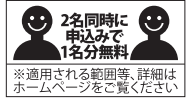


最新の規制動向を踏まえながら、3極、PIC/S GMPに対応した洗浄バリデーションにおける残留許容基準値の設定、  
 査察指摘事項の最新トレンド、そして実施範囲についての判断基準を解説



# 【京都開催】3極、PIC/Sにおける 洗浄バリデーションの許容限度・査察指摘事項と ホールドタイムのデータ取得・設定・評価方法



《洗浄バリデーションについてここまで実施すればOK、ここまでだとNGの判断基準》

日時	2019年10月8日(火) 10:30~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 西館 3F 第2会議室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)	資料・昼食付	

講師 NPO-QAセンター 理事  
 エイドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行 氏 【元 塩野義製薬(株) 信頼性保証本部】

趣旨 cGMPに「医薬品の製造装置は、製品の安全性、本質、力価、品質または純度を劣化させるような汚染を防止するため、適切に洗浄されなければならない。」とある。またICH Q7 12章にも、「共用設備の品目切り替え時には完全に洗浄すること、専用設備であっても望ましくない物質や微生物汚染を防ぐため、適切なインターバルで洗浄するべきこと。」との洗浄バリデーションに関する最も基本的な考え方が示されている。洗浄手順はもとより残留物の残留許容基準値(許容限度)は、製品の安全性から論理的かつ科学的な根拠に基づき設定しなければならない。また洗浄バリデーションに用いる試験方法も、残留物を確実に検出することのできるような、特異性及び感度を有する妥当なものでなければならない。また最近の動向として、製品ライフサイクルおよびリスクの考慮、毒性的観点に基づく残留限度値の設定、ダーティーホールドタイムやクリーンホールドタイムやワーストケースを選定する際の科学的根拠が求められる。  
 本講演では、最新の規制動向を踏まえながら、3極、PIC/S GMPに対応した洗浄バリデーションにおける残留許容基準値の設定、査察指摘事項の最新トレンド、そして実施範囲についての判断基準を解説する。

プログラム

1. 洗浄バリデーションの3極法規制
  - 1.1 海外の洗浄バリデーションに関する法規制
  - 1.2 PIC/S GMP Annex 15の改定に対応した洗浄バリデーション
  - 1.3 cGMPにおける洗浄バリデーション  
「FDA Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes」
  - 1.4 ICH Q7(原薬GMPガイドライン)での洗浄バリデーション
  - 1.5 改正GMP省令(H25年8月30日)における改正バリデーション基準
  - 1.6 改正GMP省令案(R2年公布予定)に盛り込まれる「交叉汚染防止」規定
2. EMA及びPIC/S GMPに対応した洗浄バリデーションのリスク管理
  - 2.1 洗浄工程のリスク管理と交叉汚染のリスクアセスメント
  - 2.2 残留許容値の設定方法
  - 2.3 手洗浄のバリデーション、洗浄バリデーションで基準外だった場合の対応
  - 2.4 情報量の少ない治験薬、ケミカルハザード物質の洗浄バリデーション
  - 2.5 閾値設定が出来ない場合の留意点
  - 2.6 改正GMP省令案(R2年公布予定)示された「設備共用の禁止」規定の考察
3. PIC/Sの求めるダーティーホールドタイム(DHT)・  
 クリーンホールドタイム(CHT)の設定とその評価方法
  - 3.1 ワーストケースアプローチ
  - 3.2 DHT, CHTの設定事例
4. 洗浄バリデーションにおけるサンプリング及び分析法の留意点
  - 4.1 スワブ法、リンス法、他の方法(PHなど)との併用
  - 4.2 サンプリング法の妥当性とバリデーション
  - 4.3 分析法バリデーション及び回収率の評価方法
5. 3極GMP 洗浄バリデーション査察指摘トレンドと対策について
  - 5.1 PMDA, cGMP(FDA Warning Letter), PIC/S(EU)GMP, ICH Q7指摘事例と対策
6. 洗浄バリデーション関わる手順書(SOP)及び報告書作成上の留意点
7. 医薬品ライフサイクルにおける洗浄手順の構築
  - 7.1 ワーストケースアプローチとグルーピング
8. 高度な封じ込め設備を必要とする高生理活性医薬品の洗浄バリデーションと備共用・専用化に関する判断基準
  - 8.1 固形製剤設備の洗浄バリデーション(事例1)
  - 8.2 マルチパージ製造設備における高生理活性化合物複数製造時の洗浄バリデーション及び設備共用/専用設備化の判断基準に対するFDAの公式回答(事例2)
9. まとめ  
質疑応答・名刺交換

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C191073(【京都】洗浄バリデーション)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄 _____	

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、  
 もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、  
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、  
 事情により中止になる場合がございます。

**S&T** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>