

# 設備のバリデーション

## ～適格性評価の実践ポイント～

◆日時：2016年10月19日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
 ◆会場：連合会館(旧「総評会館」)402号室 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円  
 (東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約 5分)

**最新のバリデーションの考え方、ユーザー要求仕様書作成のポイント、  
 設備適格性評価での実施事項について具体的に解説する特別セミナー！！**

**【講師の言葉】**

2013年に改正されたバリデーション基準は、米欧の進んだバリデーション概念である「製品ライフサイクル全域でのリスクマネジメントに基づく継続的検証」とハーモナイズしたものである。構造設備の適格性確認では、IQ/OQ以前のユーザー要求仕様書の作成、設計時の検証(DQ)が重要とされた。

本講では、進んだバリデーション概念を概説するとともに、どのような実践が要請されるかを具体的に解説する。

**【予備知識】** 特になし

**【習得知識】** 1) 最新のバリデーションの考え方 2) ユーザー要求仕様書作成のポイント 3) 設備適格性評価での実施事項

◆ **プログラム** ◆

**【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇先生**

塩野義製薬(株)製造本部次長を経て、現在 医薬品、医療器具、食品メーカーへの技術支援実施

- |  |   |
|--|---|
| <p>1. バリデーションのおさらい</p> <p>1.1 バリデーションは継続するもの</p> <p>1.2 バリデーションには3ステップある</p> <p>1.3 管理戦略とPAT(プロセス解析工学)、リアルタイムリリース試験(RTRT)</p> <p>1.4 再バリデーションとOngoing Process Verification</p> <p>1.5 Re-Qualification</p> <p>2. バリデーション関係の法令・ガイド</p> <p>3. 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から始まる</p> <p>3.1 URS作成時の留意点</p> <p>4. URS作成に必要なリスクマネジメントと管理戦略</p> <p>4.1 ISPE(国際製剤技術協会)のC&amp;Qガイド</p> <p>4.2 潜在危険と運転の解析手法(HAZOP)によるリスクマネジメント</p> <p>4.3 交叉汚染防止策を考える</p> <p>4.4 虫侵入リスクを考えた倉庫・包装室の配置計画</p> <p>4.5 交叉汚染、作業保護を考えた更衣室</p> <p>4.6 ヒューマンエラー防止策を考える</p> <p>4.7 輸送・保管に係る製品品質リスク</p> | <p>4.8 輸送のペリフィケーション</p> <p>4.9 包装のバリデーション</p> <p>5. デザイン適格性評価(DQ)</p> <p>5.1 DQの判定基準</p> <p>5.2 レイアウト図のチェック</p> <p>5.3 空調システムのチェック</p> <p>5.4 交叉汚染対策のチェック</p> <p>5.5 製造用水配管・貯水設備のチェック</p> <p>6. コミッショニングとは</p> <p>6.1 Factory acceptance testing/工場出荷試験(FAT)</p> <p>6.2 Site acceptance testing/現場受入試験(SAT)</p> <p>7. 据付時適格性評価(IQ)と運転時適格性評価(OQ)</p> <p>7.1 IQ/OQの手順</p> <p>7.2 建屋チェックポイント</p> <p>7.3 空調システムのOQ</p> <p>8. 校正</p> <p>8.1 校正の留意点</p> <p>9. 性能適格性評価(PQ)</p> <p>9.1 PQの基本原則</p> <p>9.2 チャレンジテストとは</p> <p>9.3 環境清浄度の確認</p> <p>9.4 製造用水のPQ</p> |
|--|---|

◆ **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7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7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。  
 振込み手数料は御社の御負担にて願います。

● **申込先**



**(株)TH企画セミナーセンター**

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210  
 TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685  
 E-mail:th@thplan.com

検索 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。

<http://www.thplan.com>

● **申込書** ・2016年10月19日(水)「設備のバリデーション ～適格性評価の実践ポイント～」

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
振込み予定		通信欄