

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間何度でも
視聴可能

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：2025年5月13日（火）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申込の場合 1名：44,000円
 ◆会 場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
 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、
 査察時の具体的な対応、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したバリデーションの考え方（特にプロセスバリデーションStage3における取り組み）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効率的な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）を担当する人、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で、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・Validationの基礎、品質リスクマネジメントの考え方については、理解しておくことが望ましい。

【習得知識】1) バリデーションの歴史とその本質 2) 品質リスクマネジメントのポイント - 特に知識管理について -
 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
 6) TOCを活用した洗浄評価 7) 目視検査のポイント

【受講者の声】
 ・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とうございました。
 大変参考になる内容でした。
 ・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。
 ・zoomのセミナーであったが、講師の方の声がはっきりと聞こえていて非常に良かった。参考になるセミナー内容でした。
 ・ありがとうございました。ボリュームが多いので、すぐに理解できない部分もあるが、復習したいと思います。
 ・分かりやすいよいよかったです。テキスト資料の充実しており、大変参考なりました。

◆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 1-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索  → サイト内検索 0513 (開催日)

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/>

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社リボミック CMC開発部 品質保証責任者
 宮嶋 勝春 先生

ゼリア新薬、テルモ、武州製薬、ナノキャリアなどを経て現在に至る 2015年 日本薬剤学会 製剤の達人

1.はじめに

- 1)回収事例にみる洗浄バリデーション実施上の課題
- 2)歴史にみる洗浄バリデーションへの取り組み
- 3)品質リスクマネジメント（QRM）とは何か
 - ・リスクとは何か
 - ・QRMのプロセスに関するQ&Aと課題
 - ・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-
- 4)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?
- 5)ライフサイクルを通したバリデーション
 - ・なぜ必要になったのか、その課題は何か
 - ・ライフサイクルを通したプロセスバリデーションの考え方
 - ・プロセスバリデーションStage 3への対応

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・バリデーション指針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)FDA 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 (LeBlanc氏のCleaning Memo他)

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)プロコール・マスターパッチレコード(MBR)、そして洗浄記録(BR)
 - ・プロトコール作成上のポイント
 - ・マスター・パッチレコード(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11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)

- ・キャンペーン生産時の洗浄方法
- 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?
 - ・半固体製剤の残留限度値設定 ~Ovaisらの考え方~
 - ・微生物とエンベ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~
 - ・目視でクリー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
 - 11)効率的な洗浄性評価は可能か・TOCを活用した洗浄性の評価
- 5. FDAは査察において何を確認するのか?
 - 1)査察の法的根拠
 - 2)査察はコンサルティング? ~指摘なしは単にLuckyか~
 - 3)査察に向けた準備
 - 4)洗浄バリデーションに対する確認手順
 - 5)洗浄バリデーションに関する指摘事項の具体例
 - 6)指摘にどう対応すべきか ~結果は次の査察で~
 - 7)PMDA等国内規制当局の査察への対応・無通告査察とは~
- 6. 参加者からの質問に対する回答
- 7.まとめ

質疑・応答

●申込書・2025年5月13日（火）「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