

2019 長野 滅菌バリデーション 基礎セミナーのご案内

★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 2019/5/23 (木) 10:30
～ 24 (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 2019年5月23日(木) 10:30 ～ 24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（2019年5月7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滅菌の基礎
- ②EO/湿熱滅菌器の構造・動作・実機説明
- ③滅菌バリデーションの基礎
- ④滅菌装置製造工場見学 ※サクラ精機(株)長野千曲工場
- ⑤製品適格性及び滅菌プロセス開発

<2日目> 9:00 ～ 15:30 を予定

- ⑥滅菌装置の仕様設定、設計／開発、IQ/OQ及び継続的検証
- ⑦滅菌装置におけるCSVの考えかた
- ⑧パラメトリックリリースについて
- ⑨滅菌装置のIQ/OQ実技
- ⑩滅菌装置(マルチテスト機)説明及び実技

- 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 … 6,000 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 FAX 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、セミナー事務局までお願いいたします。
サクラエスアイ(株) 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 (エチレンオキサイド滅菌：ISO11135の審議) 委員及び国内対策委員主査、WG3 (湿熱滅菌：ISO17665シリーズの審議) 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、WG11 タスクグループ滅菌器の国際統一規格作成委員ほか
 - (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 (高压蒸気) 滅菌設備の品質リスクマネジメント (QRM) 執筆担当
 - (株)技術情報協会「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 執筆担当※発刊：2018年2月28日
- 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 (エチレンオキサイド滅菌：ISO11135の審議) 委員、WG11 タスクグループ滅菌器の国際統一規格作成委員
 - (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 (高压蒸気) 滅菌設備の品質リスクマネジメント (QRM)」執筆担当
- 山下高広 技術部**
- (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 (高压蒸気) 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いただき、効率的にご活用いただけるよう、ユーザーを対象に教育・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。

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でき、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をしております。



※サクラ精機(株) 教育センター

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。

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7日 (火)

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 <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する (部屋の種類 <input type="checkbox"/> 禁煙 <input type="checkbox"/> 喫煙) ★前泊手配を希望 <input type="checkbox"/> (希望の場合はチェック)	

↓ 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) セミナー事務局 FAX 03-3270-3760 ↓