

改正QMS省令にも対応した

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

**Zoom
セミナー !!**

LIVE配信のみ
(録画配信無し)

**リスクの高い滅菌プロセス管理要求ポイント
及び医薬品PIC/S GMP、EMAの滅菌、
無菌性保証の注意ポイント並びに滅菌関連回収事例、
見落としがちな滅菌バリデーションのポイント**

～適合性調査、外部査察での滅菌関連の注意ポイント
並びにバイオバーデン管理と微生物試験のバリデーション等について～

- ◆日時：2024年10月9日(水) 10:00～16:00
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
※LIVE配信のみ (録画視聴ありません)
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

**殺菌・消毒・滅菌の基礎、滅菌バリデーションの基礎・実際、
電子線滅菌の特徴、EOG滅菌時のリスク、微生物試験方法、
無菌性保証・滅菌保証について、分かりやすく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

本講座では、無菌、滅菌製品や滅菌プロセスに関わる実務者、経験者に対する内容として、改正QMS省令、滅菌バリデーション基準等の法的要求のポイントからPIC/S GMP、EMAの滅菌、無菌性保証の要点、滅菌法の選択順位など長年の行政指導、微生物試験滅菌研究、ISO委員等の経験を踏まえ、海外の査察も考慮した滅菌バリデーションについて解説する。また、直近の米国のEO滅菌リスクやFDA代替滅菌プログラム等も紹介する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
※Live配信のみ (録画視聴はありません)

【受講対象】 滅菌・バリデーション担当者、責任者、品質マネジメント関係者、環境マネジメント関係者、経営管理者、リスクマネジメント関係者、薬事担当者

【予備知識】 滅菌の基礎、各滅菌バリデーションの基礎

【習得知識】 1) 滅菌バリデーション 2) バイオバーデン測定
3) 微生物試験バリデーション 4) EOG滅菌リスクと海外の動向

【受講者の声】 ・放射線滅菌についてはこれまであまり深く知る機会がなかったので、興味深かった。
・非常に勉強になりました。ありがとうございました。
・EOG滅菌を外部委託しており滅菌バリデーション計画書や報告書は委託業者に任せっきりになっていましたが、本日学んだことを活かして丸投げにならないようにしていきたいです。
・実践的でわかりやすかった。参加できてよかったです。

●申込書・2024年10月9日(水)「リスクの高い滅菌プロセス管理要求ポイント及び医薬品PIC/S GMP、EMAの滅菌、無菌性保証の注意ポイント並びに滅菌関連回収事例、見落としがちな滅菌バリデーションのポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 価値創造&バリデーション支援センター 代表 山瀬 豊 先生

元 住重アテックス株式会社

1.滅菌、滅菌バリデーションの
要求のポイントの再確認

- ・改正QMS省令等における滅菌関連のポイント(適合性調査留意点)
- ・改正 滅菌バリデーション基準要求のポイント(適合性調査留意点)
- ・リスクの高い滅菌プロセスの重要性
- ・委託滅菌の場合の責任範囲(責任の丸投げ禁止)
- ・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(適合性調査、ISO審査留意点)

2.医薬品PIC/S GMPの滅菌関連の留意点

- ・医療機器 ISO滅菌規格よりも高い要求事項
- ・バイオバーデン測定頻度、実用規模でのバリデーション
- ・医薬品のEOG滅菌不可、医薬品の放射線滅菌ガイドライン
- ・パラメトリックリリース

3. EMA滅菌法選択順位

ディジションツリーについて

- ・EMA 滅菌法選択順位
- ・ディジションツリー

4.各滅菌法における

滅菌バリデーションの留意点

- ・湿熱滅菌
- ・ガンマ線滅菌
- ・EOG滅菌
- ・電子線滅菌

5.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

- ・PMDA回収事例分析 傾向と対策
- ・滅菌バリアシステムの問題
- ・定期滅菌バリデーションの問題
- ・承認書との違い

6.外部委託滅菌処理の際の委託者、
受託者の責任範囲

- ・ISO解説書による事例紹介

7.無菌試験の無菌性保証の限界と滅菌の
パラメトリックリリースの推奨(日本薬局方)

- ・無菌試験による無菌性保証の限界
- ・パラメトリックリリースによる無菌試験の省略
- ・リアルタイムリリース、ドジメトリックリリースとは

8.EO滅菌に関するリスクと課題

- ・米国EO施設に対する米国の停止措置とFDA滅菌代替プログラムの動向
- ・国内環境省の注意喚起

9.まとめ

- ・まとめ
- ・質疑、応答

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

- ・受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
- ・振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先

TH企画  **セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1009 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>