、再バリデーション時
- 施設に汚染の可能性がある時

オリジナルシステム

彩都総合研究所 無菌医薬品製造模擬施設での試験の様子

二酸化塩素ガス除染システム  
ESCO Willmaster

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線 彩都西駅）



屋上（太陽光パネル設置）  
ISS設備フロア  
4F 研究開発センター

教育訓練用細胞培養加工施設  
（ライフサイエンスエリア内）

3F 分析センター  
2F 研修室・ライブラリ  
1F ホール・ラウンジ



明日へ人も環境も  
アース環境サービス株式会社

ライフサイエンス本部 LS営業部  
神奈川県藤沢市南藤沢17-15  
藤沢トーセイビルII 3F-2  
TEL. 050-3205-1685

お問合せ先：

弊社ウェブサイト、またはQRコードを読み取り、お問合せフォームからお願いします。



GMP施設の環境維持操作として衛生管理サービスのご提供  
implement measures necessary for maintaining the environment



アース環境サービス株式会社



# ～ライフサイエンス領域のご提供サービス～

# ◇汚染管理戦略の策定にも必要とされる各種サービスをご提供します◇

## 1. 構造設備のリスクアセスメント

施設竣工時や定期的な施設の衛生面（清掃方法、有害生物侵入対策等）に関するリスクの分析、およびリスク評価を行い、優先順位付けされた効率的な改善対策を提案いたします。

### 具体例

- 竣工直前のクリーンルーム内調査にて設備構造を原因とするチャタテムシの発生の確認や、建築会社と打合せによる竣工前の対策立案と実施
- オリジナルチェック表の作成による定期的な診断
- 年1回の定期的なリスクアセスメントにより、クリーンルーム内の経年劣化箇所を発見し、微小昆虫の侵入トラブルを未然に防止

貴社施設内衛生リスク評価表

項目	リスク	対策	評価	実施状況
1	チャタテムシの発生	竣工直前調査による原因特定と対策立案	高	完了
2	微小昆虫の侵入	定期的なリスクアセスメントによる劣化箇所発見	中	完了
3	清掃方法の不適切	清掃方法の改善提案	低	完了
4	設備構造の劣化	定期的な点検とメンテナンス	中	完了
5	侵入経路の不明	定期的な点検と侵入経路の特定	低	完了

## 4. 外部監査に対応可能な、有害生物管理プログラムの構築

リスクアセスメントに基づいてモニタリングポイントを設定し、実際の捕獲データなどサイエンスベースでの管理基準値の設定、及び施設の有害生物管理プログラムの構築をいたします。

### 具体例

- 微小昆虫（チャタテムシ）の発生源、および侵入口の調査と対策
- お客様の施設に応じた有害生物モニタリングプログラムの構築と運用支援
- 管理基準値設定による運用支援



リスク確認のためにトラップを使用してモニタリング

## 2. 作業時/非作業時 環境モニタリングと評価・検証のサポート

作業時/非作業時の環境モニタリング（空中浮遊菌/浮遊微粒子/付着菌/落下菌）、とそれに伴う評価・検証のサポート業務を受託いたします。作業に際しては、お客様のGMP体制・作業手順を遵守いたします。

### 具体例

- 作業時・非作業時・PQモニタリングにおけるサンプリング業務
- リスクアセスメントに基づいたモニタリングポイントの見直し
- モニタリングポイントのマッピング
- 培地性能試験
- アニュアルレビュー



検出されたコロナーのカウント



浮遊微粒子測定

## 5. 役割に応じた従業員教育

品質管理担当者/培養従事者/製造管理担当者など職位・職種に応じた層別教育を提供いたします。模擬施設を活用して更衣や手洗いなどの自己衛生について実践的に学ぶ実践型の実地研修プログラムや、施設管理/運用管理など施設の運用に関するプログラムもございます。

### 具体例

- 医薬品製造模擬施設・教育訓練用CPCを活用した演習（彩都総合研究所）
- お客様の施設に講師を派遣して行う集合研修
- Webを活用したリモート研修



教育訓練用CPCを活用した更衣実習（彩都総合研究所内）

## 3. 施設・環境・機器類の各種除染・サニテーション業務と仕様設計

施設の汚染管理戦略を検討し、弊社の経験とノウハウに基づいた各種対策のご提案や、必要に応じて弊社研究所内の分析センターや実験施設も活用したエビデンス取得の支援をいたします。

### 具体例

- 無菌医薬品充填エリアや細胞培養室などの定期除染作業
- 非無菌エリアやCPC/C PFの日常サニテーション
- 実験動物飼育施設やラボなどの汚染防止、サニテーション・除染作業
- 薬剤/機器メーカーとの共同実験によるエビデンス取得（彩都総合研究所）
- 硬質表面キャリア試験法等の消毒剤評価試験（分析センター）



安全キャビネットの除染



除染中の様子（黄色はガス）

## 6. 衛生管理に関連する文書群の作成サポート

「衛生管理基準書のSOP」や「手順書」などの文書類を、最新のガイドラインに沿って、作業現場に即した内容で作成し、現場検証や現場作業への落としこみまで支援いたします。

### 具体例

- 新規施設の運用に向けたSOP文書の作成支援
- 既存施設における、エビデンスに基づいたSOP文書の見直し支援

