



外部監査・審査で指摘の多い、滅菌関連の無菌性の保証、滅菌バリデーションについて、、、  
各滅菌法における滅菌バリデーションの留意点、文書関連の留意点及び微生物試験、  
バイオバーデン管理から具体的滅菌バリデーションの実践事例を用い解説！

# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】 滅菌バリデーション・無菌性保証セミナー

～外部審査で指摘の多い無菌性保証、滅菌バリデーションの留意点～



日時	2020年10月29日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
----	----------------------------	----	--------------------------

受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270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
紹介	<p>[業界での関連活動]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・衛生管理技術者研修(行政薬事監視員) 滅菌担当講師</li> <li>・ISO/TC198 WG2 放射線滅菌 国内委員</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・ISO/TC85 WG3 放射線加工線量計測 国内委員(JIS策定他)</li> <li>・放射線滅菌の承認申請に関するガイドライン作成</li> <li>・日本滅菌業協会 滅菌業務ガイド作成</li> </ul>

**趣旨** 近年、コンプライアンス遵守、リスクマネジメントの強化が求められる中、今回、外部監査・審査で指摘の多い、滅菌関連の無菌性の保証、滅菌バリデーションについて、基礎的な用語、考え方、規格基準要求事項等を確認し、各滅菌法における滅菌バリデーションの留意点、文書関連の留意点及び微生物試験、バイオバーデン管理から具体的滅菌バリデーションの実践事例を用い解説する。

<b>プログラム</b>	<p>1.滅菌の基礎</p> <p>1-1.滅菌と関連用語 1-2.微生物試験の判別、測定</p> <p>1-3.滅菌、無菌性保証について</p> <p>2.滅菌関連の規格基準等</p> <p>2-1.滅菌バリデーション基準</p> <p>2-2.医薬品 PIC/S GMP、パラメトリックリリース等</p> <p>2-3.日本薬局方の関連</p> <p>2-4.滅菌、無菌性保証関連 指針等</p> <p>2-5.EOG滅菌のEO使用時の注意</p> <p>3.滅菌バリデーション</p> <p>3-1.バリデーションの必要性と考え方</p> <p>3-2.微生物汚染試験のバリデーション</p> <p>3-3.バイオバーデンの管理要求と対応</p> <p>3-4.滅菌バリデーション基準要求事項(IQ,OQ,PQ)</p> <p>4.滅菌バリデーション、無菌性保証の留意点</p> <p>4-1.一般的な留意点(文書管理含め)</p> <p>4-2.各滅菌方法における滅菌バリデーションの留意点</p> <p>5.外部監査、審査での滅菌関連の指摘事項と懸念事項とその対策</p> <p>5-1.文書関連 5-2.教育、力量評価</p> <p>5-3.エリア区分、状態確認 5-4.無菌性保証</p> <p>5-5.滅菌バリデーション 5-6.バイオバーデン管理、微生物試験</p> <p>5-7.滅菌プロセスのマネジメントレビューインプット</p> <p>6.滅菌バリデーション事例(電子線滅菌法)</p> <p>6-1.滅菌設備の適格性検証(滅菌設備と支援システム)</p> <p>6-2.製品性能適格性検証(最大許容線量の検証)</p> <p>6-3.微生物の滅菌効果の検証(滅菌線量の検証、バイオバーデン測定)</p> <p>6-4.製品稼働性能の検証(線量分布測定、再現性確認)</p> <p>6-5.定期的バリデーション</p>
--------------	---

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【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
【アーカイブ受講】2020年11月9日(月) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 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24,750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 C201010(滅菌バリ・無菌性保証)**

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。

**今後のご案内**

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)

郵送希望・登録済み

希望しない

**お支払方法**

銀行振込(振込予定日 月 日)

当日現金払い 当日カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望

【WEBセミナー】希望

●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