

# バリデーションマスタープラン (VMP) の

1名分料金で  
2人目無料

## 記載内容と具体的記載例

◆日時: 2019年1月25日(金) 10:30~16:30

◆会場: 江東区産業会館 第2会議室

◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

### セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター)幹事

ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。

著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」(共著)、

「新GMP手帖」(共著)、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」(共著)など多数。

既存のバリデーション手順書に「バリデーションの方針」等を追記すれば、PIC/Sの推奨する「VMP」と同等文書になるが、「方針」を記載する以上、企業として「品質システム」が確立されていなければならない。また、大規模プロジェクト等で有用な「バリデーション全体を総括したマスタープラン」について、その意図を理解していない企業が多い。「VMP」を作成するにあたっての基本的な考え方を解説し、具体的記載例を提示する。

1. バリデーション手順書とPIC/Sが要請するVMPの相違点
2. 別途作成することが有用な  
バリデーションを総括するマスタープランとは
  - 2.1 総括するマスタープランと大規模プロジェクト業務
  - 2.2 総括するマスタープランへの記載事項例
3. 企業の品質方針をバリデーション方針に反映
  - 3.1 品質を継続して保証するための「医薬品品質システム」
  - 3.2 プロセス稼働性能と製品品質の継続したモニタリングの目的
4. 品質保証システムがあってVMPが書ける
  - 4.1 企業の方針には「作業保護」の観点も必要

- 4.2 企業の方針には「環境保護」の観点も必要
- 4.3 バリデーションに関連する企業の検査(選別)方針
- 4.4 バリデーションに関連する企業の設計方針
- 4.5 バリデーションに関連する企業の保全方針
- 4.6 バリデーションに関連する企業の教育方針
5. 品質リスクマネジメントの視点に立てば、  
GDP(適正流通基準)にも留意
6. VMPの具体的な記載例バリデーション方針
7. VMPの記載例その他の項目

【質疑応答】

### 『マスタープラン』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>