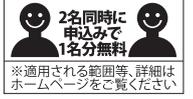




<洗浄バリデーションを行う現場の視点から解説>
 <実際にPMDAやFDAなど規制当局の査察にて確認される洗浄バリデーションのポイントを解説>
 ~当局要求:各製造現場の特徴(洗浄の結果)に影響を及ぼすどんなリスクが存在するか、適切な企業対応は~

【Webセミナー(アーカイブ配信)】 PMDAやFDAなど規制当局の査察で確認される 洗浄バリデーション実施の(判断に悩む)課題解決と 対応方法

-リスク/ライフサイクルマネジメント、限度値設定、Hold Time、
 目視確認、査察対応、Quality Culture-



日時	2021年5月27日(木) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	55,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 52,250円 (定価:本体50,000円+税5,000円 E-Mail案内登録価格:本体47,500円+税4,750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。	
			資料付 会場受講のみ昼食有

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【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)
 このセミナーは【会場受講】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。
 【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下さい。

講師 ナノキャリア(株) 研究部 部長 宮嶋 勝春 氏 【製薬企業、受託製造企業などにて製剤開発、技術移管、Process Validation、査察対応などに従事後、現職】

趣旨 GMP/Validationが各国の規制の枠組みに取り込まれてから今日では60年近くになる。この間に具体的な実施内容や取組み手順は、大きく変更が加えられ、それは3つのKeyword -Risk management, life-cycle management, Pharmaceutical Quality System-で言い表すことができる。そして、洗浄バリデーションに対する取り組みも、この3つKeywordsに基づくものとなり、各製造現場の特徴、つまり洗浄の結果に影響を及ぼすどんなリスクが存在するか、を理解したうえで、洗浄バリデーションに取り組むことが求められるようになった。特に、洗浄手順を評価するための残留限度値設定・評価は、消費者視点に立った毒性評価が求められることになった。この他にも、ライフサイクルを通したバリデーションの考え方や新たな分析手段など洗浄バリデーション実施上の環境は大きく変化しており、それに対する適切な対応が企業に求められている。本講演では、歴史を振り返りながらバリデーションの本質、そして洗浄バリデーションの基礎的な要件を解説するとともに、リスクマネジメントを基本とするライフサイクルを通した洗浄バリデーションの考え方、残留限度値設定上の問題点と対応策、そして製造現場特有の問題として、高活性物質や半固形製剤製造ラインにおける洗浄バリデーションなどについて、できるだけ洗浄バリデーションを行う現場の視点から解説を行う。また、実際にPMDAやFDAなど規制当局の査察において確認される洗浄バリデーションのポイントについて解説する。また過去セミナー参加者による代表的な10の質問に対して解説する。

- プログラム**
1. 歴史から理解するGMPとValidation
 2. 規制文書から読み取る洗浄バリデーションの重要なポイント
 3. 洗浄バリデーションMaster Plan、SOP、MBRそしてLogbook
 - 1) バリデーションマスタープランとは
 - 2) プロトコル・マスターバッチレコード(MBR)、そして洗浄記録(BR)
 - 3) Logbook作成上のポイント
 4. 洗浄バリデーション実施における10の検討課題
 - 1) 洗浄バリデーションに対する取り組みは、いつ開始されるか
 - 2) 専用製造設備に対する洗浄バリデーションと限度値設定の考え方
 - 3) 洗浄バリデーション~5つの評価対象~
 - 4) 洗浄方法の種類と留意点
 - 5) ワーストケースを徹底的に活用する!
 - 6) 洗浄に関わる4つのホールドタイム
 - 7) 残留限度値をどう設定するか?
~物理化学的な設定から毒性に基づく設定へ~
 - 8) 残留物を正しく評価するためのサンプリング法とは?
 - 9) 残留物の分析法としての要件とは?
 - 10) 目視確認の再現性をどう確保するか!
 5. 査察において何を確認するのか?
 6. 参加者からの代表的な10の質問に対する回答
 7. まとめ 質疑応答・名刺交換

■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	C210511 (洗浄バリデーション)	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	〒	住所	※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 } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)
ふりがな			
氏名			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い
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。		通信欄 <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【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。

