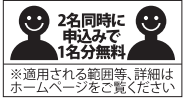


信頼性のある、有効な環境モニタリングデータにするための留意点とは？
環境モニタリング基礎知識、作業環境の汚染源と対策、環境モニタリングの仕方について具体例を交えて解説



【京都開催】 (非無菌・無菌)環境モニタリングにおける測定ポイントの 設定、方法、施設構築時の留意点と日常の環境管理 ～アラート・アクションレベルの設定例～



日時	2019年4月16日(火) 10:30~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館3F A会議室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇氏 [元 塩野義製薬(株)]

趣旨 製品の汚染・交叉汚染リスクを回避するには、適切な施設設計と教育訓練が大前提である。しかし、施設は経時劣化するものであり、人がどのような場合にも適切な行動をとるとは言い切れない。環境モニタリングデータは、施設設計・管理の適正性、人の行動基準の適切性を証明する重要なデータである。信頼性のある、有効な環境モニタリングデータにするための留意点を紹介する。

プログラム	1. GMPの要請を簡単に言えば 1.1 GMP省令の改正ポイント 1.2 医薬品品質システム(PQS)の目的 1.3 Quality Cultureの適切性は品質指標(Quality Metrics)に現れる 1.4 品質指標を改善するにはバリエートされた状態の継続照査が必要	4.4 落下菌数モニタリング方法 4.5 迅速法による微生物モニタリング
	2. 環境モニタリングの基礎知識 2.1 日本薬局方とPIC/S GMPに記載のモニタリング対象とポイントの選定 2.2 日本薬局方とPIC/S GMPに記載のモニタリング方法と頻度 2.3 PQ時にモニタリング位置確定 2.4 日常的な製造区域のモニタリングポイント 2.5 環境清浄度測定3ステージ 2.6 環境清浄度区分 2.7 清浄度区分を検証する場合のサンプリングポイント数 2.8 モニタリング頻度の例 2.9 アラート・アクションレベルの設定例 2.10 基準を超えた場合の処置 2.11 微粒子、微生物以外のモニタリング 2.12 スモークスタディで気流の乱れを可視化	5. モニタリングポイントは発塵源を予測して決定 6. 服装行動基準の不備による作業環境の汚染リスク 6.1 共有設備内の交叉汚染に関するPIC/S備忘録(P1043-1)に注目 6.2 服装具・更衣・行動基準・清掃法の留意点 7. 施設の経時劣化による作業環境の汚染リスク 7.1 経時劣化事故の減少は人の『五感』による日常点検で 8. 不適切な施設構築による作業環境の汚染リスク 8.1 各種の空調システム、差圧設定方式 8.2 差圧だけで微粒子、微生物の封じ込めはできない 8.3 作業環境の現状確認を 8.4 汚染・交叉汚染対策例
	3. 微粒子モニタリング方法	9. 作業者保護の視点 9.1 秤量室の作業者保護例 9.2 職業曝露限界(OEL)の算出 9.3 SMEPACの手法
	4. 各種微生物モニタリング方法 4.1 浮遊菌数のサンプリング量 4.2 各種浮遊菌数のモニタリング方法 4.3 各種付着菌数モニタリング方法	□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申し込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申し込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190471 ([京都] 環境モニタリング) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申し込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com