



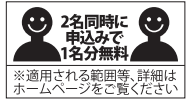
バリデーション手順書に「バリデーションの方針」等を追記することがバリデーション基準で要請
「方針」を記載するには、企業自らが品質を保証するための仕組みを構築し、何をバリデーション対象とし、品質保証の頑健性を高めていくかという戦略を持つという、パラダイムシフトが必要になる...

【Live配信(リアルタイム配信)】 バリデーション文書の必須記載項目と作成例

[1] バリデーションに関する手順書

[2] バリデーションを総括したマスタープラン

[3] バリデーション実施計画書/実施報告書



日時	2021年1月26日(火) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏
【主な経歴】 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の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実施。

趣旨 PIC/Sへの加盟を目指すべく2013年に施行通知が改正され、バリデーション基準も当時のPIC/S GMPとのハーモナイズが図られた。これに伴い、バリデーション手順書に「バリデーションの方針」等を追記することが要請された。「方針」を記載するには、答えを行政の示す法規・ガイドに求める姿勢から、企業自らが品質を保証するための仕組みを構築し、何をバリデーション対象とし、品質保証の頑健性を高めていくかという戦略を持つという、パラダイムシフトが必要になる。「VMP」を作成するにあたっての基本的な考え方を解説し、具体的記載例を提示する。

1. バリデーションのおさらい	スケジュール管理が必要になる	5.6 分析法バリデーションの方針記載例
2. バリデーション文書とは	3.3 総括するマスタープランとは	5.7 再バリデーションの記載例
2.1 バリデーション関係文書の階層	3.4 プロジェクト内で議論したことをまとめる	5.8 変更時のバリデーション方針記載例
2.2 バリデーションマスタープラン(VMP)作成要請の背景	3.5 総括するマスタープランは歴史書	6. バリデーション実施計画書/実施報告書の作成事例
2.3 PIC/S推奨事項のVMP	3.6 総括するマスタープランへの記載事項例	6.1 バリデーション実施計画書で大切なこと
2.4 PIC/S GMP Annex15に記載されているVMPの概要	4. ユーザー要求仕様書(URS)もバリデーション文書	6.2 バリデーション実施計画書の目次例
2.5 原薬GMPガイドラインはバリデーション方針の記載を求める	4.1 バリデーションのライフサイクルを通じURSは参照される	6.3 実施報告書の留意点
2.6 我が国のバリデーション手順書が求めること	4.2 URSが不備だと何が起こる?	7. バリデーション方針以外のVMPへの記載項目
2.7 企業の品質方針とバリデーション方針	4.3 URSの目次例	7.1 目的欄の記載例
2.8 バリデーションと品質システム	5. バリデーション手順書への具体的な記載例	7.2 適用範囲欄の記載例
3. バリデーションを総括するマスタープラン(総括するMP)とは	5.1 バリデーション方針の記載例	7.3 構成文書の定義例
3.1 VMP(バリデーション手順書)との関係	5.2 予測的バリデーションの条件記載例	7.4 バリデーション組織の記載例
3.2 大規模プロジェクトでは厳格な	5.3 適格性再評価の方針記載例	8. 参考 バリデーション実施計画書/報告書の事例
	5.4 コンカレントバリデーションの条件記載例	<input type="checkbox"/> 質疑応答
	5.5 洗浄バリデーションの方針記載例	

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の27,500円)
※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210103 (バリデーション文書)		
会社名 団体名		※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。
部署		
役職	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない
ふりがな	住所	
氏名		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX	通信欄
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	
●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。 ●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。		