

コロナ感染予防対応!

WEB受講
Zoomセミナー!

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、そして査察対応～

◆日時：2021年12月7日(火) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 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
※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

**洗浄バリデーションの考え方、規制文書の内容、マスタープラン・プロトコール・
マスターバッチレコード・Logbookのポイント、残留限度値の設定方法、サンプリング方法、
査察対応と確認される重要項目について、事例を交えわかりやすく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

洗浄バリデーションは、医薬品製造現場における交叉汚染防止対策の中でも特に重要なものである。しかし、行政文書には基本的な検討項目は記載されているが、具体的なHow(方法、手順)については書かれていない。つまり、各製造現場の洗浄に係わるリスク評価に基づいて、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の取り組みが求められている。この洗浄バリデーションの有効性評価の中心となる残留限度値であるが、2019年3月新たな視点を求める医薬品回収事例が発生した。その結果、洗浄後の残留限度値設定にどう対応すべきか、より慎重な検討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ており、それに対する適切な対応が企業に求められている。本講演では、こうした変化に対応するため、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、特に各国の規制面からの要件、ライフサイクルを通したバリデーションの考え方、高活性物質に対する洗浄、そして洗浄バリデーションの結果を左右する残留限度値設定上の問題点と対応策、クリーンホールドタイム・ダーティホールドタイムの設定やサンプリングに係る課題、そして目視確認など、できるだけ現場で洗浄バリデーションを行う視点から解説を行う。また、実際にFDAなど規制当局の査察において確認される洗浄バリデーションのポイントについて紹介する。なお、追加資料として、これまで実施したセミナーの参加者による現場の生の質問10件に対する回答を含めた。

【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】 洗浄バリデーションに関心のある方なら特になし

【予備知識】 特になし

【習得知識】


- 1) ライフサイクルを通した洗浄バリデーションの考え方
- 2) リスクに基づいた洗浄バリデーションの考え方
- 3) 洗浄バリデーションに関わる規制文書の内容
- 4) 洗浄バリデーション実施に必要なマスタープラン、プロトコール、マスターバッチレコード、Logbookのポイント
- 5) 洗浄の結果に影響を与える3つのホールドタイムの設定
- 6) 残留限度値の設定方法 (Fourmanらの方法と毒性に基づいた方法) と具体的な計算方法
- 7) サンプリング方法設定上のポイントと分析方法
- 8) 査察への対応と確認される重要項目

事前質問・困っていることなどについて、事前に知らせて頂けたら講演の際に対応したいと思います。
*事前質問は、事務局 (th@thplan.com)までメールにてご連絡ください。

◆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
 **(株)TH企画セミナーセンター**
〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1207 (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。
<http://www.thplan.com/>

◆ プログラム ◆

【講師】 ナノキャリア 株式会社 研究部 担当部長 宮嶋 勝春 先生

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した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
 - 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) ASTM Internationalのガイド(E3106-18)
 - 5) 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
・マスタープラン作成上の留意点
・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) プロトコール・マスターバッチレコード(MBR)、そして洗浄記録(BR)
・プロトコー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
・リスクに基づいた専用設備の考え方
・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
 - 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点
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~
6. 参加者からの質問に対する回答
7. まとめ

●申込書・2021年12月7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	