

滅菌バリデーションで重要な滅菌前の微生物バイオバーデンの測定管理とは？  
薬機法、改正QMS省令ではリスク重視！リスクの高い滅菌プロセスとは？？

1名分料金で  
2人目無料

# 滅菌製品の微生物（バイオバーデン）測定試験の基礎および バリデーション要求と管理要求対応のポイント【LIVE配信】

- ◆日時：2024年6月13日(木)10:30～16:30
- ◆会場：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。

### ☆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

#### 《ご専門》

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

#### 《ご略歴》

1980年 東海大学 工学部 原子力 工学科 卒業  
1988年 住友重機械工業(株)入社 新規事業室 電子線事業部 つくばセンター  
以降、日本照射サービス(株)、日本電子照射サービス(株)に社名変更  
1988年 東京都立アイソトープ研究所 研修出向兼務 放射線滅菌、微生物試験研究  
2004-2009年 日本電子照射サービス(株)取締役 営業部長、技術企画部長  
2008-2010年 住友重機械工業(株)量子機器事業部 開発営業部 兼務  
2008-2010年 住友重機械ビジネススクール(SBS)  
2011年 日本原子力学会 原子力の知識技術普及貢献賞 受賞  
2017年 住重アテックス(株)に社名変更 新規事業室  
2018年 住友重機械工業 イノベーションフォーラム 社長賞(CSR部門)受賞

### ☆講演の趣旨

滅菌製品の滅菌バリデーション基準要求等では、製品の滅菌前のバイオバーデンの管理の要求が示されており、国内外の外部監査でも注意が必要となっている。特に、バイオバーデン汚染菌数測定は、滅菌条件設定当初だけでなく、定期的バリデーションとしても滅菌条件設定が問題ないことを検証する上でも製品回収にも繋がる可能性もあり重要である。また、オーバーキルの設定でも微生物の死骸による毒性エンドトキシン(パイロジェン)についても注意が必要なケースもある。本講では、これらの微生物試験、バイオバーデン測定の基礎と試験法のバリデーションとして、回収率などや培地性能試験その他、微生物の滅菌抵抗性の生残率曲線の作成、D値測定や市販BIの使用上の注意、D値の共存物影響、損傷菌の影響、オリジナルBI作成や滅菌バリデーションの留意点など、厚生科学研究、D値試験研究プロジェクト研究の経験などもふまえて解説する。尚、医薬品、食品無菌包装容器等の生産管理においても参考となると思われる。

### ☆講演の趣旨※都合上内容を省略して掲載しております

- 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 ・殺菌による損傷菌について
- 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(培地浸漬法、メンブレンフィルター法)
  - バイオバーデンの菌種同定法とは、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
  - 共存物によるD値の影響 ・菌種が多い場合の簡易D値測定絞り込み
  - 指標菌のD値とバイオバーデンD値との比較
- 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
- 滅菌バリデーションでの留意点
  - 各滅菌法におけるバリデーション留意点 ・文書の管理の留意点
- 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
- 医療機器の滅菌関連に関する製品回収事例、指摘事例
- 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
  - エンドトキシン/パイロジェンの対策としてのバイオバーデン管理の重要性

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

- Zoomを使用したことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](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。
  - 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。
  - 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、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>