

製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成

# 環境維持のためのGMP実践トレーニング ～グレードB・C相当の施設を活用した体験研修シリーズ～



## クリーンルーム入室時の所作に潜む微生物汚染リスク 環境モニタリングデータの読み方と判断

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2月13日(火)～14日(水) 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：180,000円  
申込締切：2024年2月7日 ※ 最小開催人数 5名

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。

### 本講座の特徴

#### 目に見えない「微生物汚染リスク」を可視化

無菌医薬品や再生医療等製品の製造環境を再現した施設で検証・実験

クリーンルーム入室時の所作に起因する微粒子と微生物をリアルタイムに計測したり、クリーンルーム内の気流を可視化したりすることで、汚染リスクやクリーン環境を維持するための管理のポイントなどを体感しながら学びます。



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した実習

#### QAとしての着眼点と責任を学ぶ

環境モニタリングデータを読むために必要なのは客観的・俯瞰的視点、アウトプットの場面までを想定し実践的に学びます

環境モニタリングデータは表面的でなく、奥に潜む品質へのリスクを読み解いて、やるべきことの判断、提起を行うことが必要です。

ケーススタディ、グループディスカッション、実習を中心としたインタラクティブな研修で、QAに求められるモニタリングデータの読み方や判断基準を学んでいただきます。



# カリキュラム

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 ・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	クリーンルーム内における微生物汚染とその原因、調査・判断・考察の手法を事例をもとに解説。 環境モニタリングに関わるガイドラインに記載された基準や要求事項の本質を探ります。
	③ 動画演習 ・リスクの抽出	事例動画を用いた問題点や潜在的な品質リスクの抽出。 事例1：入室(ガウニング) 事例2：環境モニタリングのサンプリング
	④ グループディスカッション ・抽出したリスクの分析・評価・管理	抽出した問題点や潜在リスクの原因および管理方法についてグループディスカッション。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 日目	① 実地研修 ・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> ・パーティクルカウンターを使った浮遊微粒子の挙動の実測 ・気流可視化装置やグリーンライトを使った気流・乱流の確認 ・エアサンプラーと微生物迅速測定装置による浮遊菌の実測 ・ガウニング用モデルルームでクリーンウェアサンプルを使った更衣方法と技術の確認
	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	グループディスカッションと実地研修で得られた情報をまとめ、問題点や潜在リスクについての原因調査結果及び対応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

本セミナーへの参加お申し込みは  
弊社ホームページからお願いします。

<https://www.earth-kankyo.co.jp/saito/seminar/detail.html?pdid=478>



## 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  
nouryokukaiatsu@earth-kankyo.co.jp