

# 滅菌バリデーション 基礎セミナーのご案内 2018 大阪

# 3/1 (木)

9:30~17:30 (受付 9:00 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**

セミナープログラム

- 1 滅菌及び滅菌バリデーションの基礎
- 2 滅菌装置の要求仕様及び IQ/OQ 及び定期的検証の実際
- 3 製品適格性及び滅菌プロセス開発
- 4 ボウディック試験について
- 5 滅菌バリデーションに関連付けた製品の紹介

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

EO 及び湿熱を用いるヘルスケア製品 (医療機器及び医薬品) の滅菌について、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、滅菌装置の仕様の設定から装置の設計開発並びに据付検証である IQ/OQ 及び運用部分である定期的検証、並びに製品適格性及び滅菌プロセスの開発の考え方について解説します。更に湿熱滅菌で飽和蒸気滅菌装置の性能検証に用いられるボウディック (B&D) 試験についてご紹介します。

～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/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)」執筆担当  
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

**藤澤俊樹 (特別講師)** 株式会社サクラクレパス I・C・S センター 部長  
ISO/TC198 WG6 (ケミカルインジケータに関わるワーキンググループ) 国内対策委員会主査
- 募集定員** 本セミナーの定員は 100 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 (下記「申込記入欄」右側に記載) 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** 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、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 : 2月20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 ----- フリガナ ( )

↓ 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 ↓