

2018年東京

滅菌バリデーションセミナー

基礎および、**特別講演**

のご案内

10/19 (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 6階 講堂

費用 無料 ※資料含む



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

- ・滅菌とは
- ・SALの解説
- ・最終滅菌/無菌操作法
- ・EO/湿熱の滅菌メカニズム
- ・滅菌装置の構造動作説明

2 滅菌バリデーションの基礎

- ・ISO/JIS規格に基づく解説 (ISO 11135 及び ISO 17665 シリーズ)
- ・ライフサイクルの概念についての解説
- ・製品適格性と滅菌工程開発の一部紹介

3 滅菌装置の設計/検証/運用の基礎

- ・滅菌装置のユーザ要求仕様
- ・滅菌装置の開発
- ・検証 (IQ/OQ)
- ・定期検証

4 特別講演

- ・ISO/TC198 WG6 (無菌操作法) ISO 13408-6 (アイソレータシステム) における除染について

※特別講師および講師の紹介は裏面に記載致しております。

■ 開催日時 2018年10月19日(金) 12:30~17:00

■ 開催場所 東京薬業健康保険組合 薬業健保会館 6階講堂
東京都千代田区永田町 2-17-2

■ 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。

◆ 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。

■ 交通機関 東京メトロ 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>

【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 3月	大阪(新大阪駅周辺)	100名	滅菌バリデーション基礎セミナー 座学	無料
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

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セミナー聴講申込記入欄 FAX：03-3270-3760 ※申込期限：10月12日(金)

貴社名	電話番号
ご住所	FAX番号
ご出席者① フリガナ ()	部 署①
ご出席者② フリガナ ()	部 署②
追記欄	

↓ 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 ↓