

ISO13485・省令169号などの対応に不可欠な実務知識・ノウハウを半日で習得！

医療機器のプロセスバリデーション

品質と安全性を確保するためのプロセス管理を学ぶ！

本講座では、医療機器製造におけるプロセスバリデーションの基本から実践までをわかりやすく解説します。ISO13485や厚生労働省令169号に基づく適格性評価（IQ/OQ/PQ）、設計管理、工程管理、統計的手法など、実務で役立つノウハウを習得できます。

- ・ プロセスバリデーションとは？
- ・ 設計・工程管理のポイントとリスク評価
- ・ 設備の適格性評価（IQ/OQ/PQ）の実施方法
- ・ データ分析・統計的手法の活用
- ・ 再バリデーションと品質管理の実践

医療機器業界の品質保証・生産技術担当者、規制対応に関わる方におすすめの内容です！
実務に直結する知識を身につけ、バリデーションのエキスパートを目指しましょう！

期待される効果

- ☑ プロセスバリデーションの全体像を体系的に理解できる
- ☑ ISO13485や厚生労働省令169号に準拠した適切なバリデーションを実施できる
- ☑ 設備の適格性評価（IQ/OQ/PQ）の進め方を理解し、実務に活かせる
- ☑ FMEAや統計的手法を活用し、リスク管理や工程改善ができるようになる



講師

菊地 孝仁（きくち たかひと）講師

合同会社ワークシフト CEO
技術士（機械部門・総合技術監理部門）

医療機器メーカーに25年勤務。製造責任者、総括製造販売責任者を歴任。
医療機器業界への参入、ISO13485:2016構築、QMS対応、医療機器製造業許可などの
支援で豊富な実績。

医療機器のプロセスバリデーション

1. はじめに

- 1-1 セミナーの目的
- 1-2 プロセスバリデーションでよくある誤解
- 1-3 本日の到達目標

2. プロセスバリデーションの基本

- 2-1 バリデーションとは何か
- 2-2 検証とバリデーションの違い
- 2-3 プロセスバリデーションの目的
- 2-4 要求事項とガイダンス
- 2-5 対象工程の判断

3. 設計・工程開発とリスク評価

- 3-1 設計インプットと工程要求
- 3-2 設計FMEAと工程FMEA
- 3-3 重要品質特性
- 3-4 重要工程パラメータ
- 3-5 工程フローと管理点

4. バリデーション計画

- 4-1 バリデーション戦略
- 4-2 組織・責任・要員
- 4-3 VMP
- 4-4 プロトコル
- 4-5 合格基準
- 4-6 サンプルサイズ

5. 設備適格性評価

- 5-1 設備要求仕様
- 5-2 IQ、OQ、PQ
- 5-3 設備・治具・ソフトウェア・作業者
- 5-4 実生産条件との整合

6. 文書化、記録、逸脱管理

- 6-1 記録の基本
- 6-2 手順書の誤読防止
- 6-3 逸脱・不適合処理
- 6-4 報告書の作成
- 6-5 承認時の確認ポイント

7. 工程の監視、変更管理、再バリデーション

- 7-1 工程パラメータの監視
- 7-2 管理図
- 7-3 工程能力
- 7-4 変更時の影響評価
- 7-5 再バリデーション要否判断

8. 洗浄バリデーションの概要

- 8-1 洗浄バリデーションの位置づけ
- 8-2 汚染物質の特定
- 8-3 リスク評価
- 8-4 許容限度
- 8-5 ワーストケース

9. ケーススタディ

- 9-1 工程概要
- 9-2 バリデーション対象工程の選定
- 9-3 プロトコル作成
- 9-4 逸脱発生時の判断
- 9-5 再バリデーション要否判断

10. まとめ

- 10-1 監査・査察で説明できる状態とは
- 10-2 明日から確認すべき文書
- 10-3 よくある不備と是正の方向性

セミナー概要

2026年 9 月 8 日(火) 13:00～17:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】9/10-9/24

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】36,000円（税別）（税込：39,600円）※1名

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

医療機器のプロセスバリデーション

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）