

GMP 教育訓練コース 2024

無菌医薬品製造工程 実技講座 (ろ過滅菌工程・シングルユース技術)

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 実技講座



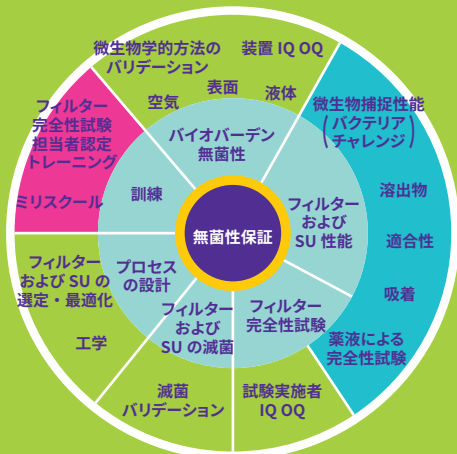
GMP を遵守し安全な医薬品を安定して製造するためには、製造プロセスそのものはもちろん、そこで使用される技術・規制などに関する広範な知識が必要となります。本講座は、東京理科大学薬学部が開講された GMP 教育訓練コースの推奨講座として、無菌医薬品製造にとって重要な「ろ過滅菌工程」および「シングルユース技術」の実践的な基礎知識を実習やディスカッションを交えて学んでいただけるものとなっております。

本講座は・・・

- 医薬品製造所の要となる、製造管理者、QA 担当者、GQP 品質保証責任者等を育成するための講座です
- 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 実技講座 (SCCPEP: <https://sccper.sa-advance.com>) 主催の GMP 教育訓練コース推奨講座となっております
- 講義内容は GMP 研究の第一人者である東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座をはじめ、富山大学および弊社顧問の先生方(佐々木 次雄 先生: 元 PMDA・現メルク技術顧問)に監修をいただいております
- 事前に、GMP 教育訓練コース「e-learning システム GMP 分野別領域無菌医薬品講座」や「GMP 対応マネジメント講座・GMP 対応エンジニアリング講座」を受講いただくことを推奨します

GMP 教育訓練コースの詳細は、上記 SCCPEP のホームページ、または以下の東京理科大学ウェブサイト内ページにてご覧いただけます:

https://www.rs.tus.ac.jp/alljapangmp/gmp_training_course.html



無菌操作法による無菌性保証の全体像

講座の特長

- 対面式、最大 20 名の少人数制
- 各分野のエキスパートによる、初心者でも学べる分かりやすい講義
- 実習、ケーススタディによる効果的な学習
- 各講座毎の終了時試験により、習得度を測定

こんな方にお勧めします

- 無菌医薬品製造の QA・製造管理に携わる方
- 製薬会社で GQP 関連業務に携わる方

受講者へのご提供パッケージ

- 研修バインダー(研修テキスト) および電子文書一式
- 受講者がコース内容を習得したことを示す参加証(認定試験 合格時)

開催場所

会場 1 M Lab™ コラボレーションセンター

東京都江東区青海 1 丁目 1 番 20 号
ダイバーシティ東京オフィスタワー 15F

会場 2 横浜テクニカルセンター

神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町 134
横浜ビジネスパークウエストタワー 2F

定員 各 20 名(最少催行人数 6 名)

日程 2024 年 5 月～ 7 月

時間 半日コース 13:30～17:00

1日コース 10:00～17:00

費用 半日コース 10,000 円(税抜) (MG-005 のみ 30,000 円/1 名(税抜))

1日コース 20,000 円(税抜) (1日コースのみ昼食付)

※日時、テーマなどの詳細については次ページをご参照ください。
支払方法は講座によって異なります。申し込みサイトをご確認
いただくか、事務局までお問い合わせください。

問合せ先: プロセスソリューションズ事業本部 Tel:03-4531-1143

お申込みはこちらから: <http://www.merckmillipore.com/millischool> (開催日の 2 週間前に申込を
締切らせていただきます)

GMP 教育訓練コース

無菌医薬品製造工程（ろ過滅菌工程・シングルユース技術） 実技講座コース概要

講座番号	会場	コース区分	開催日時	テーマ	講座概要	ご注文カタログ番号
MG-001	2	1日	5月22日(水) 10:00~17:00	ろ過滅菌およびバイオバーデン管理フィルターの基礎 / ろ過滅菌フィルターのバリデーション	低分子医薬品からバイオ医薬品まで、無菌医薬品の製造における重要工程の一つであるろ過滅菌工程の運用やリスクポイントについて理解を深めることを目的とした講義を実施いたします。 液体用・気体用ろ過滅菌フィルターについて、フィルターの種類やその性質、デバイス形状といった基礎的な内容から、フィルターの選定と使用における重要ポイント、フィルターメーカーにおける品質保証、フィルターバリデーションについて実習やラボ見学なども含め学習します。	MG-001 ~ MG004 の支払方法につきましては、弊社ウェブサイトの申込ページをご参照ください。 ※初回お客様による取引先登録が必要となります。
MG-002	1	半日	5月23日(木) 13:30~17:00	完全性試験および完全性試験機の基礎	ろ過滅菌法を用いた無菌医薬品製造において、医薬品の無菌性保証に完全性試験の実施は必須となっています。 本講座では完全性試験の原理と関連するレギュレーション、実際の試験方法などについて実習も含めて学んでいただきます。 また、完全性試験におけるトラブル対応やデータインテグリティ遵守のためのポイントについてケーススタディをベースとしたグループセッションを実施いたします。	
MG-003	1	1日	7月4日(木) 10:00~17:00	SUの基礎と最終充填工程におけるシングルユースシステム / シングルユースアセンブリのバリデーション	PIC/S GMP Annex 1 の Contamination Control Strategy (CCS) においても重要な役割を担うシングルユース (SU) システムについて、構成要素などの基礎的な内容からマルチユースシステムとの違いや設計のポイントなどについて解説します。 また、関連レギュレーションやバリデーション項目について学んでいただき、実習では SU アセンブリの取り扱いについて操作上のリスクポイントなども含め体験いただきます。	
MG-004	1	半日	7月5日(金) 13:30~17:00	PIC/S Annex1 : CCS とろ過滅菌フィルター、SUに関する考慮点	2022年発行の PIC/S GMP Annex 1 ではプロセス個別のリスクを理解し、データやリスクアセスメントに基づく CCS を求めています。 本講座では CCS の概要とろ過滅菌およびシングルユース技術に関する要求事項について解説し、CCS を考慮したろ過滅菌やシングルユースプロセス構築のケーススタディをグループワーク形式で行います。 MG-001、MG-002、MG-003 と併せて受講いただくことでより理解を深めていただける内容となっております。	
MG-005	2	半日	7月25日(木) 13:30~17:00	微生物モニタリングの基礎と具体的手法	無菌試験、微生物限度試験、環境モニタリングについて、当該試験の必要性、関連ガイドライン、測定方法および注意点について解説いたします。また近年トピックとして取り上げられる迅速測定法について紹介いたします。	

受講の流れ ※本講座は医薬品製造や査察に携わられる方を対象としており、同業他社様のご参加はお断りさせていただいております

1. メルクウェブサイトよりご希望の講座にお申し込みください：<http://www.merckmillipore.com/millischool>

- 講座番号 MG-001-004 については、申込ページの支払方法に従いお手続きをお願いいたします

- 講座番号 MG-005 については、受講案内メールを受領されましたら弊社との取引形態に沿い、注文書をご発行ください

2. メルクよりメールにて受講案内をお送りいたします

3. 受講終了後、参加証（郵送）と講義テキスト電子ファイル（メール）をお送りいたします

※終了後、ご参加者のリストを東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター様と共有させていただきます

4. 請求書をお送りさせていただきますので、それぞれの形態に合わせ受講料をお支払いください

ご不明な点は弊社プロセスソリューションズ事業本部 ミリスクール事務局へお問い合わせください。

E-mail : jppsmcom@merckgroup.com

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は 2024 年 2 月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2023 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com

製品・技術に関するお問合せ：PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ：PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

PSM332-2402-PDF-H

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

[メルク プロセスソリューションズ](#) 

