製本版(ebook有り)

＜パーフェクトガイド＞

経験/査察指摘/根拠文献・規制から導く 洗浄・洗浄バリデーション：判断基準と実務ノウハウ

【製造現場・QA担当者の質問・課題(Q&A付)】

スマホ・携帯で詳細が見れます！

【ebook+製本版】【製本版】

発刊日	2021年3月30日(火)
体裁	B5判(ebook PDF)約400頁
製本版	ISBN978-4-86428-243-7　C3047
ebook	ISBN978-4-86428-249-9　C3047

ebook+製本:77,000円(E-Mail案内登録:73,150円)
(本体70,000円+税)　(本体66,500円+税)
製本版　:66,000円(E-Mail案内登録:62,700円)
(本体60,000円+税)　(本体57,000円+税)

早期割引価格
発刊日までの予約期間申込みが対象

ebook+製本:67,760円(E-Mail案内登録:64,372円)
(本体61,600円+税)　(本体58,520円+税)
製本版　:58,080円(E-Mail案内登録:55,176円)
(本体52,800円+税)　(本体50,160円+税)

※E-Mail案内登録(郵送DM案内あるいはE-mail案内)をしていただくと、価格が5%OFFになります。

編著者

ナノキャリア(株) 研究部 部長
宮嶋 勝春　氏

【専門/主な業務】
製剤開発(内服固形製剤、DDS製剤など)、製剤の技術移管、
医薬品製造工場におけるGMP及び査察対応

趣　旨

製造/QA担当者のあらゆる課題をクリアに、、、
待望の"洗浄・洗浄バリデーションのパーフェクトガイド"出版決定！
＜100以上もの課題/悩みに回答：問題解決ノウハウ満載＞

～「何を根拠に」「どのように」対応するのか？
自社での判断時に活用できるよう、根拠元も細部まで掲載した、
"洗浄・洗浄バリデーションのパーフェクトガイド"
具体的に定まっていない洗浄・洗浄バリデーションの課題を掘り下げる～
**実務担当者から実際に寄せられた100以上もの質問・回答にも言及し、
経験・査察指摘・根拠文献(規制)に基づいた問題解決ノウハウが満載の1冊**

＜具体的な悩みに言及します(書籍内のQ＆Aから抜粋)＞

Q. 分析に使用するメスシリンダーやフラスコの洗浄にもバリデーションは必要か？
Q. 非接触部分の残留評価を行う場合、許容値の設定はどのように設定するべきか？
Q. CHT,DHTを確実に設定すべき設備とそれほど必要ない設備の基準を知りたい。
Q. もしCHTを逸脱してしまった場合どのような対応が必要になるか？
Q. 洗濯機の洗浄バリデーションについてはどのように考えたらよいか？
Q. 手洗浄はどのようにして標準化が可能であるか？
Q. 現状設定している洗浄方法では限度値をクリアできない場合の対処法を知りたい。
Q. 洗浄後ただちに洗浄する場合はDHTは設定しなくてよいか？
Q. 毒性学的評価をメインに設定すべきか、
従来の評価項目(10ppm,0.1%)に追加すべきか、どちらが正解？
Q. 毒性情報がLD50のみの場合、どのように許容値を算出すればよいか？
Q. ○○のケースにおけるDHT設定回避のための妥当理由があれば知りたい。
…etc

目　次

第1章 適切な洗浄・洗浄バリデーション実施への基礎
－GMP及びValidationを徹底解説－
第2章 リスクマネジメントに基づく洗浄・洗浄バリデーション
～リスクスコア化具体例、PDE/ADEからのリスク評価事例、
ワーストケースアプローチ等～
第3章 各国規制文書の「洗浄・洗浄バリデーション」比較
第4章 洗浄バリデーションマスタープランと関連文書作成のポイント
－マスタープラン・実施計画書/報告書・指図記録書・
Logbook及データインテグリティ－
第5章 洗浄・洗浄バリデーション実践における13の検討課題
第6章 5つの製造現場における洗浄バリデーションの実際
－原薬・無菌製剤・半固形製剤・高活性物質・CMO－
第7章 指摘事例と経験から導くFDA査察「洗浄・洗浄バリデーション」の実態
－PMDAとFDA当局における相違－
第8章【実現場からの質問】洗浄バリデーション関連の110のQ&A
＜提示の一例＞※全質問はページ下部の目次を参照ください
【残留限度値】/【ホールドタイム(CHT/DHT)】/【回収率】/【目視確認】

ebookとは

閲覧アカウント数	■アカウント数：10　※購入者以外に最大9アカウントまで追加可能(無料)　■閲覧可能PC数　：10台／10アカウント（同一アカウントに限る）
フォーマット	PDF（コンテンツ保護のため、ダウンロード・閲覧には会員登録が必須です）　※このebookは印刷不可・コピー不可です。
対応OS・デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)　閲覧期間　無期限　オフライン閲覧可能
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧方法：アプリケーション「bookend」をインストールの上閲覧（オフライン閲覧）またはWebブラウザで閲覧いただけます。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。

書籍申込用紙

☐ ebook+製本版(EB037)　☐ 製本版(P156)　※ 購入希望の形態をご選択ください

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな 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。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　☐にチェックをご記入ください。
☐E-mail希望・登録済み
☐郵送希望・登録済み
☐希望しない
} E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●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、閲覧方法と請求書(製本付の場合は＋書籍本体)をお送りします。未発刊のものは発刊後にお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
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。

●クーリングオフについて
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません。
製本版も同様です。
●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。
●その他
送料は当社が負担いたします。試読はできません。
書籍により製本付をご準備しております。

※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。

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
https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　P156　EB037　洗浄パーフェクトガイド　で検索！

目 次

第1章　適切な洗浄・洗浄バリデーション実施への基礎 ーGMP及びValidationを徹底解説ー
1. GMPと洗浄・洗浄バリデーション
2. GMPとValidation
3. ライフサイクルを通したProcess Validation

第2章　リスクマネジメントに基づく洗浄・洗浄バリデーション ～リスクスコア化具体例、PDE/ADEからのリスク評価事例、ワーストケースアプローチ等～
1. リスクマネジメント(Risk Management)とは何か
2. リスクマネジメントに基づく洗浄・洗浄バリデーションの取り組み
3. ワーストケースアプローチと洗浄バリデーション
4. リスクマネジメントとライフサイクルマネジメント

第3章　各国規制文書の「洗浄・洗浄バリデーション」比較 ー3極・PIC/S及び参照すべき情報源ー
1. 洗浄バリデーションに対する規制の歴史
2. 我が国の規制文書に見る洗浄・洗浄バリデーション
3. 米国における洗浄・洗浄バリデーション
4. EU GMPに見る洗浄・洗浄バリデーション関係
5. PIC/S GMPに見る洗浄・洗浄バリデーション関係
6. Health Canadaのガイドラインに見る洗浄・洗浄バリデーション
7. オーストラリアにおける洗浄・洗浄バリデーション
8. WHOの洗浄・洗浄バリデーションガイドライン
9. ASTEMによる洗浄バリデーションガイド
10. 中国の規制文書である医薬品製造品質管理(GMP)規範
11. その他の洗浄・洗浄バリデーションに関する情報源
12. まとめ

第4章　洗浄バリデーションマスタープランと関連文書作成のポイント ーマスタープラン・実施計画書/報告書・指図記録書・Logbook及びデータインテグリティー
1. 洗浄バリデーションマスタープラン
2. 各種標準作業手順書(SOP)作成のポイント
3. 洗浄バリデーション実施計画書と報告書
4. 指図記録書原本(Master Batch Record)作成上のポイント
5. 装置使用記録(Logbook)作成上のポイント
6. 記録とData Integrity

第5章　洗浄・洗浄バリデーション実践における13の検討課題
【検討事項1】洗浄バリデーションの準備はいつスタートするのか
【検討事項2】専用設備と共用設備の洗浄バリデーション
【検討事項3】残留性評価対象とは何か
【検討事項4】どの洗浄方法を採用するか
【検討事項5】洗浄剤利用における課題
【検討事項6】4つのホールドタイム(Hold Time)とその設定方法
【検討事項7】残留限度値設定とその計算方法
【検討事項8】残留物のサンプリング　ーサンプリングが洗浄バリデーションのKeyー
【検討事項9】残留物の評価方法(リスクと機器分析)
【検討事項10】残留性評価方法としての目視基準と利用に向けた課題
【検討事項11】キャンペーン生産への対応
【検討事項12】連続生産における洗浄・洗浄バリデーション
【検討事項13】再バリデーションとContinued Process Verification

第6章　5つの製造現場における洗浄バリデーションの実際 ー原薬・無菌製剤・半固形製剤・高活性物質・CMOー
1.原薬製造工場における洗浄バリデーション
2.無菌製剤製造工場における洗浄バリデーション
3.半固形製剤製造工場における洗浄バリデーション
4.高活性物質取り扱い製造工場における洗浄バリデーション
5.CMO(Contract Manufacturing Organization)における洗浄バリデーション
6.その他の製造設備における洗浄・洗浄バリデーション
7.参考図書の紹介

第7章　指摘事例と経験から導くFDA査察「洗浄・洗浄バリデーション」の実態 ーPMDAとFDA当局における相違ー
1.査察 の法的根拠とその目的
2.査察のための事前準備
3.実際の査察にどう対応するか
4.査察で指摘を受けた時の対応
5.査察で受けやすい指摘事項
6.無通告査察とQuality Culture、そして医薬品品質システムへ

第8章　【実現場からの質問】洗浄バリデーション関連の110のQ&A
＜Q&Aを一部紹介＞
※詳細はHPをご確認ください

【洗浄評価対象】【洗浄方法・清掃】関連
Q. GMP事例集記載の「当該洗浄方法の除去の困難さ」とは具体的に何を示すのか?
Q. 非接触部位もバリデーションの対象にしなければならないのか?
Q. 設備洗浄に使用するスポンジ/タワシ、洗浄後水を掃くワイパー等は残留確認を指摘される可能性はあるか?
Q. 装置1つ1つについても検証が必要なのか?
Q. 非無菌製剤での汚染対象物はどのようなものが挙げられるか?
Q. 手洗浄はどのようにして標準化することが可能であるか?
Q. 洗濯機の洗浄バリデーションについてはどのように考えたらよいか?
Q. 製造室、廊下、保管室を清掃する場合の留意点を知りたい.
…etc

【ホールドタイム(CHT/DHT)】関連
Q. CHT,DHTはValidationとして実施する必要があるか?明記されたGLはあるのか.
Q. CHT,DHTを確実に設定すべき設備とそれほど必要のない設備の基準を知りたい.
Q. CHT設定においても3回の連続したデータが必要となるのか?
Q. CHTにおける評価項目事例にはどういったものがあるか?
Q. DHT,CHT設定の際の参考として、具体的な日数等他社の動向が知りたい.
Q. もしCHTを逸脱してしまった場合、どのような対応が必要になるか?
Q. 定期的洗浄有効性確認を行う推奨期間はあるか?
Q. 治験原薬設備のCHT及びDHTを設定に際し条件設定の考え方/根拠を知りたい.
…etc

【残留限度値・PDE値】関連
Q. 毒性データに基づく残留許容値の不確実係数:
F1,F3と同様F4も動物実験データから係数を設定すればよいのか?
Q. PDE算出時のデータ不足時の追加係数はどのガイドラインを参考に判断すればよいか?
Q. 現状設定している洗浄方法で限度値をクリアできない場合の対処法を知りたい.
Q. 薬液の調製を同一設備の前製品と後製品で異なる液量で使用している場合、共用設備の表面積の考え方は?
Q. 接触総表面が大きくなり検出限界以下の限度値となった場合の対応は?
Q. 毒性学者によるPDE設定が難しい場合はどうすればよいのか?
…etc

【回収率・ 残留物評価・サンプリング】関連
Q. スワブ法での回収率が悪い場合、補正係数をかけることをどの程度許容されるか?
Q. スワブ法における回収率の確認において、必ずn3が必要なのか?
またn3が必要であった場合、どの程度のその相対標準偏差が必要なのか?
Q. TOCまたはTCは、洗浄の有効性評価の際に許容される試験法であるか?
Q. リンス法における添回収実験におけるワーストケースをどのように考えたらよいか?
Q. 査察において、標準液ではなく、製剤を使用した回収率の検討が必要との指摘を受けた.
製品の特性上、以下の対応にならざるを得ないが、適切であるか?
…etc

～その他、多くの現場からの質問が満載!～
Q.「目視で清浄」はどのように確認すべきか?判定基準は洗浄作業員へどう理解させる?
Q. キャンペーン生産時の洗浄バリデーションは、必ず全製品で実施すべきか?
Q. 専用ラインであるが、残留性を評価するように指摘を受けた.
この場合残留限度値をどのように設定したらよいか?
Q. 非無菌施設／設備において「菌管理」の必要性はどの程度あるのか?
Q. 洗浄作業員に対する教育訓練方法の良い具体例が知りたい
Q. 定期的な再バリデーションの適切な頻度を知りたい.
…etc

※現在作成中のため、項目名・構成について変更の可能性ございます。