

ISO/TC198 WG9 (無菌操作法) 活動報告会

ISO/TC198は「ヘルスケア製品の滅菌」に関する国際規格 (ISO規格) を作成・審議している専門委員会であり、16あるWGの中でWG9は医薬品と医療機器の無菌操作に関連した作業部会です。2018年7月9日～11日に東京で中間会議、9月17日～21日にイギリス・ロンドンで国際会議が開かれました。会議の審議を踏まえましてアイソレータや濾過、PIC/S Annex1との関係、また再生医療にかかわるISO18362の概要など、ISOの最新の活動状況を解説する報告会を開催いたしますので、奮ってご参加ください。

日 時：平成30年11月6日 (火) 13:05～16:35 (受付開始12:00)

場 所：一橋大学一橋講堂・中会議場 (学術総合センター 2F) 裏面案内図参照
東京都千代田区一ツ橋2-1-2 ☎ 03-4212-3900

備 考：滅菌技師・士：5単位, MDIC：10点, 臨床ME専門認定士：10点取得できます。

プログラム (敬称略)

13:05～13:10 開会挨拶

WG9国内主査・片山 博仁 (バイエル薬品(株))

13:10～13:25 「ISO/TC198 WG9の活動概要」

佐々木次雄 (GMP technical Advisor)

13:25～14:50 「ISO13408 Part1 (一般要件)、Part2 (ろ過滅菌) の改訂状況報告」

座 長 佐々木次雄 (GMP technical Advisor)

13:25～14:05 「PIC/Sの改訂とISOの状況」

和泉 貴志 (アステラス製薬(株)品質保証部・課長代理)

14:10～14:50 「ISOにおけるろ過滅菌」

本吉 正幸 (メルク(株)ラボマネージャー)

14:50～15:05 休 憩

15:05～16:30 「ISO13408 Part6 (アイソレータシステム) 改訂状況報告と
ISO18362 (細胞ベースのヘルスケアプロダクト
ープロセス中の微生物汚染の制御) の概要報告」

座 長 廣瀬 志弘 (国立研究開発法人産業技術総合研究所・上級主任研究員)

15:05～15:45 「ISOにおけるアイソレータシステムの役割」

谷本 和仁 (澁谷工業(株))

15:50～16:30 「ISO18362の概要紹介」

紀ノ岡正博 (大阪大学大学院工学研究科・教授)

16:30～16:35 閉会挨拶

WG9国内主査・片山 博仁 (バイエル薬品(株))

参加費：会員2,000円 一般3,000円(資料代含む)
(参加を希望される方は裏面の参加お申込方法をご参照ください)

主 催 一般社団法人 日本医療機器学会

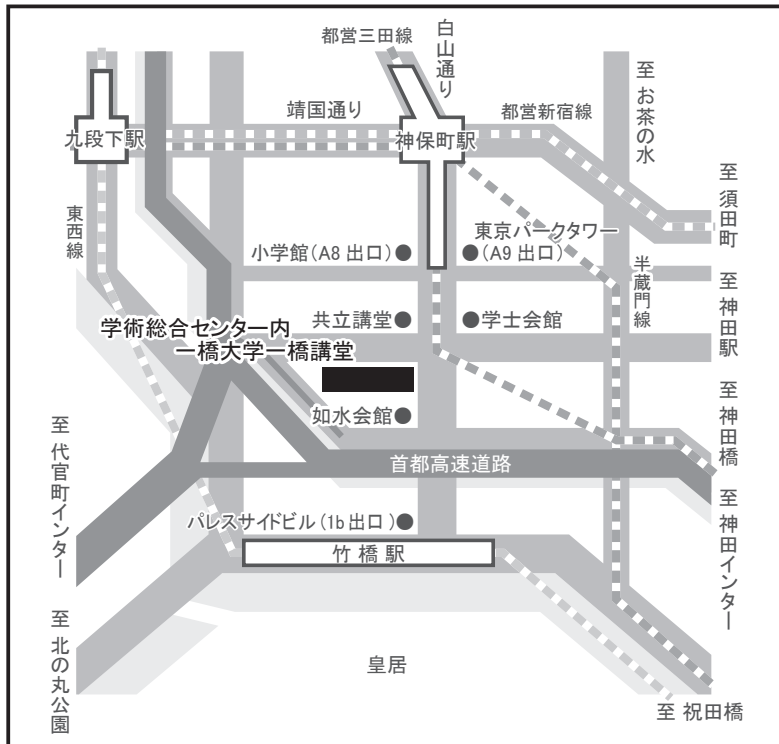
ホームページ URL : <http://www.jsmi.gr.jp/>

☎: 03-3813-1062 FAX : 03-3814-3837 e-mail : AEA07241@nifty.com

ISO/TC198国内対策委員会

後 援 一般社団法人日本PDA製薬学会

交通のご案内



- 東京メトロ半蔵門線、都営三田線、都営新宿線 神保町駅 (A8・A9 出口) 徒歩4分
- 東京メトロ東西線 竹橋駅 (1b 出口) 徒歩4分

◆ 参加お申込方法

下記の参加申込み用紙に必要事項をご記入の上、FAXでお申し込みいただくか、必要事項をe-mailに記載の上、お申し込みください。お申し込みいただいた方には1週間以内に受付番号をe-mailかFaxにて返信しますので、当日は番号記載の用紙を受付にご持参いただくか、受付番号をお申し付けください。参加費は当日お支払い願います。(定員220名に達した時点で締切らせていただきます。なお、定員に空きがある場合当日参加も受け付けます。)

き り と り 線

ISO/TC198 WG9 活動報告会 参加申込書

FAX : 03-3814-3837 e-mail : AEA07241@nifty.com

◆ 参加申込者

氏名 (代表者を一番上に)	所属部署	会員, 一般 (該当に○をしてください。滅菌技師・士, MDICの方は認定番号を記載ください)	*受付番号
		会員, 会員 [滅菌技師・士, MDIC ()]	
		一般, 一般 [MDIC ()]	
		会員, 会員 [滅菌技師・士, MDIC ()]	
		一般, 一般 [MDIC ()]	
		会員, 会員 [滅菌技師・士, MDIC ()]	
		一般, 一般 [MDIC ()]	
		会員, 会員 [滅菌技師・士, MDIC ()]	
		一般, 一般 [MDIC ()]	
勤務先名			
住所	〒		
代表者 e-mail			FAX

*印以外を記入の上、お申し込みください。受付後、受付番号を記載して返信いたします。