

☆滅菌医療機器、無菌製剤、無菌包装材料 関係者向けセミナー☆

QMS、GMPの外部立入り審査、監査時の指摘等の確認と規格基準の動向について解説！

1名分料金で
2人目無料

滅菌、無菌性保証関連のPMDA回収情報分析 およびQMS等外部立入り審査時の注意点【LIVE配信】

- ◆日時：2025年1月16日(木)10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

価値創造&バリデーション支援センター 代表 山瀬 豊 氏

《ご専門》

放射線計測、微生物試験、滅菌バリデーション、電子線滅菌、電子線素材利用

《ご略歴》

1980年 東海大学 工学部 原子力 工学科 卒業
 1988年 住友重機械工業(株)入社 新規事業室 電子線事業部 つくばセンター
 以降、日本照射サービス(株)、日本電子照射サービス(株)に社名変更
 1988年 東京都立アイトープ研究所 研修出向兼務 放射線滅菌、微生物試験研究
 2004-2009年 日本電子照射サービス(株)取締役 営業部長、技術企画部長
 2008-2010年 住友重機械工業(株)量子機器事業部 開発営業部 兼務
 2008-2010年 住友重機械ビジネススクール(SBS)
 2011年 日本原子力学会 原子力の知識技術普及貢献賞 受賞
 2017年 住重アテックス(株)に社名変更 新規事業室
 2018年 住友重機械工業 イノベーションフォーラム 社長賞(CSR部門)受賞

☆講演の趣旨

- 滅菌、無菌性保証関連の回収事例、監査指摘事項
 - 滅菌包装の問題
 - 滅菌、無菌性保証の問題
 - 滅菌バリデーションの問題
 - 無菌環境モニタリング管理の問題
 - バイオバーデン管理の問題
 - 外部監査指摘事項
- 滅菌と無菌性保証の基礎
 - 滅菌とは
 - 無菌性保証とは
 - 無菌試験で無菌性の保証はできない
 - パラメトリックリリースとは
- 滅菌関連の規格、基準等
 - 日本薬局方
 - PIC/S GMP
 - ISO滅菌バリデーション規格
 - 滅菌バリデーション基準(行政通知)
- 滅菌バリデーションの一般的留意点
 - 一般的留意点と文書化の留意点
 - 微生物試験のバリデーション
 - 予測的バリデーション
 - 日々(日常)のバリデーション
 - 再バリデーション(変更時と定期)
- 個別滅菌法における留意点
 - 湿熱滅菌(高圧蒸気滅菌)
 - 酸化エチレンガス滅菌(EOG滅菌)
 - ガンマ線滅菌
 - 電子線滅菌
- 滅菌バリデーション事例(電子線滅菌の場合)
 - 設備の適格性確認
 - 製品性能適格性確認(材質影響評価/最大許容線量設定)
 - 滅菌性能適格性確認(バイオバーデン抵抗性評価/滅菌線量設定)
 - 稼働性能適格性確認(線量分布測定/最大、最小線量位置確認)
 - 最終照射滅菌条件設定(再現性確認/表面管理点の許容範囲設定)
 - パラメトリックリリース(ドジメトリックリリース)/無菌試験省略
 - 定期的バリデーション(バイオバーデン管理、検定照射監査)
- 粉体薬剤、原薬の滅菌の課題
 - EMAの滅菌選択ガイド
 - 現状滅菌法の課題、リスク
- その他 EOG滅菌関連課題のFDA代替滅菌プログラム

☆講演の趣旨

滅菌医療機器、無菌医薬品、無菌包装材料等の関係者向けに、PMDAの回収情報のうち、滅菌、無菌性保証関連の不備にもなる製品回収事例 並びにQMS、GMPの外部立入り審査、監査時の指摘等の確認とそれらの指摘の背景となる規格基準の動向及び滅菌バリデーションの注意点について解説する

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用したことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『無菌性保証』セミナー申込書

会社・大学			
住所			
電話番号	FAX		

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>