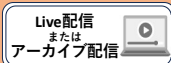


# 医療機器の滅菌手法と バリデーション実務のポイント

**(エチレンオキサイド滅菌工程、放射線滅菌工程)**ISO11135:2014/Amd1:2018、ISO/TS21387:2020、  
ISO11137-1:2006/Amd2:2018、ISO11137-2:2013/Amd1:2022

- 日 時:2024年10月30日(水) 10:30～16:30 ●聴講料:1名につき 55,000円(消費税込、資料付)  
●会場:Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]  
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]  
●講 師: 四季サイエンスラボラトリー 代表 山口透 氏

- ◆習得できる知識◆
- ・滅菌バリデーションの規格要求事項と問題点の把握
  - ・トラブルシューティング方法、
  - ・ISO規格の動向
  - ・QMS査察等の指摘事項を低減できる

【講演主旨】 医薬品医療機器等法(薬機法)が施行され、滅菌バリデーション基準が改訂されるなど滅菌関連の規制が年々厳しくなっており、薬事規制を遵守し、規格基準を正しく解釈してシステムを構築、運用することが求められています。また、規制要求であるバリデーションが強化されてます。本セミナーは、医療機器滅菌バリデーションとして、EO滅菌工程、放射線滅菌工程について、ISO最新規格、基準、ガイダンスに準拠し、バリデーションを構築または実施、運用する上で必要な要求事項、および問題点を説明します。最近では滅菌を海外で行うことが多く、その場合は海外のレポートを正しく評価し、QMS適合性調査を実施するためには規格要求事項を正しく理解する必要があります。さらに、国内外のQMS適合性調査に対応した計画書、報告書が作成できるよう解説します。

はじめに(滅菌の基礎と滅菌関連の定義について)

## 1. 滅菌関連法規制

(滅菌バリデーション基準、ISO規格、JIS規格)

- ・滅菌関連JIS/ISO規格、EOの毒性、滅菌法選定における問題点

## 2. EO滅菌バリデーション基礎知識と実務事例紹介

- ・滅菌作用機序、滅菌対象と製品設計の考え方、排出規制(米国EPA,環境省通知)
- ・製品の定義と製品ファミリー、処理力カテゴリーの考え方
- ・工程の定義(工程開発、滅菌パラメータ、滅菌条件設定の根拠)
- ・日常管理、製品のリリース(パラメトリックリリース、単一ロットリリース要件)
- ・プロセスの有効性維持(リクオリフィケーション頻度/検証、製品SAL、変更管理)
- ・滅菌の委受託管理と問題点
- ・滅菌バリデーションにおける問題点
  - PCDの利用と管理方法、既存製品との同等性の考え方と製品SAL、リクオリフィケーション不適合時の無菌性保証の考え方、滅菌工程の改善、複数台のプレコン/滅菌器/エアレーションの工程同等性、低湿度の滅菌条件の問題点
- ・滅菌バリデーション計画書、報告書事例

## 3. 放射線滅菌バリデーション基礎知識と実務事例紹介

- ・放射線滅菌設備概要
- ・滅菌作用、滅菌パラメータ
- ・工程の定義(工程開発、滅菌条件設定、滅菌対象と製品設計の考え方方法1、方法2、VDamxSD法の設定事例と問題点)
- ・製品の定義と製品ファミリー、処理力カテゴリーの考え方
- ・日常管理とプロセスの有効性、変更管理と再検証
- ・滅菌の委受託管理と問題点
- ・放射線滅菌に係る承認申請資料作成
  - 滅菌線量設定の選定、最大許容線量(材質劣化試験)と安定性/耐久性の関係
  - 材質劣化の評価と加速試験
- ・滅菌バリデーションと問題点/対策
  - 低バイオバーデンの過大/過小評価と管理方法(VDmax法)
  - バイオバーデンの類似性と同等性、検定線量照射試験失敗、包装汚染、定期監査試験不適合時の無菌性保証の考え方、線量測定の不確かさ 放射線材質劣化対策と対応事例
- 放射線照射法(脱酸素照射法、架橋法、添加法、低温照射法)
- ・滅菌バリデーション計画書、報告書事例

## 「医療機器滅菌」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

☐ Live配信 (No.410105)

開催日:10/30

☐ アーカイブ配信 (No.411152)

配信期間:11/10～11/20

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

|                                                                         |         |          |        |
|-------------------------------------------------------------------------|---------|----------|--------|
| 会社名                                                                     | 事業所・事業部 |          |        |
| 住所                                                                      | 〒       |          |        |
| TEL                                                                     | FAX     |          |        |
|                                                                         | 所属部課    | 氏名(フリガナ) | E-mail |
| 受講者1                                                                    |         |          |        |
| 受講者2                                                                    |         |          |        |
| 今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください)<br>[ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ] |         |          |        |
| 個人情報の利用目的                                                               |         |          |        |
| ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため                                               |         |          |        |
| ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため                                                 |         |          |        |
| ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします                                              |         |          |        |



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります