

医薬品等GMP、QMS関連の国内外の査察では無菌性保証、滅菌バリデーション等に関する指摘が増加！
背景には、PIC/S GMP、EMA等の滅菌、無菌性保証に関する厳しい考え方が国内でも反映され、
審査当局のチェックがより厳しくなっている！初心者を含め一から学べるセミナーです！



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 医薬品／包装容器・再生医療器材における 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

～各滅菌法の違いと
バリデーションの項目～



| | | | |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年6月22日(火) 13:00～16:30 | 会場 | Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※ |
| 受講料 | 49,500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」割引を適用させていただきます。 | | 資料付 |

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 近年、医薬品等GMP、QMS関連の国内外の査察では無菌性保証、滅菌バリデーション等に関する指摘が増加している。その背景には、PIC/S GMP、EMA等の滅菌、無菌性保証に関する厳しい考え方が国内でも反映されてきたことで、実際に滅菌、無菌性保証の不備による製品回収が増加しており、審査当局もこれらのプロセスについてチェックがより厳しくなっていることが要因と考えられる。本講座では、初心者も含め医薬品、包装容器、再生医療器材等のための滅菌と無菌性保証の基礎と滅菌バリデーションにおける留意点について解説する。

- | | | |
|---|--|--|
| <p>1. 滅菌の基礎</p> <p>2. 滅菌関連の規格基準等について</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、パラトリックリース等</p> <p>2-3. EMAの滅菌関連情報</p> <p>2-4. 日本薬局方の滅菌無菌性保証関連情報</p> <p>2-5. 滅菌、無菌性保証関連各指針等</p> <p>2-6. ISO滅菌規格と環境影響評価要求等について</p> <p>3. 滅菌バリデーションの流れ</p> <p>3-1. バリデーションの必要性と考え方</p> <p>3-2. 滅菌バリデーションの流れ</p> <p>4. 滅菌バリデーション、無菌性保証の一般的留意点</p> <p>4-1. 回収事例、査察指摘事例</p> <p>4-2. 文書化の重要性(指摘要注意)</p> | <p>4-3. バイオバーデン、クリーン環境管理 (指摘要注意)</p> <p>4-4. 微生物試験等のバリデーション (指摘要注意)</p> <p>4-5. 各滅菌法での殺菌効果、力価(D値)の検証</p> <p>4-6. 日常、定期的バリデーション(指摘要注意)</p> <p>4-7. クリーンエリアへの持込品の無菌性保証 (指摘要注意)</p> <p>4-8. 担当者、教育者の教育と力量評価 (指摘要注意)</p> <p>4-9. 滅菌支援システムのバリデーション</p> <p>4-10. 定期バリデーション等の不合格時の対応と事前対策</p> <p>4-11. 委託滅菌の責任範囲と文書化 (委託者へ丸投禁止、取決め書)</p> <p>5. 各滅菌法の特徴と各滅菌バリデーションの留意点</p> | <p>5-1. 湿熱滅菌(高圧蒸気)滅菌</p> <p>5-2. エチレンオキシサイドガス(EOG)滅菌</p> <p>5-3. ガンマ線滅菌</p> <p>5-4. 電子線滅菌</p> <p>6. 滅菌関連の情報</p> <p>6-1. 滅菌の環境問題とEOGの削減動向</p> <p>6-2. 米国でのEOG施設停止、反対等の動向</p> <p>6-3. 国内大手医療機器メーカーの電子線滅菌装置導入動向</p> <p>6-4. 低エネルギー電子線利用動向</p> <p>6-5. 乾燥無菌医薬品、無菌原薬等の滅菌上の注意</p> <p>6-6. 再生医療用培養器材の滅菌と滅菌バリデーション</p> <p>□ 質疑応答 □</p> <p>付録: 書籍別刷 「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進め方」</p> |
|---|--|--|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。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発送させていただきます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、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E-Mail案内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 C210615 (滅菌バリデーション) 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 | | |
| 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> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p> | |
| <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> | |
| <p>通信欄</p> <p><input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望</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。

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