

★ 医薬品工場の種類に応じて、計画・設計を行う上での留意点や

GMPの観点から求められる要件など、具体的な事例で解説！

セミナーNo.407105



マルチパーパスプラントの 設備設計と洗浄バリデーション

●日時: 2024年7月30日(火) 10:30~16:30 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
●会場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1. 医薬品工場における マルチパーパスプラントの設備設計

千代田エクスワンエンジニアリング(株)
ライフサイエンスプロジェクト本部
【10:30-12:30】 生産設備ユニット ユニット長 吉野 麦 氏

【講座主旨】 医薬品に求められる用途も複雑になり、高度医療への対応など様々な場面で医薬品が用いられ、医薬品の品目数は年々増える傾向にあります。そのため、製薬企業の製造する製品も多種多様を極め、一つの工場で年間製造される品目数も多くなり、工場内での多品目製造が求められます。多品目製造を可能にする『マルチパーパスプラント』について、医薬品工場の種類に応じて、計画・設計を行う上での留意点やGMPの観点から求められる要件など、具体的な事例紹介を通して解説していきます。

1. 医薬品の種類と製造方法

- ① 原薬と製剤の違い
- ② 原薬の製造方法
- ③ 製剤の種類について
(固形製剤、注射剤、軟膏・クリーム、点眼)
- ④ 固形製剤の製造方法

2. 医薬品製造企業の種類と特徴

- ① 新薬製造工場
- ② 後発医薬品(ジェネリック) 製造工場
- ③ 医薬品製造受託機関(CMO) 製造工場

3. 製造方法によるマルチパーパス化

- ① 同時多品目製造方法について
- ② キャンペーン切替製造について
- ③ 交差汚染の発生メカニズム
- ④ 洗浄作業と重要性

4. 原薬工場におけるマルチパーパスプラント設計

- ① 高分子原薬(バイオ原薬) 工場のマルチパーパス化
- ② 低分子原薬工場のマルチパーパス化

5. 製剤工場におけるマルチパーパスプラント設計

- ① 固形製剤工場のマルチパーパス化
- ② 半固形製剤(軟膏・クリーム) 工場のマルチパーパス化

2. 共用設備での 改正GMP省令による洗浄バリデーション

ファルマハイジーンサポート 代表 島 一己 氏
【13:30-16:30】

1. 改正GMP省令における 毒性的評価による洗浄バリデーション

- 1.1 改正趣旨
- 1.2 洗浄バリデーションの方向性
- 1.3 交叉汚染防止
- 1.4 専用化要件
- 1.5 省令が適用されない物質の共用製造の可否
- 1.6 GMP事例集(2022年)
- 1.7 今後の洗浄実務に要求されること

2. 健康ベース曝露限界値

- 2.1 概要
- 2.2 健康ベース曝露限界値の定義・意味合い・用語
- 2.3 健康ベース曝露限界値の計算式
- 2.4 補正係数の設定
- 2.5 毒性データが限定されている場合の対処
- 2.6 中分子、高分子などの新規モダリティへの対応
- 2.7 健康ベース曝露限界値のバラつき
- 2.8 健康ベース曝露限界値を取り扱う上での留意事項

3. 健康ベース曝露限界値に基づく洗浄管理

- 3.1 洗浄閾値の計算式と用語
- 3.2 洗浄閾値の意味合い
- 3.3 製品非接触部における洗浄管理基準
- 3.4 間接製品接触部における洗浄管理基準

4. 目視検査

- 4.1 目視検査の位置付け
- 4.2 目視で検出できるレベル
- 4.3 目視検出限界の設定方法論
- 4.4 目視検出限界をめぐる課題
- 4.5 目視検査を唯一の基準とすることの議論

5. 今後の洗浄実務

- 5.1 基本的な評価指標
- 5.2 今後における伝統的洗浄評価基準の取り扱い
- 5.3 洗浄バリデーションの流れ
- 5.4 テストランの回数
- 5.5 洗浄の目標設定について
- 5.6 分析機器について

6. 洗浄にかかわるPIC/Sガイドラインの概要

- 6.1 PIC/S 健康ベース曝露限界値設定のためのガイドライン
- 6.2 PIC/S 健康ベース曝露限界値設定ガイドライン Q&A
- 6.3 PIC/S 査察官ガイド
~共用設備における交叉汚染防止備忘録
- 6.4 PIC/S 査察官ガイド
~HBEL評価文書/QRMにおけるHBELの利用に関する備忘録

セミナー申込書

「マルチパーパスプラント」セミナー No.407105 7/30

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります