

◎どこまで滅菌すべきか?滅菌による製品への影響は?各種滅菌法とバリデーションの留意点とは?

＜エチレンオキサイド(EO)・放射線滅菌を中心とした＞ 医療機器および医薬品の滅菌手法とバリデーションの基礎と実務のポイント ～滅菌理論から工程の設計、バリデーション、日常管理、および関連試験解説～

◇著者◇

コンサルタント(滅菌、微生物管理、放射線改質) 山口 透 先生

発刊：2016年3月 体裁：B5判 188ページ 定価：36,000円 + 税

- ★EO・放射線滅菌の際にどのような影響が起こるのか？ >放射線滅菌の際に起こる材料の劣化の可能性と対応策とは？
- ★滅菌に関連する各種試験にどのようなものがあるのか？ >バイオバーデンの基礎から測定手法・生菌数測定・同定・日常管理
- ★滅菌に関連した法令における留意点とは？
- ★滅菌および滅菌バリデーションの考え方とは？ >IQ・OQ・PQ
- >バリデーション計画書、報告書の考え方とは？

1. 滅菌関連法規制

- 1.1 医療機器の法令、規格基準
- 1.2 医薬品の法令、規格基準

2. 滅菌の理論的考察

- 2.1 微生物について
- 2.2 微生物の死滅と滅菌理論
- 2.3 微生物の滅菌抵抗性と作用機序
 - 2.3.1 エチレンオキサイド (EO) による影響
 - 2.3.2 放射線による影響
 - 2.3.3 紫外線による影響

3. 滅菌の材料および成分への影響と対策

- 3.1 放射線による高分子化合物の素材劣化
 - 3.1.1 放射線による物性低下
 - 3.1.2 放射線による照射臭
 - 3.1.3 放射線による着色
 - 3.1.4 高分子材料放射線劣化の原因

4. 滅菌法と滅菌バリデーション

- 4.1 エチレンオキサイド (EO) 滅菌
 - 4.1.1 エチレンオキサイド滅菌方法の長所と短所
 - 4.1.2 エチレンオキサイド滅菌の法規制と安全性の確保
 - 4.1.3 製品設計
 - 4.1.4 滅菌条件の設定 (工程開発)
 - 4.1.5 滅菌剤としてのEOの特性
 - 4.1.6 プロセス及び装置の特性
 - 4.1.7 滅菌装置の特性
 - 4.1.8 製品の定義
 - 4.1.9 プロセスの定義
 - 4.1.10 BI (バイオロジカルインジケータ) とPCDについて
 - 4.1.11 滅菌バリデーション
 - 4.1.12 滅菌工程管理 (日常) と出荷
 - 4.1.13 プロセス有効性の維持
 - 4.1.14 変更管理
 - 4.1.15 滅菌工程の見直し
- 4.2 放射線滅菌
 - 4.2.1 放射線滅菌の特徴
 - 4.2.2 照射装置の特性
 - 4.2.3 放射線の生物効果
 - 4.2.4 医薬品の放射線滅菌事例
 - 4.2.5 滅菌条件の設定
 - 4.2.6 製品の定義
 - 4.2.7 最大許容線量の設定
 - 4.2.8 滅菌バリデーション

- 4.2.9 日常の滅菌工程管理
- 4.2.10 製品の出荷
- 4.2.11 プロセス有効性の維持
- 4.2.12 変更管理
- 4.2.13 バリデーション計画書、報告書

5. 製品の無菌性保証と考え方

- 5.1 滅菌保証と無菌性保証

6. 滅菌関連試験

- 6.1 バイオバーデン測定
 - 6.1.1 バイオバーデンとは
 - 6.1.2 バイオバーデン測定の意義
 - 6.1.3 バイオバーデン測定手順
 - 6.1.4 回収バイオバーデンの培養 (生菌数測定)
 - 6.1.5 測定方法バリデーション
 - 6.1.6 バイオバーデンの同定
 - 6.1.7 バイオバーデンの抵抗性測定
 - 6.1.8 バイオバーデンの日常管理 (微生物管理)
 - 6.1.9 バイオバーデン測定上の問題点
- 6.2 バイオロジカルインジケータ (BI) の適用と評価
 - 6.2.1 バイオロジカルインジケータの調製
 - 6.2.2 バイオロジカルインジケータの抵抗性測定
 - 6.2.3 バイオロジカルインジケータの無菌試験
- 6.3 エチレンオキサイド残留物測定
- 6.4 環境モニタリングと環境管理 (空中浮遊菌、落下菌、付着菌)
 - 6.4.1 サンプリング装置及び測定方法
 - 6.4.2 環境モニタリングによる環境微生物管理
 - 6.4.3 微生物環境管理遵守事項のチェックポイント

7. バリデーション不適合時の対処方法

- 7.1 エチレンオキサイド滅菌
- 7.2 放射線滅菌

8. 滅菌困難な製品と対処法

- 8.1 エチレンオキサイド滅菌製品
- 8.2 放射線滅菌製品

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします (送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。

★ <http://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA160304】 医療機器および医薬品の滅菌手法とバリデーションの基礎と実務 書籍		冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名		
所属部課・役職等		
申込者氏名	TEL	FAX
E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒		
備考		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp