

# 滅菌製品および無菌医薬品における微生物試験の実務とバリデーションのポイント

講師：井原 望 氏

岩田硝子工業株式会社 品質保証部 部長

微生物試験は、医薬品、食品、化粧品、環境などの微生物が関与する技術分野において広く実施されている。微生物試験の特徴として、試験条件や操作方法、結果の解釈などに関して、数値化または客観化し切れない曖昧な要素が多いため、それらに対する判断を試験者の経験や勘に依存しがちなことが挙げられる。一方、微生物汚染を許容できない滅菌製品や無菌医薬品の製造・品質管理において、微生物試験は大きな役割を果たしている。この微生物試験では、結果の信頼性確保が一層重要であるため、日本薬局方等で試験前のバリデーションが厳格に求められる。逆にこのことが、微生物試験の習得難易度を高める要因となっている。

本セミナーでは、滅菌製品や無菌医薬品における微生物試験の実務とバリデーションを効果的に習得することを目的に、そのポイントや事例を挙げながら講義する。

【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、微生物学や生物工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（生物工学）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 部長 就任、2011年技術士（生物工学部門）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10月18日（金） 13:00～17:00	※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。 ★受講中の録音・撮影等は固くお断りいたします。
受講料	44,000円（税込）※資料・見逃し配信付 *メルマガ登録者 39,600円（税込） *アカデミック価格 26,400円（税込）	

\*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登録者の半額となります。

★【セミナー対象者】：製薬メーカーや医療機器メーカー等で無菌医薬品の製造・品質管理、品質保証に携わる方・化学メーカーや素材メーカー等で滅菌製品の製造・品質管理、品質保証に携わる方

★【得られる知識】：環境微生物と微生物試験に関する基礎・滅菌製品や無菌医薬品の微生物試験法全般・微生物試験実施の際に必要なバリデーションのポイント

## 【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

### 1. 微生物の基礎

- 1-1. 環境中の微生物の分類と特徴
- 1-2. 製造環境における微生物の発生源
- 1-3. 微生物汚染の拡大要因
- 1-4. 製造現場における微生物汚染の管理方法

### 2. 微生物試験の基礎

- 2-1. 微生物試験の役割
- 2-2. 必要な設備、試薬、消耗品、人材
- 2-3. 微生物試験の基本的な流れ
- 2-4. 微生物試験の分類と全体像

### 3. 微生物試験の実務とバリデーション

- 3-1. 微生物試験のバリデーション
- 3-2. 製品における微生物試験
  - 3-2-1. 無菌試験
  - 3-2-2. 微生物限度試験
  - 3-2-3. エンドトキシン試験
  - 3-2-4. 保存効力試験

### 3-3. 製造工程における微生物試験

- 3-3-1. 培地充填試験
- 3-3-2. 環境モニタリング
- 3-3-3. 用水モニタリング
- 3-4. 滅菌工程における微生物試験
  - 3-4-1. バイオリジカルインジケーター（BI）試験
  - 3-4-2. バイオバーデン試験
- 3-5. その他の微生物試験
  - 3-5-1. 微生物同定試験
  - 3-5-2. 微生物迅速試験
  - 3-5-3. 消毒剤の効果試験

### 4. 微生物試験のインフラ整備と維持管理

- 4-1. 設備の適格性評価と維持管理
- 4-2. 試薬の作成と維持管理
- 4-3. 試験者の技能評価と維持管理
- 4-4. 品質文書の作成と維持管理

弊社記入欄	ウェビナー申込書 ※見逃し配信付		
セミナー名	滅菌製品および無菌医薬品における微生物試験の実務とバリデーションのポイント (10/18)		
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○↓	会社名（団体名）	TEL :	
	住所 〒	FAX :	
		E-mail :	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
		氏名	
お支払方法	銀行振込 ・ その他	お支払予定	2024年 月 日頃

■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いません。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：(株)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10月18日（金）開催

# 滅菌製品および無菌医薬品における微生物試験の実務とバリデーションのポイント

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。万が一外部者が侵入した場合は管理者側で外部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）