

2022 オンライン配信

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

2022 **聴講 無料**

2/17(木)

9:00～配信開始※

※全四講演の視聴で合計3時間です

※15時までのログインで全講演の視聴が可能です



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」を下記の要領でオンライン配信形式で開催いたします。本セミナーでは、一般講演としてCSVに関連するトピック (CSA) 及び滅菌バリデーションの基礎を含む講演を解説いたします。

特別講演としてISO/TC198 WG2 (放射線滅菌) 国内対策委員会主査を務められています、コーガイソトープ社の松本先生より、「放射線滅菌の概要、バリデーション及び 最近の動向」について解説をいただきます。多数の方のご参加をお待ちしております。

★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] コンピューターシステムバリデーション (CSV) 関連のトピック CSA (コンピューターソフトウェア保証：FDAより2022年に発出予定) について	吉田 昌 サクラエスアイ(株)学術担当
2	[一般講演] ISO/TC 198 (ヘルスケア製品の滅菌) における規格制定に関するトピック	木村 豊 サクラエスアイ(株)技術部 ISO/TC198 WG1 (EO滅菌) 国内対策委員会委員
3	[一般講演] 湿熱滅菌におけるBIを用いた滅菌条件の設定法の新規の提案 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
4	[特別講演] 放射線滅菌の概要、バリデーション及び 最近の動向	松本 敦先生 株式会社 コーガイソトープ ISO/TC198 WG2(放射線滅菌) 国内対策委員会主査

■ 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

松本 敦 先生

- 1997年、株式会社コーガイソトープ入社。ガンマ線照射と線量測定に従事
- 1998年より放射線取扱主任者に選任
- 2006年、同社2号機照射装置立ち上げに従事
- 2007年、品質管理部へ異動後、ISO品質システム事務局を担当
- 2010年よりISO/TC198 WG2 (放射線滅菌) 国内委員、2017年より国内主査
- 2015年よりISO/TC198 WG15 (無菌性の保証レベル) 国内委員
- 2017年より現職に至る。

■ 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

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 (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

■ 募集定員

本セミナーの定員は200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、①事前のメール(seminar@sakurasi.com)、②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。

滅菌バリデーションセミナー聴講申込方法

※申込期限：2022年2月10日(木)

→ 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。

<https://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をご連絡を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