

トレーニングコース

上級編

開催日 2023年5月24日(水), 25日(木)

開催場所 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-11
アース環境サービス株式会社 彩都総合研究所

環境維持・管理の専門知識を理解した
施設運営に関わる人材の育成を目指す

実際に教育訓練用 CPC に入っでの
演習・実技を含めた 2 日間の講座

受講料 100,000 円 (税込)

上級編 の対象と目標

定員

最大8名です。お早めにお申し込みください。
定員になり次第、締め切りとさせていただきます。

対象 衛生・品質・製造・施設管理においてマネジメント設計を志す方

目標 実運用に採用すべき管理手法の考え方をリスクベース・サイエンスベースに基づいて理解する。ディスカッションを通して自ら思考し意見を交わすことで、その理解を深める。



ディスカッション



クリーンルームに入っでの妥当性の検証



お申込みはWEBから！

MEI 再生医療

検索

<https://mei.osaka-u.ac.jp/rme>



受付 締 切

2023年

5月10日 水

細胞製造設計エキスパート講座のトレーニングコースは2022年にカリキュラムの見直しを行い、これまでのトレーニングコースをベースに、より体系的に基礎の理解を目指す初級編と、管理者に必要なマネジメント設計の理解を目指す上級編の2コースに再編成しました。

コース概要 ~上級編~

内容が変更になる場合があります。

座学

医薬品製造での衛生管理業務と細胞加工製品製造での衛生管理業務との矛盾を理解し、構造設備の保守点検、運用方法により管理手順が異なる可能性のある清浄化・無菌化の衛生管理と製造管理との関わり方など、ディスカッションを交えながら事例ごとにリスクベース・サイエンスベースに基づいた管理方法の設計と妥当性の考え方について理解を深めます。

演習・実技

バイオパーティクルカウンターによる微生物迅速試験法、環境モニタリングにおける落下菌評価の課題、清浄化・無菌性保証における製造管理の業務と衛生管理の関わり方などを講義および実習にて知識を習得し、業務スキル（清掃、消毒、機器点検、環境評価試験）、作業（初期化、環境モニタリング、清浄化、資材導入）の妥当性の検証ができるようになることを目指します。

実際に細胞調製室や Grade 管理されたクリーンルームに入って実習します

施設説明

アース環境サービス株式会社 彩都 CPC パンフレット より



充実した教育コンテンツと設備を兼ね備えた、本格的な衛生管理訓練施設

教育訓練用細胞培養加工施設 (Cell Processing Center for Training)

彩都総合研究所 4F ライフサイエンスエリアとは

ライフサイエンスエリアにはCPCのほかにも、実際の製造環境を再現することが可能なGrade B、C相当の医薬品製造模擬施設などがあり、より実践的な研修や除染試験、実証実験・再現性検証データの取得などが可能です。



Grade B (2次更衣室・パスボックス・細胞調製室)

入退室の手順/資器材の搬出入

① リモートレクチャ対応 無菌更衣室



モニターを通じた指導を受けながらガウニングを習得することが可能な、リモートレクチャ対応2次更衣室。

② パスボックス



荷受けエリアとグレードC間、グレードCとグレードB間での資器材、および原料細胞の移動を想定したトレーニング用パスボックス。

細胞培養の手技

③ 電子線滅菌パスボックス



グレードAの安全キャビネットには、国内では現在京都大学と当施設のみが設置している最新の電子線滅菌パスボックスを設置。

④ バイオセーフティーキャビネット



培養技術者のトレーニング、熟練者の技術の共有、手順の検証等が、対面から可能な、特別仕様のバイオセーフティーキャビネットを設置。

モニタリング・室内環境

⑤ 無菌操作等区域の浮遊菌管理



無菌操作環境を乱さないことを重視したエアサンプリングシステムを導入。

⑥ リアルタイム環境監視システム (微生物迅速測定法)



ヒトから発生する微粒子と浮遊菌をリアルタイムに監視可能なシステムを導入。

温湿度・換気回数・気流は変更可能

実際の製造環境などに近い条件を再現可能。

温湿度
温度 16~30°C
湿度 45~60%

気流
壁面と天井に、切替可能なリターンダクト方式を採用

換気回数
30回、40回、50回

メンテナンス

除染試験が可能

二酸化塩素ガス、過酢酸、過酸化水素など各種。
ESCO Willmaster
FOGWORKS
mobby

UVフロアコート

クリーンルームの床は、サニテーションが容易な、耐薬性と耐久性に優れ、光硬化性の樹脂コートを導入。

お問い合わせ

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学国際医工情報センター MEIプロフェッショナルコース事務局
Mail: mei-pro@mei.osaka-u.ac.jp
TEL: 06-6879-3384 (平日 9:00-12:00, 13:00-17:00)

フェイスブック
もご覧ください

<https://www.facebook.com/MEI3Center/>

