

バリデーションの対象は？ どのように実施すればいいの？

…など、具体的事例を交えてわかりやすく解説します！

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】

- ◆日時：2021年3月5日（金） 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：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（NPO-QAセンター） 顧問 高木肇氏

＜ご経歴＞ 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター（略称：NPO-QAセンター）幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。

出荷試験（抜き取り検査）だけで製品品質は保証できない、重要工程を適切に管理・モニタリングすることで製品品質を保証すべきとのバリデーション概念が20世紀後半に提唱された。そして21世紀に入るとICH Qトリオの実践が要請され、商業生産中もバリデーションは継続すべき等品質保証の考え方が大きく進化した。本講座では進化したバリデーション概念を中心に初心者にも分かりやすくバリデーションを解説する。

1. GMPの変遷とバリデーション概念の始まり	4.3 ステージ3(Continued Process Verification段階): 商業生産中のプロセス検証	9. バリデーション実施計画書の作成
2. 「20世紀のバリデーション」の目的と実施対象	5. リスクマネジメント(QRM)手法	9.1 バリデーション実施計画書で大切なこと
3. 進化したプロセスバリデーション(PV)概念	5.1 各種QRM手法の概要	9.2 実施計画書・報告書の書式
3.1 旧GMPはルールベース、最新GMPはリスクベース	5.2 日本はFMEA(Failure Mode & Effect Analysis)が 中心、欧米はHACCPが中心	10. 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から
3.2 答えを行政に求めず企業自らが考える	5.3 QRMは二者択一ではない(低リスクは受容)	10.1 URSには企業の品質保証方針が必要
3.3 リスクベースには変化への対応力が必要	6. 企業の品質方針とバリデーション方針	10.2 企業自ら「汚染管理戦略」を持つ
3.4 QRMはOODA (Observe(観察)⇒Orient(理解) ⇒Decide(決定) ⇒Act(行動))思考	6.1 最新GMPは品質システム(PQS)の構築を要請	10.3 顧客満足度という視点も必要
3.5 変更管理とは「Change management」+「Change control」	6.2 PQSが適切かは何を見ればわかる?	10.4 URSで伝えるべきことと目次例
3.6 GMPの進化に伴いバリデーション概念も進化	7. バリデーションマスタープラン(VMP)＝バリデーション手順書とは	11. DQ(デザインの適格性評価)の留意点
3.7 PIC/S GMP Annex15(Qualification & Validation)が求めること	7.1 VMPの目的と作成要請の背景	12. IO/OQ(据付時/運転時適格性評価)の手順
3.8 今はGDP+GMP=GMDPの視点が必要	7.2 要求される記載事項	13. FAT/SAT(工場出荷試験/現場受入試験)と混同しない
4. FDAのプロセスバリデーション概念	8. バリデーションを総括するマスタープランとは	14. ユーザーはコンピュータの何をバリデートするの?
4.1 ステージ1(Qualification段階): プロセス構成要素単体の適格性確認	8.1 VMP(バリデーション手順書)との関係	15. 校正とは
4.2 ステージ2(Process Qualification段階): プロセス構成要素集合体の適格性確認	8.2 大規模プロジェクトでは有用	16. PQ(稼働性能適格性評価)の手順
	8.3 総括するマスタープランは歴史書でもある	17. プロセスバリデーション(PV)の留意点
	8.4 総括するマスタープランへの記載事項例	18. コンカレントバリデーション(同時的バリデーション)とは
		19. より進んだ手法(QbD手法)とは

【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、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、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。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『バリデーション【WEBセミナー】』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>