

## 製薬用水入門講座

## ～水基礎から汚染防止と水質管理・査察対応までの実践情報～

会場 / WEB受講

WEB受講の場合  
アーカイブ配信付き  
(7日間視聴可能)

★日時：2025年12月23日（火）10:00～16:30

★会場：TH企画セミナールームA

浅草線・三田線：三田駅 徒歩3分（A9出口）

JR田町駅：徒歩7分（三田口）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

製薬用水はGMP対応や査察において最も重要な品質要素の一つです。

純水と製薬用水の違い、精製水製造装置のしくみや汚染防止の最新知見、RMMを活用した水質管理、さらにNon distillation methodによるWFI製造の動向まで幅広く解説します。

具体的なトラブル事例や査察対応の実践ノウハウも学べる特別セミナー！！

【講師の言葉】外部から来訪する第三者に対し、安全な製薬用水を製造現場へ連続給水していることを査察という機会に説明できる。この段階を講座聴講終了時の目標とします。

基礎編は製薬用水とは何？飲料水と純水はどこが異なるのか？製薬用水でのGMPは？不純物とは？

原水選択、導電率TOCは何を測定するのか？を学んで頂きます。

応用編は、精製水製造装置のしくみを理解して頂きます。第3章は、大事な精製水の微生物汚染防止の現状を点検し今なぜRMMによる水質可視化が求められるのか？へ進みます。第4章は、今なぜNon distillation methodがWFI製造に採用されるのか？この答えを注射用蒸留水と呼ばれた1980年代へ振り考察してゆきます。エンドキシンを使い蒸留器へチャレンジテストを行った結果についてもお話しします。第5章は、外部査察の対応と自主管理、この一見相反する2つの視点の接点を探りつつ将来へ向けた査察対応へのヒントを幾つか提案します。

製造現場や品質管理現場での疑問をお持ち頂くか事前質問もお受けします。また、事後質問もお受けしています。

【受講形式】会場/WEB選択可 ※WEB受講の場合のみ、アーカイブ配信（7日間視聴可能）。

【受講対象】医薬品・医療機器・化粧品・健康食品を製造する業種 膜メーカー・蒸留器メーカー・測定器メーカー  
製薬会社へ係わるゼネコン・エンジニアリング会社・プラントメーカーなど

【予備知識】特に必要ありません。

【習得知識】1) 製薬用水の一般基礎事項 2) 製造装置のしくみと汚染箇所

3) 用途に適した装置選択を考えるヒント集 4) 近い将来に自主的な管理へ移行するヒント集

5) 将来疑問が生じたときの相談相手が得られる など

## 【講師】 布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント 布目温 先生

技術士(衛生工学部門：水質管理)

栗田工業、野村マイクロ・サイエンスを経て現在に至る

## Prologue

## 第1章 製薬用水の基礎編

- 1.純水と製薬用水 2.何が不純物なのか
- 3.パイルオレンジとエンドトキシン
- 4.薬局方に定められる製薬用水
- 5.導電率・TOCを管理するねらいは何？

## 第4章 WFI製造法新しい流れ情報編

## ～今なぜNon distillation methodなのか？～

- 1.蒸留法のしくみ 2.エンドトキシンチャレンジテスト結果
- 3.膜WFIのしくみ 4.蒸留水とUF水の水質比較

## 第5章 外部査察時へ対応ヒント編

## ～査察官が帰った後も現状維持を示す策は？～

- 1.同条件で1週間POUに通水するには
- 2.装置が同条件で稼働しているか
- 3.検査方法が信頼できるか 4.データが信頼できるか
- 5.自主管理体制つくりがベースとなる

## まとめ・質疑

## 当日質問タイム

※なお事前質問も歓迎します。

(できますれば開催の1週間前までに事務局へご提出ください)  
なお、参加者はセミナー後1年間ご質問ご相談を受け付けます。

【受講者の声】・製薬用水関係の業務担当になってから半年で、まだまだ知識もない状況だったのですが、一から教えていただき少しづつ

ですが理解を深めることができたと思います。教えていただいた知識を無駄にせず、日々の業務に取り組みたいと思いました。

貴重な講演をありがとうございました。

・自社の設備の用途の再確認や認識不足だった内容を補うことができ有意義な時間でした。

各項目のポイントに加えて、講師の体験、意見を述べておられており、考え方やリスクに関する理解度が向上しました。

## ◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

## ◆申込先

TH企画セミナーセンター



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: [th@thplan.com](mailto:th@thplan.com)URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画

サイト内  
キーワード検索1223  
(開催日)