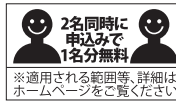


滅菌や無菌性保証の基礎、滅菌バリデーションの留意点並びに各関連規格等の動向を解説！



# 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

～各滅菌法の基礎から滅菌バリデーション、  
バイオバーデン管理等の規制要求事項等について～



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年2月21日(金) 10:30～16:30	会場	東京・港区芝公園 機械振興会館 6F 6-65
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・昼食付

**講師**  
紹介

住重アテックス(株) 新規事業室 主席技師 山瀬 豊 氏

- ・日本医療機器テクノロジー協会 QMS委員会、滅菌委員会 委員
- ・衛生管理技術者研修(行政薬事監視員) 滅菌担当講師
- ・ISO/TC198 WG2 放射線滅菌 国内委員
- ・東京都産業技術研究所 中小企業 滅菌バリデーション支援ガイド作成
- ・日本滅菌業協会 滅菌業務ガイド作成
- ・放射線滅菌関連 承認申請行政通知対応ガイドライン作成
- ・ISO/TC85 WG3 放射線加工線量計測 国内委員(JIS策定他)
- ・放射線滅菌の承認申請に関するガイドライン作成

**趣旨**

医療機器、医薬品等医療用品の滅菌や無菌性保証は、コンプライアンス遵守やリスクマネジメント等の観点で医薬品PIC/S GMPや日本薬局方並びに医療機器の滅菌バリデーション基準等の規格基準等を理解して実施することが重要となっている。また、今後は再生医療関連器材や食品包装容器等でも医療用品の滅菌、滅菌バリデーションは品質向上、差別化だけでなく、微生物汚染等の回収事故発生の予防措置としても重要と思われる。そこで、本講演では滅菌や無菌性保証の基礎や滅菌バリデーションの留意点並びに各関連規格等の動向も紹介する。

**こんな事が  
学べます**

滅菌、無菌性保証、滅菌バリデーション、滅菌規格基準、バイオバーデン管理、微生物試験、材質への影響、微生物の死滅効果

**プログラム**

- 滅菌の基礎
  - 滅菌と関連用語
  - 微生物試験の判別、測定
  - 無菌性保証について
  - 各滅菌方法の特徴
  - 近年大手医療機器メーカーの電子線滅菌装置導入の背景
- 滅菌バリデーション
  - バリデーションの必要性と考え方
  - 微生物汚染試験のバリデーション
  - バイオバーデンの管理要求と対応
  - 医療機器の滅菌バリデーション基準要求事項(IQ,OQ,PQ)
  - ISOの医療用品の各滅菌バリデーション規格
  - 業種、品目別 滅菌バリデーションの選択目安
  - 各滅菌方法のバリデーション、監査時等の留意点
  - 文書化の重要性と留意点
- 滅菌バリデーション事例(電子線、ガンマ線)
  - 滅菌設備の適格性検証(滅菌設備と支援システム)
  - 製品性能適格性検証(最大許容線量の検証)
  - 微生物の滅菌効果の検証(滅菌線量の検証)
  - 製品稼働性能の検証(線量分布測定、再現性確認)
- 滅菌関連の規格基準等
  - 医療機器 滅菌バリデーション基準(ISO,JIS滅菌規格)
  - 医薬品 PIC/S GMP
  - 日本薬局方の動向
  - 滅菌、無菌性保証関連 指針等
- 滅菌関連情報
  - E.O.Gの環境排出問題 関連(米国FDA、環境省)
  - 医療機器の滅菌関連の回収事例
  - 医薬品の電子線滅菌とパラメトリックリリース
  - 放射線滅菌製品の承認申請時の留意点(ガイドライン)

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をさせて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 C200218 (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。

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

- 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日前以前でのキャンセル: 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