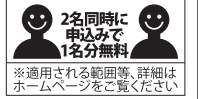




医療機器における放射線滅菌の包装・滅菌バリデーションおよび安定性試験について実務経験と実施結果(データ・写真)を基に課題解決・対応法を分かり易く解説。滅菌バリデーション実施計画書(例)を配付し作成のポイントについても解説する。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 滅菌医療機器におけるISO11607の要求事項理解と規格に基づく滅菌バリデーション実務事例 ～安定性試験実施のポイント/実施計画書・実施報告書の作成方法～



日時	2021年3月10日(水) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

**講師** 大塚テクノ株式会社 滅菌バリデーション責任者 長嶋 和浩 氏  
**紹介** <資格> 1998年 5月 第一種 放射線取扱主任者 取得  
 <主なご研究・ご業務> 「包装」・「滅菌」を中心とする受託加工および受託製造(成形・フィルム)

**趣旨** 近々ISO13485:2016年版に合わせたQMS省令の改正に伴い包装バリデーションが必須の要求事項となる。医療機器における放射線滅菌の包装・滅菌バリデーションおよび安定性試験について実務経験と実施結果(データ・写真)を基に課題解決・対応法を分かり易く、併せて滅菌バリデーション実施計画書(例)を配付し作成のポイントを詳細解説する。

<b>1. 放射線滅菌の実務</b> 1-1. 滅菌の原理(殺菌のメカニズム) 1-2. 滅菌法比較および最適な滅菌法の選択 1-3. ガス滅菌から放射線滅菌への切替 1-4. 滅菌切替事例とノウハウ 1-5. 電子線滅菌とガンマ線滅菌の使い分け 1-6. 滅菌コスト低減策 1-7. 放射線照射施設概要 (電子線およびガンマ線照射施設) 1-8. 照射対象事例(放射線滅菌の実施例)	2-6. プロセス有効性の維持(滅菌線量監査) 2-7. 再バリデーション事例 2-8. 汚染菌同定および同定結果活用の事例 2-9. QMS適合性調査の状況等 2-10. 医療機器 Good Review Practice(GRP)	<b>5. 放射線滅菌における安定性試験のポイントと実務</b> 5-1. 安定性及び耐久性(安定性試験) 5-2. 最大許容線量の確立 (最大線量を踏まえた妥当な試験検体) 5-3. 材質劣化の資料(添付資料と宣誓書) 5-4. 長期保存試験と加速試験の取扱い (有効期間の設定に係る安定性試験の取扱い) 5-5. 安定性試験の実施例
<b>2. 放射線滅菌バリデーションのポイントと実務</b> 2-1. 適用規格・薬機法および最新動向 2-2. 滅菌バリデーション概要 (進め方・試験ポイント) 2-3. 放射線滅菌製品の滅菌実務と承認申請に関する通知にかかる対応について 2-4. 滅菌線量設定方法の選択基準 2-5. 製品ファミリーを代表する製品の指定 (検体数低減)	<b>3. 滅菌バリデーション実施計画書および実施報告書の書き方(実施計画書見本付き)</b> <b>4. 包装バリデーションのポイントと実務および放射線照射による包装材料への影響</b> 4-1. 医療機器の包装ガイドライン 4-2. JIS T 0841の2019年3月改定のポイント -最終段階で滅菌される医療機器の包装- 4-3. ISO11607-1:2019 新規要求事項 4-4. 包装(無菌バリアシステム)バリデーションの実施例 4-5. 包装材料の微生物汚染と原反へのγ線照射事例	<b>6. 放射線照射による材質への影響と樹脂劣化対策</b> 6-1. 放射線照射による材質への影響 (強度低下・着色) 6-2. 放射線劣化のメカニズムと原因 (架橋・分解・酸化) 6-3. 材質劣化克服策(具体的な処方) 6-4. 放射線滅菌における材料選択のポイント □質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させて頂きます。詳細はホームページをご確認下さい。

**■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E-Mail案内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** C210320 (ISO11607) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			〒	
部署			住所	
役職				
ふりがな				
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 ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 希望しない (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)

**通信欄**

●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。

**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  
<https://www.science-t.com>