

滅菌・無菌性保証の基礎および滅菌バリデーションの留意点

【講座番号】： ce240802

【開講日】： 2024年08月26日(月)

ce240802 通信 滅菌バリデーション



【受講料】： 1名につき44,000円(40,000円+税)※2名同時申込の場合は55,000円(税込)、3名同時申込：66,000円(税込)でご受講いただけます。

指導講師： 価値創造&バリデーション支援センター 代表 山瀬 豊 氏

《専門》
放射線計測、微生物試験、滅菌バリデーション、電子線滅菌、電子線素材利用、ISO9001,ISO13485,ISO14001,環境対策、マーケティング

《活動等》
 ・医薬品、医療機器等の滅菌バリデーション、薬事承認申請、QMS等支援、滅菌外部講演、執筆、研究開発支援、電子線機能性素材開発支援
 ・電子加速器導入、電子線滅菌導入等コンサルティング
 ・内閣府戦略イノベーションプログラム、内閣府原子力委員会等への提案
 ・ISO/TC198 WG2 医療機器 放射線滅菌国内委員 ・ISO/TC85 WG3 加工放射線計測 国内委員

【第1～3講までの講演の趣旨、ポイント、習得できる知識など】

近年、滅菌医療機器、無菌医薬品容器、再生医療器材等の滅菌と無菌性保証は薬機法、改正省令、滅菌バリデーション基準などの要求事項を理解し、これらのコンプライアンス遵守などは企業の持続的成長、社会的責任においても重要と思われる。そこで、今般、滅菌医療機器、無菌医薬品容器、再生医療器材等の滅菌と無菌性保証並びに滅菌バリデーションの基礎から実務上の留意点など解説する。

第1講 滅菌医療機器、無菌医薬品容器、再生医療器材等の滅菌の基礎

詳細は弊社HPをご覧ください

1.微生物とは

・滅菌のための細菌、真菌及びウイルスとの違い

2. 滅菌の基礎

・殺菌、消毒、滅菌等用語、定義

3. 滅菌時の無菌性保証水準、無菌性保証、D値とは

・無菌性保証水準(SAL)とは

・無菌性保証(滅菌保証)とは

・D値(微生物の殺菌抵抗性)とは

4. 微生物、汚染菌(バイオバーデン)の確認試験方法

・無菌試験、生菌数測定試験他

5. 各滅菌法の特徴

・乾熱滅菌、湿熱滅菌(高压蒸気)、ガス滅菌(EO、過酸化水素)、放射線滅菌(電子線、ガンマ線、X線)

第2講 滅菌バリデーションの基礎

1.滅菌バリデーションの概要

・滅菌バリデーションとは

・滅菌バリデーションの基礎

2. 改正QMS省令における滅菌関連の要求と留意点

3. 滅菌バリデーション基準要求とその留意点

・IQ、OQ、PQ、

・微生物適格性検証

・製品性能適格性検証

・各滅菌法とISOバリデーション規格

・必要文書

(手順書、計画書、記録、報告書その他)

・滅菌の外部委託の場合の責任範囲、取り決め書他留意点

・定期、変更時のバリデーション

・日常のバリデーション

・バイオバーデンの管理

・監視、測定、分析、評価、改善、予防措置

・滅菌関係の力量教育

4.各滅菌法のバリデーションの留意点

第3講 滅菌製品対象ごとの滅菌条件設定方法、滅菌バリデーション

1. 滅菌試験器材、培養器材、無菌包装等の滅菌条件設定方法

(簡易的滅菌バリデーション)

・滅菌前のバイオバーデン測定

・素材に対する滅菌時の影響確認(製品性能適格性)

・バイオロジカルインジケータを用いたLog式法

2. 医療機器等の滅菌バリデーションの深堀、留意点

・微生物試験、バイオバーデン測定、D値測定関連

・微生物試験、バイオバーデン試験におけるバリデーション

・微生物の殺菌抵抗性D値算出方法と事例(生残率曲線とD値算出)

・素材、薬剤との共存物によるD値への影響

・バイオバーデンの管理

・載荷形態を定めたバリデーション

・滅菌器、製品内のコールドポイント(滅菌しにくいポイント)の特定

・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

・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

・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

・滅菌剤の周辺環境への影響評価と必要時の対策

・滅菌支援システムのバリデーション

・日常、再、定期的バリデーション

・変更時のバリデーション(滅菌装置、部材、原料、包材等)

・定期的バリデーション

3.その他

「滅菌バリデーション」通信教育講座 申込書 FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をいただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。