

★ バリデーションの専門用語やその目的・内容をわかりやすく解説！

セミナーNo.505106

★ バリデーションに必要な統計解析の基礎知識、医薬品製造における基本事項の学習！

“ゼロから始める”

Live配信
または
アーカイブ配信



初心者向けバリデーション講座

- 日 時: 2025年5月30日(金) 10:30～16:30 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
●会場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [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)]
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: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亙 氏

- ◆習得できる知識◆: ・バリデーションの概要と手法
・品質管理におけるバリデーションの重要性
・バリデーションの考え方と進め方
・医薬品製造におけるバリデーションのポイント

【講演主旨】

医薬品製造におけるバリデーションは「目的とする品質に適合する医薬品を恒常的に製造できるようにする」ために必要不可欠なプロセスである。

本セミナーではこれからバリデーションを通じて医薬品の製造や品質の管理に取り組んでいく研究者に対し、専門用語の説明と共にその目的や内容をわかりやすく解説していく。また、バリデーションを進めるにあたって必要な統計解析の基礎知識を含め、医薬品製造における主要ポイントについて基本事項を学習する。

0. はじめに

1. バリデーションの規定

- 1.1 バリデーションとは？
- 1.2 バリデーションの背景
- 1.3 厚生労働省GMPのバリデーション規定

2. バリデーションの概要

- 2.1 バリデーションの対象
- 2.2 バリデーションとGMP
- 1.2 バリデーションとベリフィケーション

3. バリデーションの進め方

- 3.1 設計品質とバリデーション
- 3.2 バリデーションの計画
- 3.3 バリデーションの進め方
- 3.4 バリデーション・ドキュメントの様式と内容

4. バリデーションの手法

- 4.1 バリデーションの運用
- 4.2 予測的バリデーション
- 4.3 同時的バリデーション
- 4.4 回顧的バリデーション
- 4.5 再バリデーション

5. 医薬品製造におけるバリデーションのポイント

- 5.1 バリデーションによる品質保証
- 5.2 プロセスの共通要素 4 M
(Man/Machine/Material/Method)
- 5.3 バリデーションのための統計解析入門
- 5.4 計測器の校正とバリデーション
- 5.5 原薬のバリデーション
- 5.6 医薬品製剤とバリデーション
- 5.7 固形製剤のバリデーション
- 5.8 滅菌バリデーション
- 5.9 分析バリデーション
- 5.10 クリーニング・バリデーション
- 5.11 コンピュータ・バリデーション

6. バリデーションデータの評価・確認とプロセスの継続的改善

- 6.1 評価と確認の重要性
- 6.2 評価結果の科学的な解析と継続的な品質管理活動
- 6.3 バリデーションにおける逸脱事例

おわりに

参考文献

●申込方法

1. 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。
2. 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。

「バリデーション」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.505106)

開催日: 5/30

☐ アーカイブ配信 (No.506152)

配信期間: 6/10～6/20

- ・申込書に必要事項をご記入の上、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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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