

☆無菌、滅菌製品や滅菌プロセスに関わる実務者、経験者対象のセミナーです！  
 ☆講師の経験を踏まえ滅菌バリデーション留意点と各種バリデーション詳細技術手法  
 や見落とししやすい部分など海外の査察も考慮し解説致します！！

1名分料金で  
2人目無料

# 滅菌バリデーション実務および各種バリデーションのポイント【LIVE】

## ～滅菌関連の製品回収事例、無菌性保証とパラメトリックリリース推奨～

- ◆日時：2025年03月7日（金）10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：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

### ☆プログラム

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <p>1.滅菌、滅菌バリデーションの要求のポイントの再確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改正QMS省令等における滅菌関連のポイント</li> <li>・改正 滅菌バリデーション基準のポイント</li> <li>・リスクの高い滅菌プロセスの重要性</li> <li>・委託滅菌の場合の責任範囲（責任の丸投げ禁止）</li> <li>・監査、測定、分析、評価や工程能力等マネジメントレビューインプット</li> </ul> <p>2.主な滅菌法における滅菌バリデーションの留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・湿熱滅菌・EOG滅菌・ガンマ線滅菌・電子線滅菌</li> </ul> <p>3.滅菌バリデーションの留意点の深掘</p> <p>3-1.微生物試験、バイオバーデン測定、D値測定等</p> <p>3-2.バイオバーデンの管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバーデン数の管理指標 アラートレベル、アクションレベル</li> <li>・測定頻度 ISO要求、PIC/S要求との違いなど</li> <li>・作業環境の空中浮遊菌、付着菌の考慮、環境微生物管理</li> </ul> <p>3-3.載荷形態を定めたバリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌装置ごとの検証</li> <li>・混載時の影響、端数時の影響</li> <li>・滅菌庫内の空間による影響</li> <li>・バリデーション時と実際に積載が異なる場合の同等性検証</li> </ul> <p>3-4.滅菌器、製品内のコールドポイントの特定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・微細構造物、圧着部分のチャレンジ試験</li> <li>・コールドポイントの測定、再現性確認、周辺製品の影響の有無</li> <li>・滅菌装置、製品ごと、載荷形態ごとなど</li> </ul> | <p>3-5.多品種のファミリー、グループ化したバリデーションの妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スクリーニング等の手法</li> </ul> <p>3-6.滅菌による製品性能、素材への影響確認と滅菌有効期間の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・熱、放射線によるプラスチックの経時劣化の確認評価</li> <li>・滅菌バリアシステム（包装材料）の素材影響等も重要</li> <li>・プラスチック等からの溶出物の確認評価</li> </ul> <p>3-7.ガス滅菌の際のプラスチック樹脂への浸透、吸着と脱ガス処理の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂による違いなどの検証</li> <li>・積載方法、周辺積載物による違いなどの検証</li> <li>・その他</li> </ul> <p>3-8.滅菌支援システムのバリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌の搬送システム バリデーション</li> <li>・コンピューターシステム バリデーション（CSV）</li> <li>・計器等の校正、バリデーション</li> </ul> <p>3-9.日常、再、定期的バリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日常の監視測定評価分析</li> <li>・変更時のバリデーション</li> </ul> <p>4.滅菌剤の周辺環境への影響評価と必要時の対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業者への影響、周辺環境への影響等の評価</li> <li>・EO滅菌施設に対するFDAへの動向など</li> </ul> <p>5.放射線滅菌の業界ガイドラインの概要</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認申請に関する行政通知の問題点とその対応策ガイドライン</li> <li>・最大許容線量設定と経時変化等に関する留意点 他</li> </ul> <p>6.医薬品PIC/S GMPの滅菌関連の留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器 ISO滅菌規格よりも高い要求事項</li> <li>・バイオバーデン測定頻度、実用規模でのバリデーション</li> <li>・医薬品のEOG滅菌不可、医薬品の放射線滅菌ガイドライン</li> <li>・パラメトリックリリース</li> </ul> <p>7.EMA 滅菌法選択順位 デジジョンツリーについて</p> <p>8.国内の滅菌関連の不備に伴う製品回収事例と留意点、対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA回収事例分析 傾向と対策</li> <li>・滅菌バリアシステムの問題</li> <li>・定期滅菌バリデーションの問題</li> <li>・承認書との違い</li> </ul> <p>9.外部委託滅菌処理の際の委託者、受託者の責任範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託者の滅菌業者への丸投げ禁止（QMS省令）</li> <li>・ISO滅菌解説書による 責任範囲事例 その他</li> </ul> <p>10.無菌試験の無菌性保証の限界とパラメトリックリリースの推奨（日本薬局方）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無菌試験による無菌性保証の限界</li> <li>・パラメトリックリリースによる無菌試験の省略</li> <li>・リアルタイムリリース、ドジメトリックリリースとは</li> </ul> <p>11.その他</p> |
|---|---|---|

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

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](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。
  - 2) 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。
  - 3) 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お送りいたします。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。

## 『滅菌バリデーション実践』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>