

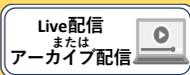
★ リスクマネジメントがもたらした、今後求められるバリデーションの実務！

セミナーNo.503115

これまでと何が違う？再バリデーションと何が違う？バリデーション準備・実施に必要な各種文書とは？

ライフサイクルを通じた プロセスバリデーションの実施法

～プロセス設計からオンゴーイングモニタリングまで～



- 日 時：2025年3月28日(金) 10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 55,000円(消費税込、資料付) [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
- 会 場：Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。〕
- 講師：(株)リボミック 事業開発部 博士(薬学) 宮嶋 勝春 氏

【講座主旨】医薬品品質保証の骨格となるGMP・Validation、そしてその基礎となるQuality by Design (QbD)に基づく製剤開発について、歴史的な流れを振り返りながら、今日のあるべき姿、とくに過去30年間に起こったValidationの具体的な取り組みに焦点を当て最新の情報を提供する。特に、こうしたGMP・バリデーション・製剤開発の解説を通して、数値からStoryに変化した今日の品質保証の考え方を参加者が理解し、そしてライフサイクルを通じたバリデーション実践のための基礎を提供する。

【講座内容】

- 歴史から振り返る-GMP・バリデーションの起源とそのポイント-
 - GMPとバリデーションによる品質保証の始まり
 - バリデーションの種類と役割
 - バリデーション-残された課題
- Risk Management(リスクマネジメント)がもたらした品質保証における新たな考え方
 - ICH Q9 品質リスクマネジメントに関するガイドラインのポイント
 - 品質リスクマネジメント-今までとどこが違うのか-
 - 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
 - ICH Q9 (R1) ガイドラインと主観性の最小化への取り組み
 - ICH Q9ガイドラインの問題点
 - 製剤開発における主観性とは何か
 - 知識管理が主観性最小化への鍵
 - 暗黙知から形式知への取り組み-
- 数値からStoryへ-Quality by Design(QbD)がもたらした品質保証の変化-
 - 背景に何が合ったのか-バリデーションは機能していなかった？
 - Quality by Designによる製剤開発プロセスのポイント
 - 経験からリスクに基づいた製剤設計へ
 - Quality by Design・管理戦略、そしてプロセスバリデーションへ
 - Quality by Design実施上の課題と対応
 - 承認申請書の記載はどう変わったのか-歴史を振り返って考える-
- 規制当局が求めるバリデーションの内容
 - 各規制当局の通知に見るバリデーションのポイント
 - 日本:バリデーション基準からバリデーション指針へ
 - 米国:Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices

- ・欧州:EU GMP Annex 15: Qualification and Validation
- 2)バリデーションに求められるライフサイクルを通じた取り組み
 - ・ライフサイクルを通じたバリデーションの考え方とは？
 - Quality by Designのみで品質保証は完結しない？-
 - ・Continued Process VerificationとOngoing Process Verificationへの対応-再バリデーションと何が違う-
- 5. 開発から生産部門への技術移転のポイント
 - DesignからQualificationへ-
 - ・“技術移転”から“知識移転”への変化とその意味
 - ・製造プロセス移転のポイント
 - ・分析試験法移転のポイント
 - ・移転時の同等性をどう検証するか
- 6. バリデーション準備・実施に必要な各種文書
 - ・バリデーションマスタープラン(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
- 7. サンプリングで検証するバリデーション
 - ・医薬品製造におけるサンプリングの特徴
 - ・検討すべきサンプリング上のリスク-10のリスク-
 - ・均一性試験に見るサンプリングの課題と対応
- 8. 装置に対するバリデーションの取り組み
 - ・装置に関するURS、IQ、OP、PQ
 - ・装置の適格性確認-校正・定期点検・日常点検-
 - ・労働者の視点から見た装置の安全性
 - ヒューマンファクターを理解する-
- 9. 開発段階に応じたValidationへの取り組み
 - ・開発段階・治験薬GMPにおけるバリデーションへの対応
 - ・分析法に関するバリデーション-バリデーションとQualification-
- 10. FDA査察におけるバリデーション
 - ・査察では何を確認されるのか
 - ・Quality by Designに基づく開発
 - ・Validationで回答は、どう変わったのか
 - ・査察における指摘事項にみるバリデーションの課題
 - ・指摘を受けた時の対応例
- 11. まとめ 【質疑応答】

「ライフサイクル」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.503115) 開催日:3/28
- アーカイブ配信 (No.504162) 配信期間:4/9~4/19

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

- 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 定員になり次第、申込みは締切となります