

ジョンリー氏来日公開セミナー：

バリデーションとクオリフィケーション

-FDA と EUGMP (PIC/S GMP) の違いの解釈と取り組みの提案-



The collage features a portrait of John Y. Lee on the left and four presentation slides on the right. The slides are:

- Validation Definitions and Interpretations**: Design Qualification. The next element in the qualification of equipment, facilities, utilities, or systems is where the compliance of the design with GMP should be demonstrated and documented. The requirements of the user requirements specification should be verified during the design qualification. "The next element" is after User Requirement Specifications (URS)- EU Annex 15, 3.2.
- Validation Approaches and Interpretations**: EU Continued Process Verification (CPV). "For products developed by a quality by design approach, where it has been scientifically established during development that the established control strategy provides a high degree of assurance of product quality, then continuous process verification can be used as an alternative to traditional process validation." NOTE: FDA would most likely NOT accept this alternative; FDA requires both PPQ and CPV to support Process validation.
- Validation (FDA PPQ)**: Development & Scale-up Support. Development/Scale-up Data. Multiple test batches to support reproducibility of specified ranges/limits. Actual ranges/limits studied should be beyond specified production ranges/limits (safety margin). Results at the studied ranges/limits must not be borderline.
- Process Validation (FDA PPQ)**: Validation Sampling. "In most cases, PPQ will have a higher level of sampling, additional testing, and greater scrutiny of process performance than would be typical of routine commercial production." "Sampling during this stage [PPQ] should be more extensive than is typical during routine production."

開催日：

2017年9月20日(水)

午前10時～午後5時(受付午前9時30分から)

午後6時まで参加自由の質疑応答時間を設けます。

開催場所：

連合会館5階502会議室

東京都千代田区神田駿河台3-2-11

アクセスマップ：<http://rengokaikan.jp/access/index.html>

地下鉄3駅利用可：新御茶ノ水；小川町；淡路町 徒歩0～4分、JR御茶ノ水駅 徒歩5分

講師：John Y. Lee (逐次通訳付き)

(GMPコンサルタント、元製薬会社品質保証部長、元FDA査察官)

参加対象者：

品質部門、開発部門、技術部門の方、バリデーションやクオリフィケーションの実践に関心のある方、FDAのCGMP知識をアップデートされたい方

参加費：

40,000 円 (+消費税)

同じ事業所に限り、複数ご参加の場合 2 名様以降 35,000 円 (+消費税)

教材の利用について：

テキストは、セミナーご参加確定後に英日対訳（PPT 配布資料 2 スライド/頁）の PDF 版で配信いたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は厳禁とさせていただきます。

キャンセルポリシー：

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル無料）。開催日 7 日前に PDF 版の教材を配信いたしますので、その後のキャンセルはできません。教材受領後は代理出席でのご対応をお願い申し上げます。

注：お昼のランチサービスはありませんので、各自お取り下さい。

◆お申込み要領

電子メールにてお申し込みください。（ホームページの「[お申込み](#)」フォームもご使用いただけます）

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：gmp@ncogmp.com

記載内容：

- ・ 件名：セミナー名をお書きください
 - ・ ご氏名：
 - ・ **ふりがな**：英文修了証を発行しますので「ローマ字」でお願いします
 - ・ 会社名：
 - ・ 所属部署：
 - ・ 郵便番号：〒
 - ・ 連絡先住所：
 - ・ 電話番号：
 - ・ 電子メールアドレス：
 - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-

◆本コースの概要

このセミナーは、バリデーションに関する FDA の CGMP と EUGMP (PIC/S GMP) の要件の違いを解釈し、両方を同時に満たすためにもアプローチを提案することで、バリデーションの進め方を学ぶコースです。併せて、バリデーションの文書化、ブラケットティングとマトリキシング、バリデーションの逸脱や不適合の対応、バリデーションに関する遵守の問題点などを解説します。また、プロセスバリデーションに関する開発段階のベンチトップからスケールアップまでの支援、バリデーションのサンプリングの要件と問題点なども学ぶことができます。

FDA 査察官、製薬会社の品質保証部長を歴任し、現在は有名なトップコンサルタントとして欧米で活躍しているジョン・リー氏が、専門分野であるトレーニングの豊富な知識と経験をもとに、わかりやすく具体的に解説します。

氏のトレーニングは、簡潔かつ明快で、理由や背景情報など「WHY」も教えてくれるので、日頃の疑問や課題がクリアに理解・解決できると、欧米だけでなく、日本でも好評を博しております。

また、1 日の終了時に 1 時間ほど自由参加の「Q&A」のセッションを設けますので、疑問や課題のある方はお残りいただいて直接質問することができます。毎年、あっという間に 1 時間が過ぎてしまうほど充実した Q&A セッションです。

◆本コースの内容

9月21日(水) このセミナーは1日コースです。

- 1) バリデーシヨンの要件の定義と欧米のアプローチ (FDA と EU の比較)
 - 2) バリデーシヨンの解釈とアプローチのしかた
 - 3) ワーストケースと同等性
 - 4) バリデーシヨンの文書化
 - 5) バリデーシヨンのブラケティングとマトリクスアプローチ
 - 6) バリデーシヨンの逸脱と不適合の対応
 - 7) 再クオリフィケーションと再バリデーシヨン
 - 8) バリデーシヨンに関する遵守の問題と解決の提案
 - 9) プロセスバリデーシヨンにおける開発とスケールアップのサポート
 - 10) プロセスバリデーシヨン時のサンプリングについて
 - 11) 許容判定基準と限度について
-

注) アップデートにより、内容が若干アレンジされるかもしれませんが、大きな変更はないと思われませんが、変更があれば、事前にお知らせいたします。