

医薬品製造におけるバリデーション対応とQ&A

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260150>

- ◆日時: 2026年1月23日(金) 10:30~16:30
【アーカイブ配信: 1/26~2/3(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: (株)パームエクスセラピューティクス 薬学博士 宮嶋 勝春 氏

- | | |
|--|--|
| <p>1. 医薬品品質保証の歴史-GMP・バリデーション-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 歴史にみるGMPとバリデーション 2) プロセスバリデーションと再バリデーション <ul style="list-style-type: none"> ・再バリデーションはなぜ必要だったのか-1987年のガイドラインから読み取る- ・再バリデーションはもう必要ない?-なぜか?- 3) Quality by Designにもとづく製剤開発とバリデーション <ul style="list-style-type: none"> ・背景に何があったのか-バリデーションは機能していなかった?- ・今日求められている製剤開発と品質保証のあるべき姿-数値からStoryへ- 4) 1987年のプロセスバリデーションガイドラインから2011年のガイダンスへ <ul style="list-style-type: none"> ・改定のポイントとライフサイクルを通したバリデーションへ <p>2. バリデーションとリスクマネジメント</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) バリデーションは、リスクマネジメントに基づいて実施される! <ul style="list-style-type: none"> ・品質リスクマネジメントの具体的なプロセス ・リスクマネジメント実践におけるQ&A 2) リスクマネジメントにおける主観性の最小化とバリデーション <ul style="list-style-type: none"> ・ICH Q9 (R1) ガイドラインのポイント-知識管理とは- ・医薬品品質システムと知識管理の係わり 3) 知識管理の課題-暗黙知を形式知へ- <ul style="list-style-type: none"> ・暗黙知とは何か ・暗黙知から形式知への取り組み-80/20ルールとSECIモデル- 4) 品質リスクマネジメントと医薬品開発 <p>3. 製剤開発とバリデーション</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製剤設計がバリデーションの基礎となる! <ul style="list-style-type: none"> ・QbDに基づいた製剤設計とは?-経験からリスクに基づいた製剤設計へ- ・どうやって工程を理解するか-実験計画法・応答局面法他- ・管理戦略とバリデーションの係わり ・製造承認申請とバリデーションの係わり 2) ライフサイクルを通したバリデーションの考え方 <ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイクルを通したバリデーションの考え方のポイント ・Continued Process Verification (CPV) と製品品質の照査との関係- ・プロセスバリデーション Stage 3に対する取り組み事例-製剤・分析法- | <p>4. バリデーションに関わる規制文書と実施に必要な文書</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 規制文書が求めているバリデーションの要件 <ul style="list-style-type: none"> ・各国規制文書に見るバリデーション ・バリデーション基準からバリデーション指針へ ・バリデーションの種類とそのポイント 2) バリデーション実施に必要な文書 <ul style="list-style-type: none"> ・バリデーションMaster Planとは何か ・バリデーション計画書と報告書作成のポイント ・製造指図記録書原本(Master Batch Record) 作成上のポイント ・Logbookの重要性 <p>5. 技術移転とバリデーション-Scale-upとバリデーション-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製剤設計から生産部門への技術移転-技術から知識の移転へ- <ul style="list-style-type: none"> ・知識移転のポイント ・移転時の同等性をどう検証する 2) 臨床試験結果からみるバリデーションとの係わり 3) 製造装置とバリデーション <ul style="list-style-type: none"> ・製造装置はなぜバリデーションの対象となるのか ・製造装置のバリデーション-Stage 1~Stage 3における取り組み- <p>6. GMPとバリデーションでは保証できない医薬品品質</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 品質システムとQuality Culture 2) 製剤開発とQuality Cultureの係わり 3) 良きQuality Culture醸成への取り組み <p>7. バリデーションに関するQ&A</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3Lotsとバリデーション 2) 再バリデーションとCPVの違いは何か 3) 効率的なバリデーションの方法-Worst Case Approachの活用- 4) 暗黙知とバリデーションの係わり 5) 開発段階におけるバリデーションへの対応-特に、分析試験法- 6) CTDにおけるバリデーションデータの記載 7) Design SpaceとControl Spaceの違い 8) その他 <p>8. 査察とバリデーション</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) バリデーションに関する査察のプロセス 2) どんな準備が必要か 3) 査察における指摘事項にみるバリデーションのポイント 4) 指摘を受けたらどう対応するか 5) 無通告査察の現状 |
|--|--|

【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、オープ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いします。

『バリデーションQ&A【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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>



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/>