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

医薬品等品質・GMP講座 推奨 実技講座

リスクベースで考える！環境維持のための根拠あるクリーニングSOP構築と評価

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

秋開催

2027年11月17日(水)～18日(木)　　**2日間コース(定員8名)**

1日目 10:30～17:00／2日目 9:00～17:00　　**受講料：99,000円(税込)**

申込締切：2027年11月2日　※ 最小開催人数 5名

会場：アース環境サービス㈱ 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。

本講座で挑む3つのコア・テーマ

汚染事例の考察や実演演習でのディスカッションを通じ、標準的な管理基準と現場の運用に潜むギャップを検証しながら、以下の3つのテーマを実践します。



▼ 実際のクリーンルームを活用 ▼

1.【清掃・清浄化】目的や対象に応じた最適な清浄化手法の意思決定

製造環境における清浄化方法が目的に対して最適であるかを、根拠・運用・リスクの観点から科学的に評価し、適切に判断・検証します。併せて、実運用を踏まえた清掃用具や清浄化剤の選定において、それぞれの特性を理解し、状況に応じて合理的に選択できる実務的な判断力を身につけます。

2.【環境維持・期間設定】科学的根拠に基づいた環境の「CHT／DHT」の設定

これまでは意識されてこなかった製造環境におけるクリーンホールドタイムやダーティホールドタイムを新しく定義し、「なぜその方法・期間設定なのか」を科学的に説明できる環境保持(Hold Time)の設定根拠を、教育訓練施設をモデルとして検討・検証します。さらに、設定した期間が要求される管理水準に対して妥当であるかを、運用実態・汚染リスク・作業負荷など複数の観点から総合的に評価します。

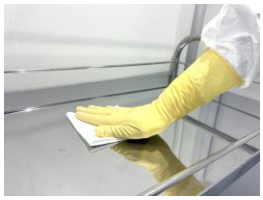
3.【消毒・除染】実運用を想定した表面・空間消毒プログラムの構築

PIC/S GMP Annex 1 の要求事項を起点に、日常的に実施されている消毒プロセスが目的に対して妥当な根拠を備えているかを判断する実践力を高めます。前例踏襲に依存した設定を見直し、リスクベース・サイエンスベースおよび実際の運用可能性の視点から最適なプログラムを構築します。

カリキュラム

アース環境サービス株式会社

1日目	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 ・クリーンルームにおける清掃（清浄化）と消毒の目的と考え方 ・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を含めた様々な汚染について、清掃、消毒の目的に合わせた対応方法について解説し、CCS開発における清浄化、および消毒の役割や位置づけ、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＋グループディスカッション ・問題の原因考察と追跡調査／対策立案	クリーンルームの様々なシチュエーションにおいて、汚染の状況や原因を考察し、適切な清浄化、消毒の方法を検討します。 ①目的や対象に応じた最適な清浄化手法の意思決定 ②科学的根拠に基づいた「CHT／DHT」の設定 ③実運用を想定した表面・空間消毒プログラムの構築
	④ 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日目	① 実地検証 ・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 ・実際の清掃道具を使用した運用実現性の確認 ・実運用を想定した清浄化方法の検討 ・清浄化の効果を数値化して評価 ・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 クロージング、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。

＊グループディスカッション、実地検証のタイミングはテーマごとに順序を入れ替えて実施する場合があります。

講師：中村浩章（Ph.D）

アース環境サービス（株）LST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
お申込みできます。

URL：https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/detail.html?pdid=577

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 能力開発部
nouryokukaihatsu@earth-kankyo.co.jp