

# バリデーション自体の不備・関係する周辺対応の問題を解決するための

LIVE配信アーカイブ配信  
7日間何度でも視聴可能

## GMPバリデーションのポイントと失敗事例

- ◆日時：2024年12月3日(火) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
  - ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
  - ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
- ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

### バリデーションの基礎、各種のバリデーション概要、包装工程のバリデーション、バリデーションの計画・実施・結果確認時の注意点について、様々な失敗事例を交え、分かりやすく解説する特別セミナー !!

**【講師の言葉】**

バリデーションは品質を確保するために実施するものです。ところがバリデーション実施しても品質トラブルが起きる場合があります。それはバリデーション自体の不備とバリデーションに関係する周辺対応の問題があるからです。

まずは、バリデーションを理解し、多くの事例からどういうところに注意を払って確認していかなければならないかを理解することが重要になります。オレンジレーターでの指摘事項対応も重要になります。バリデーションは技術担当者が作成しますが、その判断が実務担当者(バリデーション計画作成者)に任せ、それを管理者は承認しています。重要なことはバリデーションが必要か、バリデーション適切かの判断が管理者に求められます。

本セミナーはマネジメントする立場からのバリデーションを新任者のレベルから、バリデーション責任者として理解しておくべきことややるべきことを説明しています。

- 【受講形式】** WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】** テーマに関心のある方であれば制限はありません。
- 【予備知識】** 特別なものは必要ありません。
- 【習得知識】** 1) バリデーションの基礎 2) 各種のバリデーション概要 3) 包装工程のバリデーション 4) バリデーションの計画/実施/結果の確認時の注意点 5) 失敗事例 など
- 【受講者の声】**
- ・バリデーションが必要となった背景や品質保証の概念を理解できとても有益でした。ありがとうございました。
  - ・事例をたくさん挙げていただきイメージがわかりました。テキスト資料のボリュームが多く驚きました。
  - ・講師の豊富な経験からくる話は面白かったです。参考になりました。
  - ・本日はありがとうございました。先生のご経験と事例を元にわかりやすくご説明頂きありがとうございました。セミナー中は何えなかったことがあります。長文になりますので改めて脇坂先生にメールでご相談させていただきます。

- ◆セミナーお申込要領
- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。
- お支払い方法
 

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

TH企画 →

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

●申込書・2024年12月3日(火)「GMPバリデーションのポイントと失敗事例」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み予定		通信欄

# セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生  
エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問

- バリデーションの導入
    - バリデーションは何のために行うか
      - 何故医薬品製造にGMPなのか?
      - GMPのどこにバリデーションが必要か ・バリデーションで品質保証
    - バリデーションとは
  - バリデーションに関する通知等
    - PIC/SのGMPガイドライン導入に伴う6つのギャップ
    - GMP省令施行通知のバリデーションについて
    - GMP事例集(2013年)のバリデーションに関するQ&A
    - 日薬連発第279号(平成30年4月10日)「錠剤やカプセル剤のSP包装やPTP包装の充填から包装までの工程におけるバリデーションの取扱いについて」
    - PIC/SのGMPガイドラインのバリデーション
  - バリデーションの概論
    - 適格性評価
      - 設計時適格性評価(DQ) ・ 据付時適格性評価(IQ)
      - 運転時適格性評価(OQ) ・ 稼働性能適格性評価(PQ)
      - URSについて
    - 機器のキャリアレーション
      - キャリアレーションとは何か
      - キャリアレーション期間設定と逸脱の対応
    - プロセスバリデーション
      - プロセスバリデーションとは何か ・ 予測的バリデーション
      - 同時的バリデーション
      - 回顧的バリデーション(前は認められていた)
      - 再バリデーション ・ 変更時の再バリデーション
      - 定期的な再バリデーション
      - 適格性についての通知以前の設備/分析機器へのPMDA指摘事項
    - 空調システムバリデーション
      - 差圧/温度/湿度/風量/塵埃数 ・ 環境モニタリング
      - オレンジレーターより(注射剤の環境モニタリング)
      - GMP調査での指摘事項例
    - 製薬用水の管理とバリデーション
      - 製薬用水の選択 ・ 水質の管理(水道水、精製水、注射用水)
      - 水のロット管理 ・ ユースポイントでの評価
      - 固形製剤での水による微生物汚染とその対処事例
      - GMP調査での指摘事項例
    - 洗浄バリデーション
      - 何故洗浄バリデーションが必要か
      - 残存基準 ・ 洗浄方法 ・ 洗浄評価方法
      - PIC/S GMPガイドラインのホールドタイムについて(2022年GMP事例集掲載)
      - GMP調査での指摘事項例と洗浄バリデーション不備による製品回収
      - NDMAの発がん性物質の確認 ・ ドーピング薬の確認
      - FDAの指摘事項 ・ オレンジレーターより(新製品の既存ラインでの製造)
    - コンピューターバリデーション
      - 何故コンピューターにバリデーションが必要か ・ CSVとは
      - 文書システムと電子承認/電子記録システム
      - GMP調査での指摘事項例
      - 部品交換がプログラミンに影響した事例
      - データインテグリティとFDAのWarning Letter
    - 分析バリデーション
      - 分析バリデーションの基本 ・ 新規試験方法
      - 代替試験方法(新たな通知)代用法
  - サイトバリデーションでの失敗事例 ・ 公定書を適用する場合
  - 製品回収が多い溶出試験のバリデーションで注意すべき点
    - 安定性モニタリングでの溶出試験不適合による回収
    - 変更時の溶出試験に留意する点 4液性の「評価」
    - 溶出試験のリスクマネジメント
  - 注射剤のバリデーションで注意すべき点
    - 注射剤のバリデーションの重要性
    - 既存品のオーバーキルでない滅菌条件での無菌性保証
    - オーバーキルでない注射剤の他社製造への委託時の課題と実例
  - バリデーションのSOP
    - 目的/適用範囲 2) 責任者 3) バリデーション文書例
  - バリデーション・マスタープラン(VMP)
    - バリデーションの実施対象 2) バリデーション・マスタープランの作成
    - バリデーションの方針
  - バリデーションの実施
    - 新製品のバリデーション 2) 変更時のバリデーション
    - 定期バリデーション
  - バリデーション計画書/結果の確認時の注意点
    - 計画段階 2) 結果/逸脱発生時の対応
    - どのような変更管理にバリデーションを行うか
  - 変更管理時のバリデーション実施
    - 変更管理のフォーマットとバリデーションの関係
    - どこまでバリデーションを行うか
    - 再結晶の設備1/10⇒フルスケール(変更管理)時のバリデーション失敗
  - バリデーション/技術移転の失敗事例
    - DQの不備による異物問題
    - 全数検査機のPQ不備における印刷不良
    - 触媒管理の不備における失敗
    - 判定基準の設定不備によるPV失敗
    - PVではカバーしきれないことへの対応
    - アルミ包装のピンホール
    - 新製品のPV失敗(毛髪)
    - 添加剤の銘柄追加に伴う品質トラブル
    - コールドフォームのピンホール
    - 環境モニタリングのデータ不正と設定値
    - FDAのWarning Letterから県から操業停止処分
    - FDAのWarning Letter(培地充填実施の判断)
    - 小林化工の事例から
    - フローコーターの乾燥のバリデーション(FDAの指摘から)
  - バリデーションに関する当局の指摘事項
  - FDAのDI(データインテグリティ)指摘事項
  - 2022年GMP事例集
    - 洗浄バリデーションの基準 2) ホールドタイムの記載
    - 仕込み根拠(2013年GMP事例集との比較)
  - PIC/S DIガイダンス
  - 人が創る品質/Quality Culture
- 質疑・応答