

事後保全依存から脱却するための

| | |
|------------------------------------|---|
| コロナ感染 予防対応！ WEB受講 可能！ | <h2 style="margin: 0;">生産移行後のトラブルを未然に防ぐための 製造設備および支援設備のバリデーション</h2> <p style="margin: 0;">～設備設計、適格性評価実践時の具体的ポイント～</p> |
|------------------------------------|---|

- ◆日時：2024年6月26日(水) 10:00～16:30
 - ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
 - ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
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：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)
- ※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

最新のGMP、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、設備適格性確認における実施事項、CSVの基礎知識について、豊富な経験に基づき事例を踏まえ分かりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

適正品質の製品を安定提供するために、医薬品製造業者自らが適切なハードウェア・ソフトウェアを設計し、その適切性を継続検証し、改善が必要と判断されれば変更を実施する。これがGMP省令第三条の三が要請する医薬品品質システム(PQS)の実践である。そして製品ハード・ソフトの適切性をライフサイクル全域で継続検証するのがバリデーション(ベリフィケーション)である。

不適切な設計・施工・管理のためにトラブルが起きれば甚大な損失が生じる。特に製造支援設備は通常24時間連続稼働しているため特に信頼性の高さが要求される。設計を業者に丸投げする企業体質では、生産移行後に思わぬトラブルに遭遇しかねない。これを避けるために、医薬品製造業者として知っておくべきバリデーションの基礎知識について事例を交えて解説する講座である。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 食品、医薬品、化粧品企業のバリデーション担当の方々
ユーザーエンジニアリング担当者(技術部門/品質保証部門/保全部門員)
ならびに設備製作者の担当者の方々 など

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) 最新のGMPと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) 設備適格性確認での実施事項
4) CSVの基礎知識 など

●申込書・2024年6月26日(水)「生産移行後のトラブルを未然に防ぐための
製造設備および支援設備のバリデーション」

| | | | | | |
|------------|--|---|--|--------|--|
| 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】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生
NPO-QAセンター 顧問、ハイサム技研 顧問
元 塩野義製薬

1 GMPとバリデーション概念は
どのように進化してきたか

- 1.1 バリデーション概念の起源
- 1.2 最新GMPが目指しているのは
- 1.3 医薬関連事業者等の責務
- 1.4 PQS(医薬品品質システム)の実践で責務を遂行
- 1.5 バリデーションは継続しなければならない
- 1.6 技術の進化でバリデーション手法も進化

2 バリデーションに関する誤解

- 2.1 工業化検討とバリデーションは別物
- 2.2 コミッシュニングと適格性評価は別物
- 3 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から

3.1 URSがDQの判定基準になる

- 3.2 URSの不備で起こしたトラブル事例
- 3.3 URSの記載項目例

4 設計時適格性評価(DQ)の具体的検証例

- 4.1 必要な作業室が確保されているか
- 4.2 適切な作業室面積が確保されているか
- 4.3 交叉汚染に配慮された動線・区画分離・内装か
- 4.4 防虫対策の点検

5 据付時、運転時、性能適格性評価
(IQ、OQ、PQ)

- 5.1 機構と機能の関係を知る
- 5.2 IQ、OQ、PQでの検証項目
- 5.3 校正の留意点

6 包装のバリデーション

- 6.1 資材管理の重要性

7 空調システムの設計と適格性評価

- 7.1 各種空調方式の比較
- 7.2 換気回数、室温差圧、風速の留意点
- 7.3 空調システムのIQ、OQ、PQ実施項目例
- 7.4 マッピングデータ計測時の留意点
- 7.5 スモークスタディの実施
- 7.6 薬塵からの作業保護の視点

8 製薬用水システムの設計と適格性評価

- 8.1 URSに記載する用水情報
- 8.2 蒸留器、超ろ過法の留意点
- 8.3 製薬用水システムのDQ、IQ、OQ例
(設計・施工時の留意点)
- 8.4 製薬用水システムのPQ

質疑・応答

◆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願います。

●申込先 **TH企画セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

TH企画 → 0626 (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。

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