

2019 大阪 滅菌バリデーションセミナー 基礎及び特別講演のご案内

3/1 (金)

12:30~17:00 (受付 12:00 より)

会場 トラストシティカンファレンス・新大阪
大阪府大阪市淀川区宮原 3-5-36
新大阪トラストタワー

費用 無料 (テキストを含む)



サクラエスアイ株式会社

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

セミナープログラム

本セミナーにおきまして、ヘルスケア製品(医療機器及び医薬品)における「滅菌バリデーション」及び「無菌操作法」について2部構成でご紹介いたします。前半は一般講演としてEO及び湿熱における「滅菌の基礎」、「滅菌バリデーション基礎」及び「滅菌装置の設計/検証/運用の基礎」について解説いたします。後半は特別講演といたしまして、「無菌操作法におけるアイソレータの除染」について、特別講師の佐々木次雄先生からお話いただきます。

- 1 滅菌の基礎**
 - ・微生物と無菌/滅菌
 - ・最終滅菌法の例
 - ・無菌性保証水準(SAL)
 - ・湿熱滅菌概要
 - ・最終滅菌法と無菌操作法
 - ・EO滅菌概要
- 2 滅菌バリデーション基礎**
 - ・ISO/JIS規格に基づく滅菌バリデーションの概念
 - ・製品適格性と滅菌条件の設定
- 3 滅菌装置の設計/検証/運用の基礎**
 - ・滅菌装置の仕様設定、設計/開発
 - ・定期的検証
 - ・変更の評価
 - ・IQ/OQ
- 4 特別講演**
 - ・ISO13408シリーズの紹介—無菌操作法におけるアイソレータの除染—

※特別講師および講師の紹介は裏面をご覧ください。

- **開催日時** 2019年3月1日(金) 12:30 ~ 17:00
- **開催場所** トラストシティ カンファレンス・新大阪(大阪府大阪市淀川区宮原3-5-36 新大阪トラストタワー)
- **募集定員** 本セミナーの定員は100名となります。先着順に受付をいたします。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いただきます。
- **聴講申込** 弊社Webサイトの専用フォームをご利用いただくか、必要事項をご記入のうえ、FAXを送信してください。詳しくは裏面をご覧ください。
- **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、今後実施いたしますセミナーや展示会のご案内をお送りする際にも使用させていただきます。
- ◆ **注意事項**
 - ・セミナープログラム、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ございます。
 - ・セミナー終了後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配布するアンケート用紙にご質問をご記入いただき、後日冊子として参加者全員で共有できるようにいたします。
- **交通機関** JR新大阪駅 北口(新大阪阪急ビル直結)を出て2階に下り、地下鉄御堂筋線連絡通路先4番出口より徒歩5分
地下鉄御堂筋線 新大阪駅4番出口より徒歩5分(地図… <http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/access.html>)

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>

【特別講師、講師 紹介】

■ 特別講師

- 佐々木次雄先生** ・元国立感染症研究所、元医薬品医療機器総合機構、元武蔵野大学薬学部
・現在：GMP Technical Advisor
・1992年より四半世紀、ISO/TC198/WG8（微生物管理試験）やWG9（ヘルスケア製品の無菌操作法）、また日本薬局方調査会（生物試験法委員会、製薬用水委員会、他）で活躍。
・出版物：ISO/JIS規格準拠「ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証」、ISO規格に準拠した「バイオバーデン試験法及び環境微生物試験法」、ISO規格に準拠した「無菌医薬品の製造管理と品質保証」、日本薬局方に準拠した「滅菌法及び微生物殺滅法」、他、多数編纂（何れも日本規格協会より出版）。
・近 著：「FDAのGMP査察から学ぶ：読めばわかる査察官の視点・指摘の意図」（じほう社より2018年7月25日発行）。

■ 講師

- 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。

- 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

- 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(高圧蒸気)滅菌設備の品質リスクマネジメント(QRM) 執筆担当

◆ 次回以降のセミナー案内 (予定)

開催年月	開催場所	定員	セミナー内容	受講料
2019年 5月	長野(屋代駅周辺)	24名	滅菌バリデーション基礎セミナー 座学・実技・工場見学	有料
2019年 10月	東京	100名	滅菌バリデーション基礎セミナー 座学	無料

滅菌バリデーションセミナー聴講申込方法

※申込期限：2月15日(金)

→ パソコンからのお申し込み方法

下記URL(弊社Webサイト)トップページのバナーから専用フォームをご利用ください。

<http://www.sakurasi.com>

スマホは
こちらから



→ FAXでのお申し込み方法

必要事項をご記入後、このページをそのまま送信してください。

FAX受領後に受付を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ください。

貴社名	電話番号
ご住所	FAX番号
ご出席者 <small>フリガナ</small> ()	部署
メールアドレス	
備考	

FAX 03-3270-3760