

～ISO13485対応・包装プロセスの設計・滅菌バリデーション・日常管理まで～

# 医療機器の無菌性保証と実務およびバリデーションのポイント

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時:2026年3月17日(火) 10:30～16:30

【アーカイブ配信:3/18～3/27(何度でも受講可能)】

◆会場:zoom(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。

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260380>

### ●講師 : 新海医療機器アカデミー合同会社 業務執行社員 宮本 静代 氏

#### 【略歴】

医療機器メーカーにおいて、滅菌医療機器の開発、滅菌および製造プロセスの構築、国内品質業務運営責任者、責任技術者、管理責任者として、QMSの構築および維持管理に従事してきた。

2017年3月から2024年12月までは、欧州のNotified Body および MDSAPの Auditing Organization である BSI に勤務し、セミナー講師およびリーダー審査員(ISO 13485、ISO 9001、MDD/MDR、IVDD/IVDR、UKCA、MDSAP、滅菌審査)として、500件を超える審査を担当した。

2024年7月には新海医療機器アカデミー合同会社を設立し、主に海外規制を含む QMS のコンサルティングおよびインハウスセミナーを提供している。2026年からは TUV Rheinland の契約講師として活動を開始予定。

#### 【講演の趣旨】

医療機器の無菌性保証の基本から実務までを網羅するセミナーです。製品の無菌性を保証するための包装プロセスや作業環境管理、適用可能な規格とバリデーションの概要をわかりやすく解説します。また、EO滅菌や放射線滅菌など主要な滅菌法の選択基準や適用規格、日常管理のポイントについても実践的に紹介。理論と現場の両面から理解を深め、ISO13485:2016との関係を含めて無菌性保証に関する知識とスキルを習得できる内容です。

#### 【講演プログラム】

1. 無菌性保証の基本概念と ISO 13485 : 2016
  - 1-1. 無菌性保証と QMS の関係
2. 作業環境管理の概要
  - 2-1. 滅菌医療機器の作業環境に関する要求事項
  - 2-2. ISO 17644に基づくクリーンルームコントロール
  - 2-3. EN 17141に基づくコンタミネーションコントロール
3. 包装プロセス
  - 3-1. ISO 11607に基づく包装プロセスの設計
  - 3-2. ISO 11607に基づく包装プロセスのバリデーション
  - 3-3. 輸送試験、包装安定性
  - 3-4. 再バリデーションと変更管理
4. 滅菌法の種類と選択および適用規格
  - 4-1. 各滅菌方法の特徴と選択
  - 4-2. 適用される国際規格
5. バリデーション概要および日常管理 (EO)
  - 5-1. EO滅菌の概要
  - 5-2. EO滅菌バリデーション (IQ/OQ/PPQ/MPQ)
  - 5-3. 残留EO/ECH
  - 5-4. 再適格性確認と変更管理
6. バリデーション概要および日常管理 (放射線)
  - 6-1. 放射線滅菌の概要
  - 6-2. 最大滅菌線量の設定
  - 6-3. 滅菌線量の決定 (VDmax、方法1)
  - 6-4. 線量分布試験
  - 6-5. 線量監査、バイオバーデン
7. エンドトキシン
  - 7-1. 海外法規制におけるエンドトキシンの取り扱い

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『機器バリデーション【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれかの参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

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>