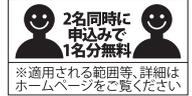


- 品質リスクマネジメント(ICH Q9ガイドライン)の概要
- 医薬品品質システム(ICH Q10ガイドライン)の概要
- 最新バリデーションの要請概要
- CSVの概要
- 医療機器のバリデーションの概要



# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 グローバルGMPをふまえた 最新バリデーションの理解

～ISO、ICH、PIC/Sと  
CSVの対応～

日時 2021年4月23日(金) 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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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  
紹介 [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 ISO、ICH、PIC/Sでの議論を経て、最新GMPは製品ライフサイクル全域に渡る品質リスクマネジメント、知識管理、継続的改善を提唱する。呼応してバリデーション概念も進化した。またセンサー技術の進歩とともに、従来技法に代えてリアルタイムの工程検証技法も採用されている。さらに、省力化等の目的で導入されるコンピュータ化システムの信頼性確保のためにCSVも要請されるようになった。こうしたバリデーションに関わる最新情報について、初心者にも分かりやすく解説する。

- プログラム
- バリデーションで要求されていること
  - リスクマネジメント手法
    - 各種手法
    - リスクのランク付けはシンプルでよい
    - 高リスクを低リスクに下げる (受容リスク)のがリスクマネジメント
  - 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から
    - 施設構築プロジェクトの業務
    - URSには企業の品質保証方針が必要
    - 企業自ら「汚染管理戦略」を持つ
    - 多くの現場トラブルは設備由来
    - URSで伝えるべきこと
    - URSの目次例
  - デザイン適格性評価(DQ)
    - DQの判定基準
    - DQのために必要な資料
  - 据付時/運転時適格性評価(IO/OQ)
    - 工業化検討と混同しない
    - FAT/SATとIO/OQは別物
    - 製造設備のIQ/OQ項目例
    - 建屋のIQ/OQ
    - 空調システムのOQ
    - OQの基本原則 5.7 校正とは
  - 稼働性能適格性評価(PQ)
    - PQの基本原則
    - チャレンジテストとは
  - プロセスバリデーション(PV)
    - 回顧的バリデーションの扱い
    - PVの前提
    - コンカレントバリデーション (同時的バリデーション)
    - より進んだ手法(QbD手法)
    - 工程分析技術 (PAT : Process Analytical Technology)
  - コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の概要
    - ユーザーはコンピュータの何をバリデート?
    - ユーザーの業務と供給者の業務
    - 開発責任者がURSを作成
    - 検証責任者はバリデーション計画書/報告書を作成
    - 運用責任者SOP作成、教育訓練、保守、自己点検を実施
    - GAMP5、厚労省ガイドラインのカテゴリ分類例
  - 医療機器のバリデーション
    - 設計開発からの工程出力情報
    - 設計開発照査
    - 設計開発バリデーション
    - 製造工程等のバリデーション
- 質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。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にてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■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E-mail案内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 C210415 (最新バリデーション) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
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。		

※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。

今後のご案内  
 E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 希望しない (E-mailアドレス必須)

お支払方法  
 銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄  
 [Live配信受講] 希望  
 [WEBセミナー受講] 希望

- 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。

**ST** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<https://www.science-t.com>