品質保証・適格性評価に必要な

医薬品の製造におけるバリデーションのノウハウ

～なぜバリデーションは大変か、その歴史からサンプリングの妥当性 そしてライフサイクルを通した取組みまで～

◆日　時：2019年8月1日（木）10:00～16:30
◆会　場：連合会館 404号室
（東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分）

◆受講料：（消費税等込）　1名：48,600円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合　1名：43,200円

GMP・バリデーションの本質，バリデーションを成功させる鍵となるリスクマネジメント，サンプリング、その妥当性担保，連続生産の課題解決について、詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

過去15年間に医薬品の品質保証の在り方が大きく変化しました。それは、いろいろな技術の進歩と同時に企業に自分たちの取り組みに対する科学的な妥当性を求めるものとなりました。その中でQuality Cultureが大きな話題となっていますが、それに伴いValidationに対する取り組みにも大きく変化しましたが、それはリスクとライフサイクルという2つのKeywordにみることができます。

本セミナーでは、こうした品質保証の歴史をたどることにより、GMPとvalidationの本質、そしてそのあるべき姿を解説します。その上でValidationを成功させるための鍵であるリスクマネジメントとサンプリング/その妥当性担保について紹介するとともに、新たな技術として注目されている連続生産の課題についても紹介します。

【受講対象】医薬品製造工場・研究所・本社開発部門・品質保証部門などに勤務される初心者・中堅者を対象にしています。

【予備知識】特に、事前の予備知識は必要ありません。
＊事前の質問をお受けしたうえで、できるだけ資料に含めるとともに講演中に回答いたします。

【習得知識】
1）ＧＭＰやValidationの歴史とポイント
2）品質保証の今後の在り方(Quality Cultureと経営者の責任)
3）リスクマネジメントのポイント（Worst Caseの考え方を含む）
4）Validationに係る各種文章作成のポイント
5）査察に対する対応の仕方など

◆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。
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●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 → サイト内検索 0801（開催日）

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/

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】　宮嶋　勝春 先生 ナノキャリア㈱　研究部　部長　博士（薬学）
（元）テルモ 株式会社 研究開発センター

1. Quality Cultureと品質保証のあるべき姿
～品質保証の在り方が大きく変わった～
1.1 医薬品の特徴と品質を確保するための方法
1.2 Blind ComplianceからQuality Cultureへ
～何が問題だったのか
1.3 医薬品品質マネジメントと経営者の責任とは

2. 歴史にみるValidation
～なぜ必要になったのか～
2.1 GMPの歴史とValidationの本質
2.2 1987年のValidationガイドライン
～何が問題だったのか～
2.3 リスクに基づいた新たな取り組みへ
～行政責任から企業責任へ～

3. 品質リスクマネジメントとValidation
3.1 リスクマネジメントを理解する
3.2 リスク特定・分析・評価・リスクコントロール
そしてリスクコミュニケーション
3.3 リスク評価のQualityと知識管理
～暗黙知を形式知へ～
3.4 リスクマネジメントとValidation
～すべてはリスクの理解から始まる～
3.4.1 開発検討のあるべき姿
3.4.2 技術移転と工場特有の問題、そしてValidationへ

4. 2011年に始まったProcess Validationの新たな取り組み
4.1 FDAによる新たなProcess Validation ガイダンスのポイント
4.2 ライフサイクルを通したValidationとは?
4.3 製品品質照査
4.3.1 製品品質照査とは何か ～目的と記載内容～
4.3.2 トレンド分析に何がわかるか
4.4 設備装置のvalidationを理解する
～URSからPQまで～
4.2.1 設備装置のValidationとは何か
4.2.2 URS作成のポイント

5. 規制文書にみるValidation
～マスタープランからLogBookまで～
5.1 規制文書の中にみるValidation
5.2 実施に際して求められる文書
5.2.1マスタープラン・SOP・プロトコール・レポート
5.2.2 マスターバッチレコードとLogBook

6. なぜValidationを失敗するのか
～Validationとサンプリング～
6.1 Validationを成功させるためのポイント
6.1.1 Worst Case Approachを活用しよう!
6.1.2 Worst Case Approachの事例
6.2 サンプリングの妥当性がKey
6.2.1 確率サンプリングと非確率サンプリング
6.2.2 妥当性をどう担保するか
6.2.3 ホールドタイムの管理が重要
6.3 Validationにおける失敗事例
～やってよいことといけないこと～

7. Validationと逸脱対応
～逸脱が発生したらどうするか～

8. Validationと査察
～査察では何を確認されるのか～

9. 新たな技術とValidation
～PATそして連続生産へ～
9.1 Emerging Technologyとは何か
9.2 PATでValidationが変わる?
9.3 連続生産とValidation
～なぜ注目され、そしてどんな課題があるのか

10. まとめ

●申込書　・2019年8月1日（木）「医薬品の製造におけるバリデーションのノウハウ」

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	