

バイオ医薬品専門人材の育成を図る寄附講座

アドバンスコース

【製剤工程】と【空調】

2026

3.25 水

13:00～17:00

(開場 12:30)

参加費
無料

無菌充填設備の構造と管理

講師

澁谷工業株式会社

プラント生産統括本部 製薬設備技術本部 PHエンジニア 部長代理

水田 信行 氏

無菌医薬品製造における充填設備の構造と管理の要点を、最新のGMP要求(PIC/S Annex 1)に基づき体系的に解説しています。洗浄・乾燥滅菌・充填打栓・アイソレータ・除染システムといった主要装置を通じ、無菌性保証を「感覚」ではなく科学的根拠とデータで設計・検証する考え方を提示します。特に汚染管理戦略(CCS)を軸に、設備設計・運転・バリデーションがどのように品質と直結するかを具体例で示しています。

現場課題と規制要求をつなぐ視点を養い、自らの技術が患者の安全を支える実感を得られる内容です。

プログラム

1. 無菌医薬品と無菌医薬品製造設備
2. 無菌医薬品製造のための汚染管理戦略
3. 無菌医薬品製造設備の構成と概要
4. 主要機器各論
 - ① 洗浄機
 - ② トンネル式乾燥滅菌機
 - ③ 充填打栓機
 - ④ 無菌プロセスアイソレータシステム
 - ⑤ 除染システム

医薬品工場における空調設備

～管理項目と制御～

講師

三機工業株式会社 設計2部専門部長

岩田 喜正 氏

医薬品製造において製造環境の温湿度、清浄度、室圧を適切に維持管理することは製品の品質と安全性を確保するために不可欠です。この講義では、空調設備の構造や構成とその役割を説明します。また、温湿度や清浄度、室圧(陽圧や陰圧)を維持管理するためにどのような考えで空調設備が設計・施工されるか、バリデーションを含めてお話しします。維持管理に必要な点検も説明し、点検を怠った場合のリスクを考察することでその重要性をお話しします。皆様の自社にある空調設備がどのような働きをし、その維持管理を行うために何をすればいいのか学んでいただければと思います。

講義終了後に講師の方に個別相談ができる時間を20-30分程設けます。積極的なご質問・ご相談をお待ちしております。

対象 富山県内の製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方 定員 40名

会場 CiC 大学コンソーシアム富山駅前キャンパス 研修室1 (5F)

〒930-0002 富山県富山市新富町1-2-3 富山ステーションフロント

事前申込

アドバンスコース
について

