

～URS/DQ、IQ、OQ、PQ/PV/変更時/包装/輸送のベリフィケーション/CSVなどポイントを解説～

1名分料金で
2人目無料

バリデーション入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年3月19日(水)10:30～16:30
【アーカイブ配信:3/24～3/31(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：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**
 - ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
 - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250304>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、
医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

出荷試験は所詮抜き取り検査である。ロット内/間のどの一錠、一カプセルを取っても有効性、安全性、安定性は均質であると保証するには、企業自らが適切なハードウェア・ソフトウェアを設計し、設計の妥当性、ハードの妥当性を検証後(適格性評価)、ハード/ソフトを統合して妥当性を検証する必要がある(PV)。対象には包装設備、コンピュータ化システム、洗浄方法等も含まれる。このバリデーション概念を初心者にも分かりやすく解説する。

1. そもそもバリデーションとは

- 1.1 バリデーション概念の起源
- 1.2 最新のバリデーションの考え方
- 1.3 品質リスクマネジメント(QRM)の要請

2. 管理戦略の構築

- 2.1 製剤開発の流れ
- 2.2 施設設計には機能と機構の理解が必要
- 2.3 技術の進化で管理戦略も進化
- 2.4 企業自らが汚染管理戦略を構築

3. バリデーションでよくある誤解

- 3.1 工業化検討とバリデーションは別物
- 3.2 コミッシュニングと適格性評価は別物

4. バリデーションはURS(ユーザー要求仕様書)の作成から

- 4.1 URSがDQの判定基準に
- 4.2 URSの内容不備例
- 4.3 対象医薬品について伝えるべきこと
- 4.4 URSに記載する項目例

5. 適格性評価・校正とは

- 5.1 I/OQは機構をみる、PQは機能をみる
- 5.2 IQでの検証項目 5.3 OQでの検証項目
- 5.4 校正の留意点 5.5 PQの留意点

6. プロセスバリデーション(PV)とは

- 6.1 PQとPVは何が違う？
- 6.2 PVの2つの手法 6.3 PVでの検証事項例
- 6.4 PVは何バッチ(ロット)実施？

7. バリデーション手順書(バリデーションマスタープラン VMP)とは

- 7.1 VMP作成要請の背景
- 7.2 PIC/Sの推奨するVMP
- 7.3 わが国のVMPの記載事項
- 7.4 総括するマスタープランとは
- 7.5 総括するマスタープランへの記載事項例

8. バリデーション実施計画/報告書

- 8.1 バリデーション実施計画書で大切なこと
- 8.2 バリデーション実施計画書の目次例

9. 包装のバリデーション

- 9.1 チョコ停時の操作は標準化されている？

10. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

- 10.1 コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの特徴
- 10.2 ユーザーはコンピュータの何をバリデート？
- 10.3 ユーザーの業務と供給者の業務

11. 洗浄バリデーション

- 11.1 HBEL(毒性データ)を
洗浄限度値にしない(安全マージンを考慮)
- 11.2 洗浄バリデーションマスタープランの策定
- 11.3 洗浄対象は多岐に渡る
- 11.4 DHT/CHTの検証
- 11.5 FourmanとMullin論文(0.1%以下基準、
10ppm基準、目視限界基準)
- 11.6 毒性試験の情報に基づく
残留許容値の設定(HBEL算出)
- 11.7 HBELに関する動向 <質疑応答>

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

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。

『バリデーション』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	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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 7F
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>