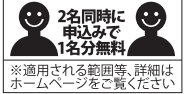


各分野の各滅菌、無菌性規格基準の動向とその背景、無菌性保証、パラメトリックリリース等の基本的考え方、各種滅菌法の基礎、特徴、滅菌バリデーションでの留意点、バイオバーデン管理等薬事行政担当者教育内容を踏まえて解説！



医薬品／包装容器・再生医療器材・医療機器における滅菌の基礎、無菌性保証と滅菌バリデーションの留意事項

～各種滅菌法の特徴、無菌性保証の基礎からPIC/S GMP、日本薬局方等の動向並びに注目される電子線滅菌バリデーションとパラメトリックリリース事例～



日時	2019年9月25日(水) 10:30～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) 6F D会議室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師 住重アテックス(株) 新規事業室 主席技師 山瀬 豊 氏

趣旨

医薬品PIC/S GMPでは無菌性の保証についてより厳格となってきた。例えば、無菌医薬品のろ過滅菌もリスクが高いとされ、改正日本薬局方も含め可能であれば最終滅菌、パラメトリックリリースを推奨している。また、PIC/S GMP関連で無菌原薬の管理、包装容器の無菌保証についても今後注意が必要である。さらに医療機器の滅菌ではISO13485の適用や滅菌剤の環境への影響評価等リスクマネジメントも重要となった。再生医療関連でもこれらの無菌性保証の考え方は重要でかつプロセス、器材開発営業戦略上も参考となる。

本講座では、各分野の各滅菌、無菌性規格基準の動向とその背景、無菌性保証、パラメトリックリリース等の基本的考え方、各種滅菌法の基礎、特徴、滅菌バリデーションでの留意点、バイオバーデン管理等薬事行政担当者教育内容を踏まえて解説する。

プログラム	1. 滅菌の基礎 1-1.滅菌関連の用語と定義 1-2.微生物試験の判別、測定 1-3.無菌性保証	5-2.DQ,IQ,OQ,PQ 5-3.各滅菌法での滅菌バリデーション上の課題と留意点 5-4.バイオバーデン管理とISOバイオバーデン測定バリデーション 5-5.外部委託滅菌の場合の責任範囲 5-6.外部内部監査のポイントと留意点 5-7.滅菌バリデーション関連の不備と回収事例
	2. PIC/S GMPの滅菌、無菌性保証 2-1.無菌性保証の考え方 2-2.何故ろ過滅菌のリスクが高いのか 2-3.何故無菌試験では無菌性保証できないのか 2-4.無菌原薬の出発原料の無菌化	6. 滅菌バリデーション、パラメトリックリリース事例 6-1.PIC/S GMP ANNEX12概要等 6-2.無菌医薬品容器、医療機器、再生医療器材、無塵衣等の電子線滅菌事例 6-3.無菌製剤の電子線滅菌事例、ISO11137 6-4.電子線滅菌の具体的滅菌バリデーション、パラメトリックリリース事例
	3. EMA, WHO-GMP 滅菌トピックス 3-1.滅菌法選択の手順(EMA) 3-2.乾燥薬剤の滅菌上の注意 3-3.EOG滅菌のEO使用等リスク	7. 改正 医療機器の放射線滅菌に関する承認申請通知の対策ガイドライン
	4. 第17改正 日本薬局方 参考情報等 4-1.最終滅菌医薬品とパラメトリックリリース 4-2.国内滅菌関連指針について	8. その他、事前質問等に関する回答、コメント □質疑応答・名刺交換□
	5. 滅菌バリデーションの概要と各最終滅菌バリデーション上の留意点 5-1.日本薬局方、滅菌バリデーション基準(行政通知)等	

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,000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 C190911 (滅菌バリデーション)

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。

<p>今後のご案内</p> <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)	
<p>お支払方法</p> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<p>通信欄</p>	

●受講料について
「2名同時申込みで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。

S&T 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

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

C190911 滅菌バリデーション で検索!