

知っておきたい規制・実務・迅速法のポイント

無菌試験法 座学

無菌試験の基本原則から、規制・実務・迅速試験法までを体系的に学びます。無菌試験の役割と限界を正しく理解し、無菌保証や品質管理の実務に活かせる知識の習得を目指します。



2月25日 木

10:00 - 16:00 (休憩 1 時間)

会 場

滋慶医療科学大学・大学院
教育・研究開発センター
セミナールーム
(Nakanoshima Qross 15階)

対象者

- ・製品管理・品質管理 (QC)、品質保証 (QA) 担当者
- ・バリデーション・試験設計・評価担当者
- ・研究開発・外部委託先の監査担当者
- ・無菌試験の知識を深めたい方 など

定員

40名

参加費 (税込)

45,000円
(中之島クロス入居者 35,000円)

お申し込み

お申込期限：2026年2月23日 (火) まで

WEBフォームまたは
メールでお申し込みください。

<https://nq-cdmollearningbox.online/>
Mail: info/cdmoljnc.juhs.ac.jp

お申込みは
こちら



講師

- 【第一部】 ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社 松原 吉紀 氏
- 【第二部】 メルク株式会社 山本 明典 氏

内容

【第一部】 再生医療等製品の無菌保証と無菌試験の使い方
再生医療等製品は、生細胞を含むことから最終滅菌ができず、無菌性は工程全体で保証する必要がある。本講座では、主に以下の内容を解説し、「無菌試験のみで無菌保証する」のではなく「製造工程を含めた製品製造全体で無菌保証する」という考えのもと、無菌保証における無菌試験の活用方法を理解することとする。

【講座概要】

- ・再生医療等製品の特性と無菌保証の基本思想
- ・無菌試験の規制的位置づけ (GCTP等)
- ・無菌試験法の原理と限界
- ・迅速無菌試験法の活用可能性
- ・出荷判定とリスクベースアプローチ
- ・無菌保証における品質リスクマネジメント 等

【第二部】 無菌医薬品における無菌試験の基礎講座

日本薬局方 (JP) に収載されている無菌試験の概要と実務上の要点を解説する。無菌医薬品の品質保証についての基礎、データインテグリティ (DI) への対応、無菌試験の迅速法について理解いただくことを目的とする。

【講座概要】

- ・無菌試験の概要 (レギュレーション)
- ・試験環境、試験条件 ・培地性能試験 (適合性)
- ・試験法の適合性 ・結果判定、不適合時の対応について
- ・メンブランフィルター法を用いた無菌試験
- ・無菌試験のデータ管理 ・無菌試験への迅速法の適用

★研修終了後の理解度チェックに合格された方には修了書を発行いたします。