

実務の現場で役立つための

**Zoom**  
セミナー !!

LIVE+アーカイブ  
配信1週間視聴可

# 現場の視点から見た 洗浄バリデーション取り組みのポイント

～洗浄方法・残留限度値設定・ホールドタイム・ワーストケース・査察対応～

- ◆日時：2024年10月21日(月) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：電子テキスト (受講料に含)  
ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**バリデーションの考え方、品質リスクマネジメントのポイント、洗浄後の残留限度値の考え方、査察時の対応、GMPにおけるWorst Caseの考え方について、豊富な実務経験に基づき、実践的に詳しく解説する特別セミナー !!**

**【講師の言葉】**

洗浄は医薬品製造現場における交叉汚染防止対策として重要なものであるが、時間とコストのかかる作業であり、その効率化が強く求められている。しかし、行政文書には検討項目は記載されているものの、具体的なHow (方法、手順) については書かれていない。

つまり、各製造現場におけるリスクに基づいて、それぞれの会社で製造環境に適した洗浄バリデーションが求められている。特に洗浄後の残留限度値であるが、今日薬剤を服用する患者の安全性の視点に立った設定が求められており、その結果、残留物の毒性評価など新たな課題への対応が必要となっている。こうした残留限度値の問題以外にも、ライフサイクルを通じたバリデーションの考え方やホールドタイムの設定、残留性評価のためのサンプリング方法と分析手段など洗浄バリデーション実施上の環境は大きく変化し、それに対する適切な対応が求められている。

本セミナーでは、洗浄バリデーションの基礎的な要件について解説するとともに、上に記載した種々の課題、規制当局による査察への対応、残留限度値評価方法としてのTOCの活用など、できるだけ現場で洗浄バリデーションを実施する際の課題に視点を当てながら洗浄バリデーションについて解説を行う。

- 【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。
- 【受講対象】 医薬品製造現場で、製造 (特に洗浄) を担当する方  
医薬品製造工場におけるQA担当者  
医薬品のプロセス開発を担当する技術者  
初心者から中堅の人たちを対象にしています。
- 【予備知識】 GMPの基礎については、理解しておくことが望ましい。
- 【習得知識】 1) バリデーションの考え方 2) 品質リスクマネジメントのポイント 3) 洗浄後の残留限度値の考え方  
4) 査察時の対応 5) GMPにおけるWorst Caseの考え方 など
- 【受講者の声】 ・洗浄バリデーションだけでなく、製造バリデーションにも通じる内容で勉強になりました。  
・洗浄に関して、査察で聞かれることが多いテーマだったので、セミナーを開いていただき大変ありがたかったです。  
・セミナーの内容がとても多かったのですが、話すスピードが速くついていくのが大変でした。この後資料をじっくり読み込んで理解したいと思います。  
・テキスト資料の充実しており、大変参考になりました。

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法  
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先  **TH企画セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

→

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社PURMX Therapeutics CMC/治験薬管理部  
部長 宮嶋 勝春 先生  
ゼリア新薬、武州製薬、ナノキャリアを経て現在に至る

1. はじめに

- 1) 歴史にみる洗浄バリデーションへの取り組み
- 2) リスクとライフサイクル通じたGMPとバリデーション  
-なぜ必要になったのか、その課題は何か  
-リスクマネジメントにおける主観性にどう対応するか  
-知識管理と暗黙知-
- 3) Walshらの報告に基づく洗浄バリデーションの考え方  
-洗浄バリデーションにおけるリスクとは?

2. 規制文書に見る製造現場で求められている

洗浄バリデーションに必須な項目とは?

- 1) JGMPにおける洗浄バリデーション
- 2) EU GMPにおける洗浄バリデーション
- 3) cGMPにおける洗浄バリデーション
- 4) ISPEによる洗浄バリデーションガイド
- 5) ASTM Internationalのガイド (E3106-18)
- 6) その他  
(洗浄バリデーションに関わる情報をどこから入手できるか)

3. 洗浄バリデーションMaster Plan, SOP, MBRそして

- Logbook 1) バリデーションマスタープランとは
- ・洗浄バリデーションマスタープランに記載すべき事項
  - ・洗浄バリデーションマスタープランと洗浄手順書の関係
- 2) プロトコル・マスターバッチレコード (MBR)、そして洗浄記録 (BR)
- ・プロトコル作成上のポイント
  - ・マスターバッチレコード (MBR) 作成上のポイント
- 3) Logbook作成上のポイント

4. 洗浄バリデーション実施における10の検討課題

- 1) 洗浄バリデーションに対する取り組みは、いつスタートするか  
・装置設計とURS  
・装置導入時の洗浄をどうするか
- 2) 専用製造設備に対する洗浄バリデーションと限度値設定の考え方  
・専用設備における残留限度値の考え方
- 3) 洗浄バリデーションにおける5つの評価対象  
-原薬、洗浄剤、添加剤、微生物、有機溶媒
- 4) 洗浄方法の種類と留意点  
-マニュアル洗浄、CIP、SIP の特徴と課題 -  
・洗浄に使用される水の品質 (アンケート調査)

5) ワーストケースをどう活用するか

- ・ワーストケースによる洗浄バリデーションとは何か
  - ・ワーストケース設定上の注意 (複数原薬を含む製品への対応)
- 6) 洗浄に関わる4つのホールドタイム
- ・4つのホールドタイム (DHT, CHT, SDT, SHT)
  - ・ダーティホールドタイムの設定上の課題とその対応
  - ・クリーンホールドタイムの設定上の課題とその対応
  - ・DHT, CHTの逸脱にどう対応するか
- 7) 残留限度値をどう設定するか?

- ・Fourmanらの方法の問題点  
~10ppm, 0.1%, に科学的な根拠はあるか~
- ・毒性に基づいた基準の設定は大変!  
~設定上の課題とその対応 ~
- ・残留限度値の具体的な計算方法 ~実際に計算をしてみよう~
- ・投与経路による毒性評価の方法とは?
- ・半固形製剤の残留限度値設定 ~Ovaisらの考え方~
- ・微生物とエンドトキシンの限度値設定
- ・治験薬製造における残留限度値設定

- ・目視基準は感度も高く有用であるが  
~採用上の課題とその対応~
- ・目視でクレンジンが意味するものとは何か?

- 8) 残留物を正しく評価するためのサンプリング法とは?
- ・サンプリング条件が結果を左右する ~場所・時間・量・手順など~
  - ・Swab法とRinse法の特徴と課題
  - ・リスクに基づいた残留物の分析法とは?  
~TOCは使用できるのか~

9) キャンペーン生産の特徴とDHTの設定

- 10) 目視確認の再現性をどう確保するか!  
-残留限度値評価のための目視確認と目視検査員の適格性をどう担保するか

5. FDAは査察において何を確認するのか?

- 1) 査察はコンサルティング? ~指摘なしは単にLuckyか~
  - 2) 査察に向けた準備
  - 3) 洗浄バリデーションに対する確認手順
  - 4) 洗浄バリデーションに関する指摘事項の具体例
  - 5) 指摘にどう対応すべきか ~結果は次の査察で~
- 質疑・応答

●申込書 ・2024年10月21日(月)「現場の視点から見た洗浄バリデーション取り組みのポイント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄