

医薬品容器(滅菌バイアル)の製造における微生物汚染管理、無菌性保証およびバリデーション

講師：井原 望 氏

岩田硝子工業株式会社 品質保証部 部長

通常、医薬品は容器に格納された状態で流通し、消費者に届けられる。医薬品容器は、医薬品へ悪影響を及ぼさない品質が求められる。ガラス製のバイアルは、代表的な医薬品容器のひとつであり、注射剤などの容器として良く用いられている。製薬企業等における無菌医薬品の製造所では、バイアルの洗浄・滅菌、バイアル内への薬液充填、ゴム栓打栓、巻き締め等を行っているが、このプロセスの維持管理が大きな負担となっている。これを解決するため、弊社では、バイアルの成形から巻き締め等まで一貫して行う(医薬品充填を除く)ことで滅菌バイアルを製造し、各社へ提供している。

本セミナーでは、滅菌バイアルの製造に関して特に重要となる微生物汚染管理の観点から、無菌性保証とバリデーション、品質管理方法等について分かり易く説明する。

【講師経歴】 1999年、松下電工株式会社(現、パナソニック株式会社)に新卒入社し、微生物学や生物学を専門とする研究開発や品質評価の技術者として、バイオ式生ゴミ処理機、新規滅菌方法、除菌・防カビ機能家電や住設建材の評価方法の開発業務に約20年間従事。2011年に社内初の技術士(生物学)を取得、2015年に微生物制御分野の博士号(工学)を取得。その後、協和キリン株式会社にて、バイオ医薬品製造環境の微生物管理業務と微生物試験者の人材育成に従事。現在は、岩田硝子工業株式会社の品質保証責任者として、滅菌技術を用いた滅菌製品(バイアル、ゴム栓等)の製造・品質システムの立ち上げと維持管理、無菌性保証、業務改善等を担当。微生物試験法や微生物制御技術に関する学会発表、論文執筆、セミナー講師、コンサルテーション、資格取得、社内外からの受賞など実績多数。

【講師経歴】 1997年東京農業大学 農学部 農芸化学科 卒業、1999年筑波大学大学院 バイオシステム研究科 修了、同年松下電工(株)(現、パナソニック(株))解析評価技術センター一般所員～主幹技師、2006年NPO法人 日本健康住宅協会 防菌防カビ部会 部会長 就任、2011年技術士(生物学部門)取得、2015年関西大学 理工学研究科 修士(工学博士)、2019年協和キリン(株)品質管理部 マネージャー 同年岩田硝子工業(株)品質保証部 部長

開催日時	2024年9月20日(金) 13:00～17:00	<p>※本セミナーは、当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日、視聴用のURLを別途メールにてご連絡いたします。※本セミナーはZOOMのシステムを利用した「見逃し配信」付です。詳細は裏面をご覧ください。</p> <p>★受講中の録音・撮影等は固くお断りいたします。</p>
受講料	<p>44,000円(税込) ※資料・見逃し配信付</p> <p>*メルマガ登録者 39,600円(税込)</p> <p>*アカデミック価格 26,400円(税込)</p>	

*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限りです。

★2名以上同時申込かつ申込者全員メルマガ会員登録をいただいた場合、1名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。

★【セミナー対象者】・製薬メーカーや医療機器メーカー等で製造、品質管理、品質保証で働く方・医薬品容器メーカーや包装材料メーカー等で製造、品質管理、品質保証で働く方

★【得られる知識】・医薬品容器(滅菌バイアル)に関する知識・滅菌バイアルの概要とその製造プロセス、微生物汚染管理に関する知識・滅菌バイアルの無菌性保証と関連するバリデーションに関する方法論とポイント

【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

1. バイアルについて

- 1-1 医薬品容器の種類と用途
- 1-2 ガラスの種類
- 1-3 バイアル各部の名称、容量、色
- 1-4 バイアルの原料
- 1-5 バイアルの成形方法
- 1-6 バイアルに求められる品質特性

2. 滅菌バイアルについて

- 2-1 滅菌バイアルの製品タイプ
- 2-2 滅菌バイアルの定義と価値提供
- 2-3 滅菌方法
- 2-4 滅菌バイアルの品質保証(無菌性保証を含む)のスキーム

3. 滅菌バイアルの製造方法

- 3-1 製造設備と製造工程
- 3-2 クリーンルーム
- 3-3 UF水製造装置
- 3-4 バイアル洗浄機
- 3-5 乾熱滅菌機
- 3-6 アイソレータ
- 3-7 脱気シーラー

4. 製造環境の微生物汚染管理方法

- 4-1 環境中の微生物
- 4-2 微生物汚染の拡大要因
- 4-3 製造環境の清浄度管理区分と管理基準
- 4-4 製造現場における微生物汚染の管理方法

5. 滅菌バイアルの製造に必要なバリデーション

- 5-1 バリデーションの概要
- 5-2 UF水製造バリデーション
- 5-3 洗浄バリデーション
- 5-4 乾熱滅菌バリデーション
- 5-5 アイソレータ内除染バリデーション

6. 滅菌バイアルの品質検査および試験方法

- 6-1 品質検査および試験概要
- 6-2 品質管理項目および品質基準
- 6-3 工程検査(目視検査)
- 6-4 出荷試験(無菌、エンドトキシン、不溶性微粒子、包装リーク)
- 6-5 安定性試験

弊社記入欄	ウェビナー申込書 ※見逃し配信付		
セミナー名	医薬品容器(滅菌バイアル)の製造における微生物汚染管理、無菌性保証およびバリデーション(9/20)		
所定の事項にご記入下さい	会社名(団体名)	TEL:	
メルマガ会員、登録希望の場合は○↓	住所 〒	FAX:	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
氏名	お支払予定		年 月 日頃
お支払方法	銀行振込 ・ その他		

■申込方法: セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail (order_7053@cmcre.com) でお申し込みください。

■セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりません。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。

■申込先: ㈱シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL: 03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <https://cmcre.com>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789

2024年9月20日（金）開催

医薬品容器（滅菌バイアル）の製造における微生物汚染管理、無菌性保証およびバリデーション

講師：井原 望 氏

岩田硝子工業株式会社 品質保証部 部長

当該セミナーは、**ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）、見逃し配信付き**です！

【ライブ配信対応セミナー】

- 本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。お申し込み前に、下記 URL より視聴環境をご確認ください。
- <https://zoom.us/test>
- 当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合、音声での質問はできませんが、チャット機能、Q&A 機能はご利用いただけます。
- ただし、セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
- 「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。

<https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

【お申込み後の流れ】

- 開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
- 事前登録完了後、ウェビナー参加用 URL をお送りいたします。
- セミナー開催日時に、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。
- 講師に了解を得た場合には資料を PDF で配布いたしますが、参加者のみのご利用に限定いたします。他の方への転送、WEB への掲載などは固く禁じます。
- 資料を冊子で配布する場合は、事前にご登録のご住所に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には、後日お送りするなどの方法で対応いたします。

【注意事項】

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元の PC などの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

[https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

[MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

- Zoom クライアントは最新版にアップデートして使用してください。
- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声がかかる場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 万が一、当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により、開催を中止した場合には、受講料の返金や、状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
- 本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。
- 複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
- Zoom のグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。万が一一部外者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。

【見逃し配信】

- 当該ウェビナーにお申し込みいただいた場合には、サービスとして ZOOM を使用した「見逃し配信」を合わせて提供いたします。
- 見逃し配信では、ウェビナーの録画動画を一定期間視聴可能です。
- ウェビナーを復習したい方、当日の受講が難しい方、期間内であれば動画を何度も視聴可能です。
- 原則、遅くとも開催 4 営業日後までに録画動画の配信を開始します（一部、編集加工します）。
- 視聴期間はウェビナー開催日から 4 営業日後を起点に 1 週間となります。
- ex) 8/2（金）開催 → 8/9（金）までに配信開始 → 8/16（金）まで視聴可能
- ※お申し込みいただいたメールアドレスに、視聴用 URL・パスワードを送付します。配信開始日を過ぎてもメールが届かない場合は弊社までご連絡ください。

※配信は準備ができ次第行いますので、開始日が早まる可能性もございます。その場合でも終了日は変わりません。

上記例の場合、8/6（火）から開始となっても 8/16 まで視聴可能です。

※原則、配信期間の延長はいたしません。

ただし、GW や年末年始・お盆期間等を挟む場合は、それに応じて弊社の標準配信期間設定を延長します。

※万一、見逃し視聴の提供ができなくなった場合でも、当該ウェビナーの価格に変更はありません。お詫びといたしまして、次回弊社セミナー/ウェビナーをお申し込みの際、5%割引させていただきます。（メルマガ会員価格でもその価格からさらに 5%引）