

追加開催

# 滅菌バリデーション

## 基礎セミナーのご案内 2018 長野

★滅菌装置製造工場の見学つき

★滅菌装置（湿熱）実機を使用しての講習がございます。

★受講対象者：滅菌バリデーションの基本について学びたい方

【定員 24 名】

開催 2018/6/7（木）10:30  
～ 8（金）15:30

※1泊2日／受付10:00より

会場 サクラ精機(株)教育センター  
長野県千曲市大字小島 3175

費用 30,000 円（税込）/1 名  
※資料、昼食付

★1社複数名受講の場合は、割引あり



サクラエスアイ株式会社

■開催日 2018年6月7日（木）10:30～8日（金）15:30 ※1泊2日でのセミナーとなります。

■開催場所 サクラ精機株式会社 教育センター（長野県千曲市大字小島 3175）

■交通機関 JRをご利用の場合…長野駅・篠ノ井駅・上田駅より、しなの鉄道「屋代駅」下車 徒歩3分

■募集定員 本セミナーの定員は24名となります。※先着順に受付を致します。

申込期限（2018年5月25日）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。

### セミナープログラム

ヘルスケア製品（医療機器及び医薬品）のEO及び湿熱滅菌について、該当するISO/JIS規格に基づき、滅菌バリデーションの考え方、滅菌装置の仕様設定、設計/開発、IQ/OQ及び定期的検証を実際の滅菌装置を用いて解説します。製品適格性及び滅菌プロセスの開発の考え方、並びに滅菌装置におけるCSVについても紹介します。更に実際の滅菌装置製造工場の見学もご紹介します。

#### <1日目> 10:30～18:00を予定

- 1 EO/湿熱についての滅菌及び滅菌バリデーションの基礎
- 2 EO/湿熱滅菌装置の構造・動作の原理及び実機についての説明
- 3 滅菌装置製造工場見学 ※サクラ精機(株)長野千曲工場
- 4 製品適格性及び滅菌プロセス開発

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

#### <2日目> 8:30～15:30を予定

- 5 EO/湿熱滅菌装置の仕様設定、設計/開発、IQ/OQ及び定期的検証の基礎及び実例
- 6 EO/湿熱滅菌装置のIQ/OQ実技
- 7 EO/湿熱滅菌装置におけるCSVの考え方
- 8 大型湿熱滅菌実験装置（マルチテスト装置）の紹介

～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～

■聴講費用 30,000 円（税込）/1 名

聴講費用に含まれるもの…セミナー資料、昼食（1・2日目）、サクラ精機(株)長野千曲工場見学時の移動費  
聴講費用に含まれないもの…1日目夕食、宿泊料金

※1社複数名お申込みの場合は、27,000 円（税込）/1 名

※聴講費用は前払いとなります。お振込先等はお申込み後にご案内致します。

※聴講費用のお振込をもちまして受付完了となります。

★宿泊の手配を希望される場合は、「聴講申込記入欄」に記入下さい。

宿泊料金は、チェックイン時にホテルにお支払い下さい。

宿泊先…ルートインコート千曲更埴（長野県千曲市小島 3151-1）

※セミナー会場最寄のホテルです。

宿泊料金…5,900 円（税込）/弊社手配時の特別価格です。/シングル1名利用、朝食付き

■聴講申込 この用紙の裏面下段「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、お手続きに関してのご案内をご郵送致します。

※到着しない場合はお手数ですが、その旨を下記に記載のお問合せ先までご連絡下さい。

※お申込みが複数人の場合は、裏面をコピーしてご記入下さい。

同業他社はお断りする場合がございます。予めご了承下さい。

★受付完了後、ご都合によりやむを得ずご欠席される場合は、以下の内容により料金を申し受けます。

開催日の4～3営業日前…聴講費用の70%、開催日2営業日前～当日…聴講費用の100%

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>

■ 講師紹介 高橋 治 学術顧問 ISO/TC198 WG1 (EO 滅菌に関わるワーキンググループ) 国内対策委員会主査、WG3 (湿熱滅菌に関わるワーキンググループ) 委員、WG4 (BI に関わるワーキンググループ) 委員、WG6 (CI に関わるワーキンググループ) 委員、WG15 (無菌性保証水準に関わるワーキンググループ) 委員  
 (株)技術情報協会「次世代医薬品工場の GMP 適合と設備保全」湿熱 (高圧蒸気) 滅菌設備の品質リスクマネジメント (QRM)、「バイオリジカルクリーンルームの設計・維持管理と作業員教育」感染性廃棄物滅菌設備 ほか、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 WG1 (EO 滅菌に関わるワーキンググループ) 委員  
 (株)技術情報協会「次世代医薬品工場の GMP 適合と設備保全」湿熱 (高圧蒸気) 滅菌設備の品質リスクマネジメント (QRM) 執筆担当

■ 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。

- ◆ 注意事項
- ・セミナープログラムの時間及び順番は、当日の実施状況により変更となる可能性があります。
  - ・セミナー最終日に質疑応答の時間を設けておりますが、時間が不足する場合は同日にご記入頂きますアンケート用紙にご質問をご記入頂き、後日冊子として参加者全員で共有出来る様に致します。

### セミナー会場について

グループ会社のサクラ精機(株)内に、先進の医療機器・システムをより深くご理解頂き、効率的にご活用いただけるよう、ユーザを対象に教育・研修を目的とした常設の専門教育施設 (教育センター) を長野県千曲市に設けており、各種講習会、学術セミナー等を積極的に行なっております。



※サクラ精機(株) 教育センター

そのサクラ精機(株)教育センター内に、弊社の滅菌評価試験センターを常設。滅菌・乾燥サイクルのプログラムが任意に設定出来、滅菌状況も観察ができる窓付試験機を使用し、装置の導入前に必須となる評価試験やセミナーの実施しております。

### サクラ精機(株)長野千曲工場について

滅菌装置の製造工場では、日本最大級の圧力容器製造認可工場です。※ISO9001・13485・14001 認証取得済み。

板材加工から溶接・フライス加工など大型自動機による缶体の製作、組立・各種検査などを行ないます。医療施設向け、医薬品・医療機器製造施設等の産業向けに、開発から製造までの一貫した作業を担います。



※サクラ精機(株) 長野千曲工場

### サクラ精機(株)長野千曲工場の見学について

装置の製造工程を順番に見学頂く予定としております。但し、実際の製造工場内の見学となるため、製造工程ごとに解説は致しますが、時期・時間により該当工程の作業が行なわれていない場合がございます。予めご了承ください。

★録音・録画は出来ません。

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>

★聴講を希望される場合は以下に記入下さい。※複数名の場合はコピーをして使用下さい。

**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：5月25日 (金)

貴社名	電話番号
ご住所 〒	FAX 番号
ご出席者 (フリガナ)	部 署

宿泊手配を希望  しない  する → 希望される場合は右記部屋の種類も記入下さい。 ★部屋の種類  禁煙  喫煙

↓ 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 ↓