

EOG滅菌バリデーション計画書の作成及び注意点 / 法規制規格要求、ISO13485との関連など幅広く解説

医療機器におけるISO11135に基づく EOG滅菌バリデーションの考え方と現場対応

【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4月22日(水) 13:00~16:00
【アーカイブ配信: 4/23~5/1(何度でも受講可能)】
- ◆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。

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260473>

●講師 : ジャパンガス株式会社 品質保証部 取締役 部長 中本 尚賛 氏

【略歴】

EOG滅菌装置及び支援設備の提案及びIQ、OQ、PQを含めた販売と現地での評価作業。
国内外の多種の医療機器の滅菌バリデーション業務全般。
薬事担当として認証機関、行政、顧客監査を担当。
受託滅菌業者として、様々な医療機器の滅菌バリデーションを行う。
法、規格、製品要求を満足させる滅菌条件の豊富な開発経験を有する。

【専門】

酸化エチレンオキサイドガス (EOG) 滅菌のバリデーション
国内外の数多くの医療機器の滅菌バリデーションを行うと同時に監査対応経験を有する

【講演の趣旨】

本講習会では、医療機器に用いられるEOG(エチレンオキサイドガス)滅菌について、滅菌原理・プロセス設計の基礎から、ISO 11135に基づく滅菌バリデーションの考え方までを分かりやすく解説します。
EOG滅菌は多くの医療機器で採用されている一方で、規格要求の解釈が難しい、BIやPCDの設定根拠を説明できないバリデーションと日常管理の繋がりが曖昧といった課題を抱える現場も少なくありません。
本講習会では、実務で「なぜそうするのか」を理解できることを重視し、現場での判断や説明に役立つ知識の整理を目的としています。

【講演プログラム】

- EOG滅菌の概要
 - EOG滅菌の特徴、法規制、原理
 - EOG滅菌の要素
 - EOG滅菌のサイクルと設備概要
- EOG滅菌に関する法規格
 - EOG滅菌に関する規格の種類
 - ISO規格の改訂状況
- 滅菌バリデーション事例
 - 滅菌バリデーション計画書の構成
 - 設備導入時／変更時に行うこと。
 - 計測器の選定／蒸気について。
 - Installation Qualification : 据付時適格性の確認
 - Operational Qualification : 運転時適格性の確認
 - 製品の定義
 - プロセスの定義
 - パラメーターの設定について／温度、湿度、ガス濃度、ばく露時間の最適化
 - Performance Qualification : 稼働性能適格性の確認
 - ハーフサイクルアプローチ
 - 物理的稼働性能適格性の確認
 - 残留分析試験
 - 適格性再確認
 - 製品のファミリー化 (ファミリー化事例)
 - 設備の同等性 (設備同等性事例)
- 質疑応答

【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には、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、オーブ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ひします。

『EOG滅菌【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望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

●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をご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

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



株式会社 R & D 支援センター
〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>