

微生物汚染菌の測定試験の基礎と微生物試験のバリデーションについて解説！

1名分料金で
2人目無料

医療機器、医薬品容器等における 滅菌前製品の微生物汚染菌（バイオバーデン） 管理要求と微生物試験のバリデーション【LIVE】

- ◆日時：2025年9月17日（水）12:30～16:30
◆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49,500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**46,200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49,500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

☆趣旨

バイオバーデンの測定方法、試験法のバリデーション、バイオバーデン管理状況などを求められるケースもある。
そこで、本講座では、医療機器、包装容器等を中心にした、滅菌前製品の微生物汚染菌の測定試験の基礎と微生物試験のバリデーションについて解説する。

☆プログラム

- 滅菌製品のための微生物試験の基礎
 - ・微生物汚染の確認方法
 - ・無菌試験
 - ・製品の菌数測定試験
 - ・環境微生物測定試験
- バイオバーデン測定、管理の基礎
 - ・バイオバーデンとは
 - ・バイオバーデン管理要求と具体的事例
 - ・滅菌だけでなく菌の死骸によるエンドトキシンの注意
 - ・滅菌条件設定法とバイオバーデン
 - ・バイオバーデン菌数測定方法1(培地浸漬法)
 - ・バイオバーデン菌数測定方法2(メンブレンフィルター法)
 - ・バイオバーデンの殺菌抵抗性測定(D値)とは
- 微生物試験のバリデーション
 - ・微生物試験に関するバリデーション概要
 - ・培地性能試験(日本薬局方)
- バイオバーデン菌数測定の実務、バリデーション
 - ・培地浸漬法の留意点
 - ・メンブレンフィルター法の留意点
 - ・回収率測定(バリデーション)とは
- 回収率測定の実施、留意点
- バイオバーデンの微生物滅菌抵抗性D値測定の実務
 - ・生残率曲線の作成
 - ・生残率曲線からのD値算出
 - ・D値測定時の留意点
 - ・シグモイドカーブをもつ微生物の留意点
- バイオロジカルインジケータ(BI)
 - ・バイオロジカルインジケータとは
 - ・市販BI使用時の留意点
 - ・製品素材でオリジナルBI作成方法
 - ・放射線滅菌ではBIを使用しなくなった理由
- 微生物試験担当者の力量教育、評価
 - ・既知の菌数測定テスト
 - ・既知のD値測定テスト
 - ・その他
- バイオバーデン管理の滅菌医療機器と無菌医薬品の違い
 - ・バイオバーデン測定間隔
 - ・バイオバーデンのアラートレベル、アクションレベル管理
 - ・製品、包装材の原料のバイオバーデン管理
- その他

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。
- 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。

『機器微生物』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いませんので、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>