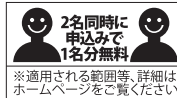




【放射線における滅菌バリデーション】  
【EOG滅菌の基礎と滅菌バリデーションの規格要求】

# 医薬品・医療機器などにおける放射線・EOG滅菌の基礎と滅菌バリデーション実施時の留意点【Live配信対応】

- #1『放射線における滅菌バリデーション』  
#2『医療機器におけるEOG滅菌の基礎と規格要求を満足する滅菌バリデーション』



日時	2020年7月9日(木) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
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

## 第1部 10:30~12:00 『放射線における滅菌バリデーション』

講師 株式会社コーガアイノープ 営業部次長 松本 敦氏

**趣旨** 本講座では、医薬品・医療機器における放射線滅菌の基礎と放射線滅菌規格であるISO11137の内容を中心に解説します。また、滅菌を必要とする医薬品・医療機器は、設計・開発段階から材料、一次包装、微生物試験など留意する点があります。放射線滅菌バリデーションの注意点やポイントを具体的に解説します。

プログラム	1. はじめに	4. 滅菌バリデーションの流れ	6-1 バイオバーデン測定試験	7-2 VDmax
	2. 放射線とは	5. 最大線量設定	6-2 微生物同定試験	7-3 Method2
	3. 照射装置	5-1 材質試験	6-3 無菌性の試験	8. 線量分布試験
	3-1 ガンマ線照射装置	5-2 材質選定の留意点	7. 滅菌線量設定試験	9. 滅菌線量監査
	3-2 電子線照射装置	6. 放射線滅菌に関する微生物試験	7-1 Method1	□質疑応答・名刺交換□

## 第2部 13:00~16:30 『医療機器におけるEOG滅菌の基礎と規格要求を満足する滅菌バリデーション』

講師 ジャパンガス株式会社 品質保証部 部長代行 中本 尚賛氏

**趣旨** ISO11135が2014年に改訂され5年が経過している現在、設備の新規導入や改修又は製品の追加や変更時のバリデーションが行われていると思います。これらについてここ数年間問い合わせの多い項目の対応事例を説明します。ISO11135には記載のないEOG滅菌の基礎の説明も行います。

プログラム	1.EOG滅菌に関する基本事項	3.EOG滅菌バリデーションの事例
	・EOG滅菌概要、考え方 ・EOG滅菌の3つの工程と設備及び管理すべき項目	・IQ、OQ、PQ事例 ・変更管理、ファミリー化 ・EOG滅菌を考慮した開発 ・滅菌プロセスの同等性
	2.EOG滅菌に関する規格要求事項と動向	4.日常工程管理 ・記録に残す項目、残し方の例

□質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場での受講】の他に、【Live配信】でのご受講が可能です。詳細はホームページをご確認ください。

■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会員登録をし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 C200706 (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。

**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