

2023 東京

リアル開催

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

9/1 (金)

12:30~17:15 (受付 12:00 より)

会場 東京薬業健康保険組合 薬業健保会館
東京都千代田区永田町2丁目17-2

費用 無料 (テキストを含む)

 サクラエスアイ株式会社

皆様におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素よりご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社におきまして「滅菌バリデーションセミナー」を下記の要領で開催いたします。本セミナーでは、一般講演に引き続きまして、特別講演としてGMP Technical Advisorの佐々木次雄先生から、「改訂 Annex 1において滅菌要件はどのように変わったか？」につきまして解説いただきます。多数の方のご参加をお待ちしております。

★本セミナーは感染防止の観点から募集人数を80名に制限しています。
そのため、セミナー内容を撮影し、後日オンデマンド配信をいたします。

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

■ プログラム

	内容	講師
1	【一般講演】 滅菌装置納入時の流れ	山下 高広 サクラエスアイ(株)技術部 ISO/TC198 WG3 (湿熱滅菌) 国内対策委員
2	【一般講演】 新規滅菌条件設定法 滅菌プロセス効率 (SPE) と T _{SAL} の考え方	高橋 治 サクラエスアイ(株)学術顧問 ISO/TC198 WG1 (EO滅菌) 国内対策委員会主査 ISO/TC198 WG3 (湿熱滅菌) 国内対策委員
3	【特別講演】 改訂 Annex 1において滅菌要件はどのように変わったか？	佐々木次雄 先生 GMP Technical Advisor

■ 講義内容につきまして

本セミナーの一般講演は、医療機器及び医薬品製造における滅菌バリデーション規格やICHの情報を基に、滅菌及び滅菌バリデーションの基礎的な概念を理解いただくことを目的としております。滅菌バリデーションを実施していく上での具体的な事例については割愛しております。具体的な事例については、セミナー時の質疑応答やアンケートにご質問を記載いただきましたら、質疑応答集データを作成のうえ、弊社Webサイトの学術コーナーへアップロードいたします。

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 <https://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、現大阪大学大学院工学研究科招聘教授
 - 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
- (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

山下 高広
技術部

- ISO/TC198 WG3 (湿熱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

■ 募集定員

本セミナーの定員は80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。

■ 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あります。
- 質疑については、当日セミナー内のアンケートにて受け付けた内容に基づき、質問回答集を作成いたします。
※後日、弊社Webサイト「学術コーナ (要登録)」へアップロードいたします。
- 本セミナーの録音・録画はご遠慮ください。
- 同業他社はお断りする場合がございます。あらかじめご了承ください。
- 本セミナーは、後日、オンデマンド配信いたします。

滅菌バリデーションセミナー聴講申込方法

※申込期限：2023年8月25日 (金)

★申し込みに関しては「リアル開催」(9月1日(金))、「オンデマンド視聴」(10月6日(金))に分かれます。※重複申し込み可

→ パソコンからのお申し込み方法 (リアル開催・オンデマンド視聴)

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。

<https://www.sakurasi.com>

スマホは
こちらから



→ FAXでのお申し込み方法 (リアル開催のみ)

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