

GMP工場の

1名分料金で
2人目無料設備設計および維持管理のポイント【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年6月16日(月)10:30～16:30

【アーカイブ配信：6/20～6/30(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250505>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

医薬品企業が新工場を構築する機会は少ない。このため、社内にユーザーエンジニアリングの知識・経験の蓄積・継承がなく、設計をエンジニア社等に丸投げせざるを得ない。さらに多品種少量生産、派遣社員依存の生産体制のために保守点検に手が回らず、事後保全体質となる。この結果、汚染、交叉汚染、ミスの潜在リスクを抱え、保全業者のスケジュールの影響を受ける等生産性を落としてしまう。まずは、作業者が設備構造を理解し、リスク抽出と改善活動が行えれば、設備トラブルは大幅に低減でき、生産性を上げることができる。本講座では、工場構築時のユーザーエンジニアリング、ならびに作業者による保守点検のポイントを具体例を挙げて解説する。

1. 施設構築業務の流れ

- 1.1 PQS(医薬品品質システム)は品質を保証する仕組み
- 1.2 ハードウェア設計には

GEP(Good Engineering Practice)が必要

- 1.3 施設構築プロジェクトの主要業務
- 1.4 バリデーション関連業務の流れ
- 1.5 概念設計→基本計画→基本設計での業務
- 1.6 DQ→IQ→OQ→PQでの業務

2. URSの作成

- 2.1 URS(ユーザー要求仕様書)の重要性とURSの不備例
- 2.2 汚染管理戦略(CCS: Contamination Control Strategy)の構築
- 2.3 管理戦略の構築(バリデーションの方針)
- 2.4 URSの目次例

3. 建屋設計時の留意点

- 3.1 GMP省令が要請するハードウェア
- 3.2 外気取入口への要請 3.3 適切な区画分離
- 3.4 適切な更衣室構造
(エアシャワーの問題点、手洗い設備への留意点)

3.5 適切な動線

- 3.6 適切な包装室・原動機械室の配置
- 3.7 適切な倉庫面積、包装室面積、器具洗浄室の確保
- 3.8 内装の留意点

4. 空調システムの留意点

- 4.1 各種空調システムの概要
- 4.2 差圧の設定(非無菌製剤用、
無菌製剤用、高薬理活性薬用)

4.3 エアロック室(A/L室・前室)の差圧設定例

- 4.4 風速の留意点
- 4.5 施工完了時、非作業時、作業時での検証事項
- 4.6 スモークスタディの実施

5. 異物混入防止策

- 5.1 原材料中の異物対策
- 5.2 人(外来者を含む)は発塵源
- 5.3 防虫対策

6. ヒューマンエラー防止策

- 6.1 ヒューマンエラーの主な原因

6.2 作業内容の見える化

7. 保守点検の必要性和体制づくり

- 7.1 ハードウェア経時劣化には二種類ある
- 7.2 保全組織の各種形態
- 7.3 保守点検の全面外注化は問題
- 7.4 保全には維持活動と改善活動がある

8. 日常的検証(改善活動)の実施

- 8.1 設備の状態を最もよく把握できるのは作業者
- 8.2 トラブルの多くは始業/終業点検で防げる
- 8.3 日常点検は五感を活用
- 8.4 「小さい異常」を常態化させないのが肝要

9. 作業者に最低限の保守点検教育を

- 9.1 日常点検のために教えておくべきこと
- 9.2 作業工具の適切な使い方
- 9.3 事故原因で多いのは「ねじ」の緩みと「給油」不足
- 9.4 校正とは

<質疑応答>

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『GMP工場』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒<■LIVE ■アーカイブ>

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐ 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

R & D
SUPPORT CENTER

株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>