

# 滅菌バリデーション 基礎セミナーのご案内

# 9/2 (金)

12:30~17:00(受付 12:00 より)

会場 東京薬業健康保険組合  
薬業健保会館  
東京都千代田区永田町 2-17-2  
費用 無料 (テキストを含む)

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

 **サクラエスアイ株式会社**

## セミナープログラム

- 1 滅菌および滅菌バリデーションの基礎**  
酸化エチレン (EO) および湿熱を用いた医療機器並びに医薬品に関する滅菌バリデーションの基礎について、具体例を交えてご説明します。
- 2 滅菌装置の要求仕様および IQ/OQ の具体例**  
酸化エチレン (EO) および湿熱に関するプロセスおよび装置の特性やバリデーション (IQ/OQ) を具体例を交えてご説明します。
- 3 装置要求仕様および IQ/OQ に関連づけて具体的な CSV 検証内容の実例紹介**  
CSV の IQ / OQ に関連する実施内容及び、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」等について、その検証内容の実例をご紹介します。
- 4 弊社滅菌装置のご紹介 (滅菌バリデーションに関連づけてご説明致します)**

～全編を通しまして、滅菌装置或いは実例を交えてご紹介・ご説明をします～

- **講師紹介**
- 高橋 治 学術顧問 ISO/TC 198 (滅菌関連 ISO 規格関連技術委員会) の WG1 (EO 滅菌) 国内主査, WG3 (湿熱滅菌) 国内対策委員等: 滅菌バリデーション及び滅菌装置 JIS 規格の原案作成委員: 滅菌関連図書執筆、滅菌関連各種講習会講師 : 外資系医薬品メーカー、サクラ精機(株)を経て、弊社の学術顧問を委嘱。
- 吉田 昌 学術担当 外資系医薬品製造メーカー (医薬品の製造設備の保全担当)、医薬品製造受託会社 (医薬品製造設備の保全担当、設備管理データベースの IQ / OQ 及び CSV) を経て、弊社の学術担当として勤務。現在、製剤機械技術学会 QRM 分科会メンバーを委嘱。IEC/TC66 (電気機器用の計測、制御、実験室の安全技術委員会) 国内委員 (WG1, WG7)
- 木村 豊 技術部 ISO/TC198 (滅菌関連 ISO 規格関連技術委員会) の WG1 (EO 滅菌) 国内委員
- **募集定員** 本セミナーの定員は 80 名とさせていただきます。  
先着順に受付を致します。申込期限にかかわらず満員になり次第、受付を締め切らせて頂きます。
- **聴講申込** この用紙の下段「セミナー聴講申込記入欄」に必要事項をご記入のうえ、FAX をお願い致します。  
FAX 受領後に受付完了した旨のご連絡を FAX 致します。※到着しない場合はお手数ですがその旨をご連絡下さい。
- **個人情報** 頂戴しました個人情報については、本セミナーに関して使用するほか、今後実施致しますセミナーや展示会のご案内をさせて頂く際にも使用をさせていただきます。
- **交通機関** 東京メトロ線 銀座線・丸ノ内線「赤坂見附駅」10 番出口 徒歩 5 分・11 番出口 徒歩 3 分  
有楽町線・半蔵門線「永田町駅」6 番出口 徒歩 5 分  
千代田線「赤坂駅」1 番出口 徒歩 15 分 注) 駐車場のご用意はございません。

お問合せ  
はこちら

本セミナーに関してご不明な点などございましたら、弊社東京本社営業部までお願い致します。  
サクラエスアイ(株) 東京本社営業部 03-3231-1612 (代表) 受付時間 8:45 から 17:30 まで ※土日祝祭日を除く  
東京都中央区日本橋本町 4-5-14 入江ビル 5 階 弊社 Web サイト <http://www.sakurasi.com>

滅菌バリデーション **基礎** セミナー聴講申込記入欄 FAX : 03-3270-3760 ※申込期限 : 8月26日 (金)

貴社名	電話番号
ご住所	FAX 番号
ご出席者 -----	部 署 -----

↓ ご記入後、このページをそのまま FAX 送信してください。返送先 : サクラエスアイ(株) 東京本社営業部 FAX 03-3270-3760 ↓