

## 第 22 回ヤングプロフェッショナルのためのセミナー

### ～ GMP/バリデーション入門 ～

第 1 回 2019 年 7 月 12 日(金)

第 2 回 2019 年 8 月 9 日(金)

第 3 回 2019 年 9 月 6 日(金)

第 4 回 2019 年 10 月 11 日(金)

#### ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <http://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



ISPE 日本本部では、製薬に関わる若手の技術力を育成し、医薬品産業の発展に貢献することを目的とし、2013年1月よりヤングプロフェッショナル向けの教育プログラムや国内外の最新技術情報を提供しており、今回のセミナーで通算22回目を開催する運びとなりました。

今回は、「GMP/バリデーション入門」と題しまして、大森機械工業（株）の江口眞氏による講演および演習を組み合わせた4回シリーズの以下のセミナーを企画致しました。

【本セミナーで習得できる知識】

- ・ バリデーション全体の進め方：VMP/URS/FAT/SAT/DQ/IQ/OQ/PQ/PV
- ・ 製造/包装のバリデーションの実施方法
- ・ 空調関係のバリデーションの実施方法
- ・ キャリブレーション概要/実施方法
- ・ 洗浄バリデーション概要/留意点

【セミナー趣旨】

バリデーション基準の冒頭に、「GMP省令に規定するバリデーションについては、品質リスクを考慮し実施すること。」と記載されています。リスクベースの考え方により、バリデーション実施項目が削減されており、従来バリデーション作業には、膨大なヒト、モノ、時間を費やしています。この講座で効率の良い、具体的なバリデーション作業方法を取得して頂き、法規・ガイドラインに従うだけでなく、品質を重視したクオリティカルチャーを高めて頂きます。

バリデーションで求められる資料・データの作成や留意点について演者の実務経験に基づいて具体的に解説します。

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆様、奮ってご参加の程、よろしく申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子

YP 運営委員長 林 庸平

## 開催要領

### 1. 内容

\* 技術講演、演習

\* 意見交換会 / 交流会

### 2. 開催日時 開催地

\* 開催日：2019年7月12日（金）

2019年8月 9日（金）

2019年9月 6日（金）

2019年10月11日（金）

※全日 16:30～受付 17:00～講義開始

※7月12日と10月11日は交流会有（講演終了後1時間半程度を予定）

\* 場所：ISPE 日本本部オフィス

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10

石島ビル7 F TEL 03-3818-6737

\* 最寄り駅：JR 御茶ノ水駅 徒歩 5～6分

東京メトロ丸ノ内線 御茶ノ水駅 徒歩 5～6分

東京メトロ新御茶ノ水駅 徒歩 5～6分



### 3. プログラム概要

#### 【4回開催の講演内容】

- 第1回 7/12 (金) GMP/バリデーション入門-1  
第2回 8/9 (金) GMP/バリデーション入門-2  
第3回 9/6 (金) GMP/バリデーション入門-3 キャリブレーション  
GMP/バリデーション入門-4 洗浄バリデーション  
第4回 10/11 (金) GMP/バリデーション入門-5 空調システムのバリデーション/包装工程のバリデーション  
GMP/バリデーション入門-6 GMP のバリデーションの考え方とその実際について

#### 【プログラム内容の詳細】 ※詳細は変更する場合がありますのであらかじめご了承ください

##### GMP/バリデーション入門-1

- \* GMPで求められることとは？
- \* なぜ、GMPが必要か？
  - GMPが必要な理由
  - 品質確保のためすべきこと
  - GMPの書類体系
  - 省令の位置づけ
  - 関連法令
- \* バリデーション作業が必要とされている背景
- \* バリデーションの種類
  - 品質リスクに応じて・・・実施とは？
  - いつバリデーションを実施するのか？
- \* G E PとG M P
- \* バリデーションへの取り組み
- \* バリデーションの文書化
- \* バリデーションに関する設問

---

##### GMP/バリデーション入門-2

- \* 復習：バリデーション実施の流れ
  - プロジェクトの基本計画・基本設計
  - エンジニアリングとクオリフィケーション

1. プロセスバリデーション
  - (1) 予測的バリデーションの
  - (2) コンカレントバリデーション
  - (3) バリデーションマスタープラン
2. バリデーション実施手順例
3. 必要書類の解説及び具体的な事例
  - URS/FAT/SAT/DQ/IQ/OQ/PQ/
4. キャリブレーション
5. 洗浄バリデーション
  - DHT/CHTの設定方法
6. 社内書類の整備 (含：変更管理/教育訓練)

---

#### GMP/バリデーション入門-3 キャリブレーション

- (1) キャリブレーションの定義
- (2) キャリブレーション実施方法
- (3) キャリブレーションの精度
- (4) キャリブレーション実施時期
- (5) キャリブレーション実施手順

#### GMP/バリデーション入門-4 洗浄バリデーション

- (1) 洗浄バリデーションの目的
- (2) 洗浄バリデーションの範囲
- (3) 洗浄バリデーションをいつ実施する
- (4) 洗浄バリデーションのポイント

1. グルーピング
2. ワーストケース
3. 許容残留値の設定
  - 3-1. 0.1%法
  - 3-2. 10ppm法
  - 3-3. 目視100 $\mu$ g法
  - 3-4. ADI法
  - 3-5. ADE法
  - 3-6. 検出限界以下

- (5) サンプルング方法の選定
- (6) 分析方法
- (7) 洗浄バリデーションプロセス
- (8) まとめ

---

#### GMP/バリデーション入門-5 空調システムのバリデーション/包装工程のバリデーション

- \* 空調システムのバリデーション
  - URS/DQ/IQ/OQ/PQの具体的な実施方法
- \* 包装工程のバリデーション
  - 包装工程の重要品質確認項目とは？
  - リスクの確認：インパクト・アセスメント（影響評価）
  - 包装機械の新規導入時に必要なバリデーション関連の書類と事例 URS/DQ/IQ/OQ

#### GMP-バリデーション入門-6

##### GMPのバリデーションの考え方とその実際について

- バリデーション実務のポイント
- GMPバリデーションの考え方
- 製造支援システムのバリデーション

##### バリデーション実施例

---

【質疑応答・名刺交換、交流会】

#### 4. 募集人員と参加費について

**募集人員：** 先着18名限定

**対象者：** 35歳以下（ヤングプロフェッショナルの参加を趣旨としております）

**申込み締め切り：** 2019年7月5日（金）

※4回シリーズとなりますが、お申込みは1回となります

受付順を原則とし、定員になり次第締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせていただきます。

それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。

**参加費：** ISPE会員 30,000円（軽食/ドリンク代を含む） 非会員 60,000円  
（会員初回登録費を含む）

**参加費振込期限：** 2019年7月11日（木）までにお振り込み願います。

振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

#### 5. キャンセルについて

募集人数を限定とさせていただいておりますので、

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、

参加費差額分が必要となります。代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。

なお、7/5(金)以降のキャンセルにつきましては、参加費の返金は致しませんので、あらかじめご了承ください。

## お申込みはこちら

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。  
法人枠番号は申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。