

☆「ばらつき、不確かさ、試験系の阻害」ーバイオ医薬ならではの課題に対応するポイント！ セミナーNo.511112

☆「最新ガイドライン」+「事例」で初心者でも理解しやすい。今後自らバリデーションを考える力が身につく！

～バリデーション入門者、若手QA担当者向け～

Live配信
または
アーカイブ配信

バイオ医薬品製造における バリデーション入門講座

●日 時:2025年11月7日(金) 10:00～16:00 ●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：タカラバイオ(株) 品質保証第1部 部長 藤村 真一 氏

【講座主旨】 医薬品製造においてバリデーションは製品品質を保証するための非常に重要な検証作業である。しかし、高度な知識が必要であり、検証を実施することはとてもハードルが高く手が届かないと思われるがらである。本講演では初心者の方でも分かりやすく身近な事例を題材にバリデーションと一緒に考えることで普段、誰もがバリデーションを念頭に置いて行動していることを体感してもらう。それにより、今後、自分達でバリデーションを適切に考え、実施することができるようになってもらうためのセミナーである。

また、バイオ医薬品は生きた細胞やウイルスなどを用いるため、ばらつきや個々の特性など製造をコントロールすることが非常に難しいため、バイオ医薬品の独特の考え方をバリデーションに取り入れなければならない。更に分析法についても予期しない試験系の阻害が発生したり、ばらつきが大きかったりする。このように製法も試験法もバイオ医薬品だからこそ注意しなければいけない重要なポイントが多くある。これらの各種バリデーションに対してガイドラインと具体的な事例から適切な評価(バリデーション)の仕方について解説する。

これからバリデーションを担当する人達にとって、一段階上のレベルのバリデーションを適切に実施するために必須のバイブルとなるだろう。

【講座内容】

1. バリデーションとは

- 1.1 バリデーションの定義
- 1.2 バリデーションの対象
- 1.3 バリデーションの種類
- 1.4 バリデーションとベリフィケーション

2. 身近な事例でバリデーションを考える

- 2.1 場所、設備、器具(UR、URS)
- 2.2 場所、設備、器具(DQ、導入)
- 2.3 場所、設備、器具(IQ、CAL)
- 2.4 場所、設備、器具(OQ、PQ)
- 2.5 レシビ、調理法(PV)
- 2.6 評価(分析バリデーション)
- 2.7 洗い物(洗浄バリデーション、DHT、CHT)

3. 設備機器の適格性評価

- 3.1 URSの作り方
- 3.2 各適格性評価の検証方法

4. 環境モニタリングの適格性評価

- 4.1 環境モニタリングの初期評価
- 4.2 環境モニタリングプログラムの設定
- 4.3 環境モニタリングの定期評価

5. バイオ医薬品のプロセスバリデーション

- 5.1 重要工程の設定
- 5.2 プロセスバリデーションの評価
- 5.3 プロセスシミュレーション
- 5.4 洗浄バリデーション

6. バイオ医薬品の分析バリデーション

- 6.1 分析法と試験法のバリデーション
- 6.2 原材料受入試験のバリデーション
- 6.3 出荷試験のバリデーション

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆

専門分野: GMP、GCTP 医薬品品質システム バリデーション

略歴・活動・著書など:

2000年、大洋薬品工業(株)に入社し、製剤開発を担当。その後、(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングで再生医療等製品の製造・開発に、アビ(株)でQA、バイオ医薬品工場立上げ、製造管理責任者を経験、AGC(株)で再生医療等製品の事業開発、QMS構築に携わった。更にUNIGEN(株)では品質保証責任者として、適切なGMP運用管理に力を注いだ。現在は、タカラバイオ(株)において、今までの経験をもとに品質保証責任者として、より良いGMP運用の改善活動に携わっており、バイオ医薬品及び再生医療等製品の製造・品質管理について日々、議論している。

●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。

「バイオ医薬品製造」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.511112) 開催日:11/7

☐ アーカイブ配信 (No.511163) 配信期間:11/18～11/28

・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			