

## バリデーション関連文書作成時の必修事項と記載例

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2025年11月25日（火）10:00～16:30 ★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

バリデーション関連文書の作成に必要な基礎知識から、URSやVMP、計画書・報告書の具体的な記載例、適格性評価やプロセスバリデーションの実践ポイントまで体系的に解説します。実務でありがちな誤解や指摘事例を交え、GMP・PQSの要求に即した文書作成スキルを習得できる実務直結型セミナー！！

### 【講師の言葉】

適正品質の製品を安定提供するためには、企業自らがQRMと知識管理を活用して適切なハードウェア／ソフトウェアを設計し、その適切性を適格性評価とプロセスバリデーションで検証する必要がある。それに留まらず、生産に移行後も継続して設計／運用の適切性をマネジメントレビューで検証していく必要がある。この仕組みが医薬品品質システム（PQS）である。

PQSでの検証計画と実施結果は記録されなければならない。例えば、ハードウェアの設計の意図・背景はURSに、検証はDQ、IQ、OQ、PQ、PV計画書／報告書に記録する。

本講ではこれらバリデーション文書への記載事項、記載時の留意点について具体的に解説する。

【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。

【予備知識】特に必要ありません。

【受講対象】医薬品、食品、化粧品企業の製造部門、品質部門、品質保証部門、技術部門の担当者

【習得知識】  
1) バリデーションとは 2) バリデーションでよくある誤解  
3) PQS・VMPとは 4) 適格性評価・校正とは 5) プロセスバリデーション(PV)とは  
6) バリデーション手順書 7) バリデーション実施計画/報告書・指摘事例

### 【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、（株）ハイサム技研顧問、元 塩野義製薬（株）

#### 1.そもそもバリデーションとは

- 1.1 バリデーション概念の始まり
- 1.2 医薬品の品質保証に必要なこと
- 1.3 PQSは医薬関連事業者等の責務を果たす仕組み
- 1.4 PQSの有効性は継続検証
- 1.5 QRMとは、知識管理とは 1.6 管理戦略の構築

#### 2.変更時のバリデーション

- 2.1 変更管理には製造技術の知識・経験が必要
- 2.2 変更不首尾事例

#### 3.バリデーションでよくある誤解

- 3.1 工業化検討とバリデーションは別物
- 3.2 コミッショニングとバリデーションは別物

#### 4.バリデーションはURS(ユーザー要求仕様書)の作成から

- 4.1 URSもバリデーション文書 4.2 URSがDQの判定基準に
- 4.3 URSに記載する項目例

#### 5.適格性評価・校正とは

- 5.1 I/OQは機能をみる、PQは機能をみる
- 5.2 校正は表示値と真値の関係を求める、調整を伴わない
- 5.3 PQ前に「エンジニアリングロット製造」
- 5.4 PQとPVは何が違う？
- 5.5 PQでは経過時間で起きる現象に留意

#### 6.プロセスバリデーション(PV)とは

- 6.1 予測的とコンカレントの2つの手法
- 6.2 PVは何バッチ（ロット）実施？

#### 7.バリデーション手順書（バリデーションマスター・プランVMP）とは

- 7.1 VMP作成要請の背景
- 7.2 VMPへの記載事項
- 7.3 新工場建設時等に有用な総括するマスター・プランとは

#### 8.PQSをベースにバリデーション方針を記載

- 8.1 バリデーションの参画者と経営陣の責務
- 8.2 バリデーション方針の記載例
- 8.3 包装のバリデーションの方針
- 8.4 GDP対応の方針
- 8.5 洗浄バリデーションの方針
- 8.6 分析法バリデーションの方針 8.7 CSVの方針

#### 9.バリデーション実施計画/報告書

- 9.1 計画書で大切なこと
- 9.2 バリデーション計画書/報告書の記載項目例
- 9.3 バリデーション実施中に計画を変更する場合

#### 10.バリデーションに係る指摘事例

#### 質疑・応答

#### ◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・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。

#### ◆申込書：2025年11月25日：セミナー

会社名： 部署名：  
住所：  
TEL： FAX：  
氏名：  
Email：

◆申込先  
株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: [th@thplan.com](mailto:th@thplan.com)

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

 TH企画セミナーセンター

 PLAN

検索

TH企画



サイト内

キーワード検索

1125

（開催日）