

☆大好評セミナーが通信教育講座として開講いたしました！

8月開講 通信講座

※講座終了後に受講者全員を対象とした総合討論とQ&A対応の考察をzoomにて講師が行います(12月5日 14:00~)

# 洗浄バリデーションのポイントとQ&A対応

【講座番号】：ce250801

【開講日】：2025年08月27日(水)

【受講料】：1名につき44,000円(40,000円+税) ※2名同時申込の場合は55,000円(税込)、3名同時申込:66,000円(税込)でご受講いただけます。

指導講師：(株)リボミック 品質保証責任者 薬学博士 宮嶋 勝春 氏

ce250801 通信 R&D 検索

## 1講：「規制が求める洗浄バリデーション実施に向けた各種ドキュメント」

- はじめに - 洗浄バリデーションはなぜ重要か -
    - 1.1 洗浄バリデーションに関わるトラブル事例
    - 1.2 洗浄バリデーションの歴史を振り返る
    - 1.3 これから何が必要となるのか
  - GMP下での洗浄バリデーションへの対応
    - 2.1 GMP省令が求める  
洗浄バリデーションマスタープランとSOP
    - 2.2 洗浄バリデーション実施で必要となる文書 - Protocol・Report・MBR・Logbook -
  - 各国規制文書にみる  
洗浄バリデーションへの取り組み
    - 3.1 日本における洗浄バリデーション関係規制文書
    - 3.2 米国における洗浄バリデーション関係規制文書  
・ 21CFR parts 211.63, 211.67, 211.182  
における記載  
・ GUIDE TO INSPECTIONS VALIDATION OF CLEANING PROCESSESにおける記載
    - 3.3 PIC/S GMPにおける  
洗浄バリデーションに関する記載
    - 3.4 EU-GMPにおける  
洗浄バリデーションに関する記載
    - 3.5 ICH Q7原薬GMPに関する  
ガイドラインにおける記載
    - 3.6 カナダ当局による“Guidance Document Cleaning Validation Guidelines”における記載
    - 3.7 ASTMによる洗浄バリデーションの文書
    - 3.8 その他の文書
  - 品質リスクマネジメントと洗浄バリデーション
    - 4.1 品質リスクマネジメントとは何か、理解する
    - 4.2 洗浄時のリスクをどう評価するか  
- リスク評価の方法とその課題 -
    - 4.3 リスクマネジメントの質と知識管理
    - 4.4 逸脱が発生したらどう対応するか
  - マスタープラン、各種SOP作成上の留意点
    - 5.1 マスタープランのWhat, Why and How
    - 5.2 ヒューマンエラーとSOP作成上の留意点
    - 5.3 バリデーション実施計画書と  
報告書作成のポイント
    - 5.4 マスターバッチレコード(MBR)と  
LogBookの作成のポイント
- 【演習問題】

## 2講：「洗浄バリデーションの実施における10の検討課題」

1. 洗浄バリデーション実施における10のポイント
  - 1.1 Worst-Case Approachへの対応
  - 1.2 新規製剤への対応手順
  - 1.3 専用製造設備(専用ライン)か、  
共用製造設備(共用ライン)か  
・ 治験薬製造ラインにおける対応と  
残留限度値の考え方  
・ 高活性製剤製造ラインの留意点  
・ 無菌製剤製造ラインの留意点
  - 1.4 具体的な洗浄方法とその留意点  
・ 定置洗浄 ・ マニュアル洗浄 ・ 定置外洗浄  
・ 無菌製剤製造エリアの洗浄方法  
・ 実際の洗浄方法
  - 1.5 残留性-何を評価すべきか-
  - 1.6 残留限度値の設定・計算方法  
・ Fourmanらによる3つの残留限度値  
・ 毒性に基づいた残留限度値設定  
・ 微生物とエンドトキシンの残留限度値設定  
・ 残留限度値設定はどうあるべきか
  - 1.7 サンプリング方法  
- Swab法とRinse法、何が問題か-
  - 1.8 残留物の分析方法と回収率  
・ 残留物評価のための分析法  
・ 回収率はいかにあるべきか
  - 1.9 4つのホールドタイムにどう対応すべきか -  
・ ダーティホールドタイム(DHT)  
・ クリーンホールドタイム(CT)
  - 1.10 作業者の適格性と教育訓練
2. 洗浄バリデーションに関するいろいろな質問
  - 例1. 限度値の計算結果が  
検出限界以下となった場合にどうするか？
  - 例2. 専用設備での  
洗浄バリデーションをどう考えるべきか？
  - 例3. ダーティホールドタイムは、なぜ必要か？
  - 例4. 微生物・エンドトキシンの  
限度値をどう考えるべきか？
  - 例5. 治験薬製造時の残留限度値について
  - 例6. 半固形製剤製造ラインの  
残留限度値をどう設定すべきか？
  - 例7. 製造終了当日に洗浄することを規定する場合  
であっても、時間単位でDHTを規定するべきか？
  - 例8. 分析用プラスチックやビーカーに対する  
洗浄をどう考えるべきか？
  - 例9. 洗浄バリデーション実施においては、  
装置1つ1つについても検証が必要なのか？
  - 例10. 医療機器に対する洗浄バリデーションに  
ついて、どのように考えたらよいか。
  - 例11. リスクコントロールで  
重大性のスコアは変化するか。【演習問題】

## 3講：「洗浄バリデーションに求められる企業の取り組みと査察ポイントと対応上の留意点」

1. 規制当局が求める医薬品品質保証の変化
    - 1.1 GMPからValidationへ - 品質保証の基本 -
    - 1.2 Validation実施上のKey Points
  2. 企業に求められている品質への取り組み - Blind Compliance からQuality Cultureへ -
    - 2.1 Blind ComplianceからQuality Cultureへ
    - 2.2 Quality Culture(品質文化)とは何か？
    - 2.3 品質システムとは何か？
    - 2.4 医薬品品質システムの中での  
経営陣の役割・責任
    - 2.5 製品のライフサイクルマネジメント
    - 2.6 Continued Process Validation, 製品品質照査,  
再バリデーション、何がどう違うのか
    - 2.7. 受講者からの質問に対する回答
  3. 査察にみる洗浄バリデーション - FDAによる査察に向けて -
    - 3.1 査察に向けた準備1  
- FDAの査察が決まったら何を準備するか-
    - 3.2 査察に向けた準備2  
- 回答者が注意すべきポイント-
    - 3.3 査察中にやるべきこと、やってはいけないこと
    - 3.4 指摘を受けた時にどう対応すべきか  
- 指摘を受けてもあわてない-
    - 3.5 無通告査察とは
    - 3.6 査察時の指摘事例
    - 3.7. 受講者からの質問に対する回答
  4. 洗浄バリデーションに関わる総合討論  
受講者全員参加しての総合討論とQ&A
- ※zoomにて受講者対象にて5月8日に行います  
(1時間~1時間半程) 【演習問題】

通信教育講座 申込書【口にはチェックをお願いします】 FAX : 03-5857-4812

テーマ名	<input type="checkbox"/> 洗浄バリデーション		
会社・大学	住所	〒	電話番号
氏名①	所属		E-Mail
氏名②	所属		E-Mail
氏名③	所属		E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 なお、一部のセミナーに適用される特典「2名同時申込で2人目無料」に関しては、両名の登録が必須です。	