


# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices



### バリデーションと適格性 評価

## 遵守の要件

---

---

---


---

---

---

---

---



### バリデーションと適格性評価 の遵守要件

コースの目的

- バリデーション/適格性評価の遵守要件か？強化のための追加なのか？を明確にする
- バリデーション/適格性評価の遵守要件を実践的に理解する

---

---

---


---

---

---

---

---



### バリデーションと適格性評価の遵 守要件

コースの内容

- バリデーションの要件と遵守の問題
- IQ (据付時適格性評価)
- OQ (運転時適格性評価)
- プロセス・バリデーション (稼働性能適格性評価)
- バリデーション・マスタープラン
- バリデーション・プロジェクトプラン
- バリデーション・プロトコルの作成
- バリデーション報告書の作成

---

---

---

---

---


---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices



### バリデーションと適格性評価の 遵守要件

---

### バリデーションの要件と実践

---

---

---


---

---

---

---

---



### バリデーションの要件と実践

---

#### トピックス

- バリデーションに関するcGMPの要件と解釈
- バリデーションの定義、要件および適用
- バリデーションの文書とプログラム
- バリデーションの遵守問題

---

---

---

---

---

---

---

---



### バリデーションの要件

---

#### GMPの要件

- 211.68 コンピュータと自動化
- 211.84 供給者の分析証明書
- 211.110 製造工程
- 211.113 滅菌工程
- 211.165 分析法

---

---

---

---

---

---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices

### バリデーションの定義と解釈

#### プロセスバリデーション

- 稼動性能適格性評価
  - 「性能の適格性を評価するバリデーションの段階...」
- 据付時適格性評価
  - 「このバリデーションの段階は、装置のデザインの検査を含む;校正、保守、および調整の要件の判定...」

FDA Process Validation Guideline, 5/87

---

---

---

---

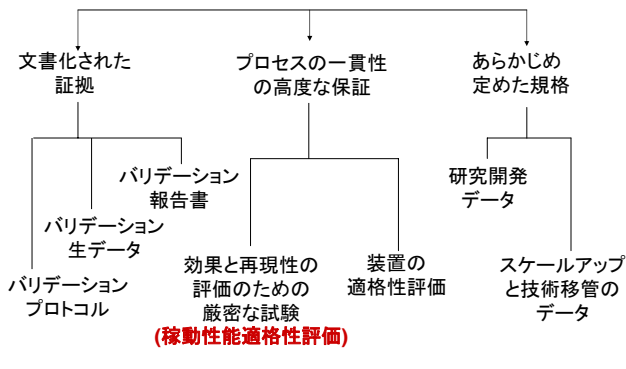
---

---

---

---

### プロセスバリデーション



---

---

---

---

---

---

---

---

### バリデーションの適用

#### 予測的バリデーション

- 「新製品、または変更が製品特性に影響を与えるかもしれない場合、変更された製造プロセスの下で製造された製品の、流通に先立って実施されるバリデーション。」

FDA Process Validation Guideline, 5/87

---

---

---

---

---

---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices

### バリデーション文書作成

- バリデーション・マスタープラン
- バリデーション・プロジェクトプラン
- バリデーション・プロトコル
- バリデーション報告書
- 支援SOPs

---

---

---

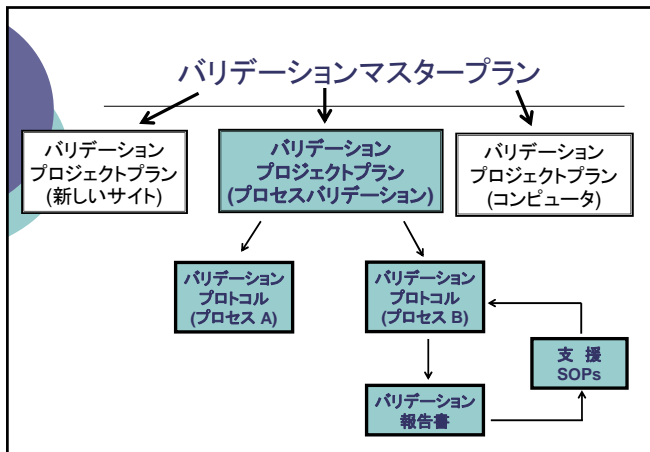
---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

### バリデーション文書作成

#### マスターバリデーションプラン

- プロセスバリデーションに見られる共通の欠陥
  - ・ バリデーションプランがない
    - 「あなたはマスターバリデーションプランに組み入れなければならない。」
  - ・ 会社所有のバリデーションプランを守らない

R. Coleman (FDA), U. of RI GMP Conf., 4/04

---

---

---

---

---

---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices

### バリデーションと適格性評価 の遵守の要件

### バリデーション・プロトコル の基本要素

---

---

---

---

---

---

---

---

### バリデーション・プロトコル

#### FDAの定義

- 「試験パラメータ、製品特性、製造装置および許容できる試験結果を構成する意思決定点を含む、バリデーションがどのように実施されるかを述べた計画書」

FDA Process Validation Guideline, 5/87

---

---

---

---

---

---

---

---

### FDA-483

#### バリデーション・プロトコル

バリデーション・プロトコルは、バリデーションがどのように実施され、何を達成したいかが記述されるべきである。また、用いられる試験パラメータ、望ましい製品特性、用いられる製造装置、および許容できる試験結果に関する意思決定点を含むべきである。

---

---

---

---

---

---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices

### 据付時適格性評価 (IQ)

---

---

---

---

---

---

---

---

### 据付時適格性評価のFDAの要件

FDA Draft API Guidance, 3/98 (IV-B, p.7)

- 装置の据付時適格性評価
  - 承認済み設計仕様に準ずる
  - 規則に順ずる
  - 装置メーカーの提案

---

---

---

---

---

---

---

---

### IQ: 基本要素と準備

#### IQの一般的な準備

- マスタープランとSOPsのレビュー
  - IQの要件
  - 責任
  - アプローチ
  - プロトコルとレポート作成のガイダンス

---

---

---

---

---


---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices



### 装置およびシステム 運転時適格性評価

---

---

---


---

---

---

---

---



### 運転時適格性評価

目的

- 装置/システムが仕様どおりであることを確認する
- 要求または特定された範囲内で、適切かつ一貫性のある運転を確認する

---

---

---


---

---

---

---

---



### 運転時適格性評価

準備: 供給業者の説明

- 「与えられた装置の適切性の評価において、装置供給業者の説明または他の製品の製造経験を単に信頼するのは、通常不十分である。理論的かつ実践的に明確なエンジニアリングの原則や考察は、評価の第一段階である。」

FDA Process Validation Guideline, 5/87

---

---

---

---

---

---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices

プロセスバリデーション

---

---

---

---

---

---

---

---

プロセスバリデーション

よく見られるプロセスバリデーションの欠陥

- 回顧的バリデーションの不適切な使用
- プロトコルが重要な段階と管理について述べていない

R.Coleman (FDA), U. of RI GMP Conf., 4/04

---

---

---

---

---

---

---

---

プロセスバリデーション

よく見られるプロセスバリデーションの欠陥

- 変更管理が存在しない、もしくは質が悪い
- バリデートされていない分析法
- 不適格なバリデーション・バッチの理由を説明していない
- バリデーションの再試験を調査していない

R.Coleman (FDA), U. of RI GMP Conf., 4/04

---

---

---

---

---

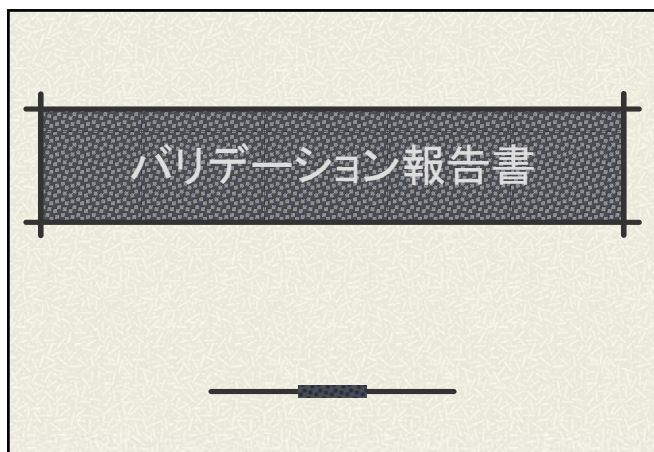
---

---

---

# Validation Qualification and Compliance Requirements

## Validation Requirements and Practices



---

---

---

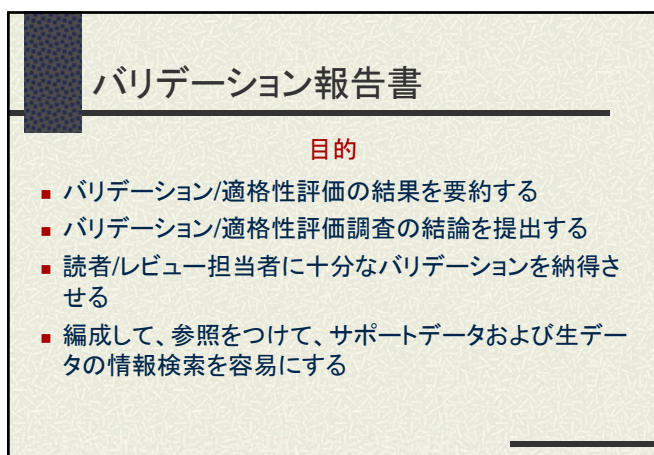
---

---

---

---

---



---

---

---

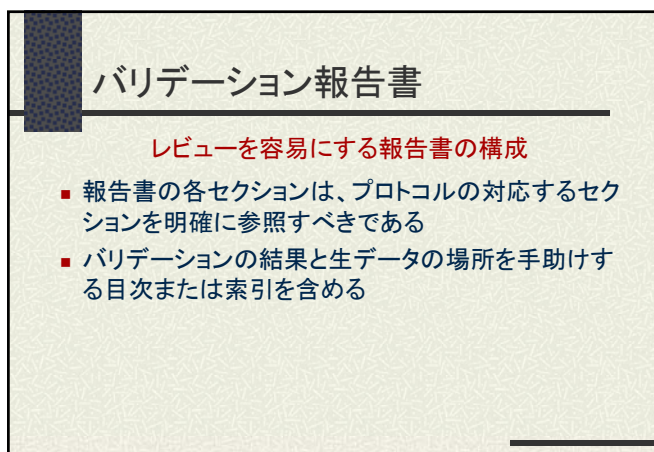
---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---