

バリデーション

バリデーション ばりでーしょん

高度な品質、有効性、安全性が求められる医薬品の製造の分野において、バリデーション（Validation）は、「有効化審査」、「妥当性評価」、「的確性審査」等と訳される。厚生労働省のGMP（Good Manufacturing Practice：医療品（医薬品および医療用器具等）の製造および品質管理に関する基準）ではバリデーションを「製造工場の構造設備ならびに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化することをいう」と定義している。これは、品質に適合する製品を恒常的に製造するためには「科学的に証明された考えに基づき、規定の品質を達成できるよう製造工程を検証し、これらを文書化し保存すること」ということである。

<登録年月>

2007年09月
