

～URS/DQ、IQ、OQ、PQ/PV/変更時/包装/輸送のバリフィケーション/CSVなどポイントを解説～

1名分料金で  
2人目無料

# バリデーション入門講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日 時 : 2026年3月18日(水) 10:30~16:30  
【アーカイブ配信:3/23~3/31(何度でも受講可能)】
  - ◆会 場 : 【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
  - ◆受講料 : 1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円
  - ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円)
  - ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

**医薬品GMP教育支援センター 代表、医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏**

ご経歴: 元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座趣旨 / プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

出荷試験(抜き取り検査)では、ロット内の全製品の均質性は保証できない。まず品質保証に係る重要工程を選定し、そのハードウェア/ソフトウェアを適切に設計し、設計の妥当性を継続検証(バリデーション/バリフィケーション)する必要がある。重要工程のバリデーションについて初心者にも分かりやすく解説する。

## 1. バリデーションの始まりと進化

1.1 医薬品の品質保証に必要な

PQS(医薬品品質システム)とは

1.2 進化したバリデーション概念

## 2. 施設構築業務の流れ

2.1 施設構築のフロー

2.2 業者(発注先)選定もDQ

2.3 GEP(Good Engineering Practice)文書と

バリデーション文書は別物

2.4 総括するMP(マスタープラン)とは

2.5 URS(ユーザー要求仕様書)は基本設計に必須情報

2.6 管理戦略とCCS(汚染管理戦略)の構築

2.7 URSに記載する項目例

## 3. 適格性評価とPV(プロセスバリデーション)

3.1 IQ、OQでの検証項目

## 3.2 校正とは

3.3 PQ前に「エンジニアリングロット製造」

3.4 PQとPVは何が違う?

3.5 PVの留意点

## 4. 施設構築時のDQ例

4.1 構造設備に要請されていること

4.2 外気取入口の留意点

4.3 動線・区画分離の留意点

4.4 倉庫、包装室、器具洗浄室、内装の留意点

4.5 原料中の異物対策

4.6 防虫対策

## 5. 包装のバリデーション

## 6. 輸送のバリフィケーション

6.1 倉庫のマッピングデータ計測

6.2 偽造医薬品感知・盗難防止対策

## 7. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

7.1 ユーザーの業務とベンダーの業務

7.2 開発責任者、検証責任者、運用責任者の業務

## 8. 空調システムのバリデーション

8.1 各医薬品剤形に適した

送風・排気システムと差圧の設定

8.2 空調システムの適格性評価のタイミング

8.3 空調システムのIQ、OQ、PQ実施項目例

8.4 スモークスタディ

## 9. 用水システムのバリデーション

9.1 仕込水の基準

9.2 水に含まれる不純物とその精製法

9.3 用水システム設計時の留意点

9.4 用水システムのIQ、OQ、PQ実施項目例

&lt;質疑応答&gt;

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『バリデーション』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒&lt;■LIVE ■アーカイブ&gt;

会社・大学		
-------	--	--

住 所	〒	
-----	---	--

電話番号		FAX
------	--	-----

お名前	所属	E-Mail
-----	----	--------

①		
---	--	--

②		
---	--	--

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。	<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送
--------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

## ●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>



株式会社 R &amp; D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>