★毒性評価とワーストケースに基づく、具体的な選定・設定方法とは？
★TOC・目視確認をどう活用し、洗浄結果を評価するか？

セミナーNo.701111

Live配信 または アーカイブ配信

洗浄バリデーションにおける サンプリング箇所の選定と残留許容値設定

～スワブ・リンス・TOC分析の活用と手順書への落とし込み～

●日　時：2027年1月8日(金) 10:00～16:00
●会　場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は1/19～1/29に実施

●聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
[1社2名以上同時申込の場合にのみ1名につき49,500円(税込み)]
[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]

●講　師：(株)パームエックス・セラピューティクス　顧問　宮嶋 勝春　氏

【講座主旨】洗浄・洗浄バリデーションは、医薬品製造施設における交叉汚染を防止し、製品の品質と患者の安全を確保するための重要な活動であり、不適切な洗浄管理は、製品回収や出荷停止など、重大な影響につながる可能性がある。洗浄バリデーションを適切に実施するためには、規制要件に加え、製品特性や設備・配管の構造、製造現場の状況を十分に理解し、科学的根拠に基づいて残留許容値やサンプリング箇所を設定するとともに、スワブ法・リンス法・TOC分析などを適切に活用することがポイントである。さらに、これらの検討結果を、作業者が理解し確実に実行できるSOPに落とし込み、現場の知識や経験を組織として蓄積・継承することが、ライフサイクルを通じた洗浄管理の改善につながる。
　本セミナーでは、洗浄バリデーションの実務者の視点から、残留許容値の設定、サンプリング箇所の選定、分析法の活用、SOPの作成・運用について、科学的・規制上の根拠と具体的な事例を交えながら、実務に役立つポイントをわかりやすく解説する。

【講座内容】

1．歴史から考える洗浄・洗浄バリデーション
1）製品回収が意味する残留限度値に対する問題提起とは？
2）歴史にみるGMPとバリデーション

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・バリデーション指針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）ISPE、PDAの資料
6）LeBlanc氏によるCleaning Memo
7）その他（洗浄に関わる情報源）

3．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
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）
3）SOP作成のポイント-暗黙知を取り込んだSOPとは-
4）Logbook作成上のポイント
5）CCSに関する手順書とバリデーションマスタープラン

4．洗浄バリデーション実施における実務的な検討課題
1）洗浄を意識した装置設計-URSとCIP-
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
3）洗浄バリデーションにおける5つの評価対象 -微生物評価はなぜ必要か-
4）洗浄方法の種類と留意点
5）ワーストケースと洗浄バリデーション
6）洗浄に関わるホールドタイム
7）目視でクリーンは、何を意味しているか
8）残留限度値をどう設定するか -物理化学的な設定から毒性に基づく設定へ-
9）残留物を評価するためのサンプリング箇所の設定とサンプリング方法
10）洗浄バリデーションにおける目視確認の役割り

5．規制当局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）洗浄バリデーションに対する確認手順
3）洗浄バリデーションに関する指摘事項の具体例
4）指摘にどう対応すべきか～結果は次の査察で～

6．洗浄バリデーションに係る現場の質問

7．まとめ

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆◆

専門分野：製剤学・薬剤学　　学位：博士(薬学)

略歴・活動・著書など：
１９７９年ゼリア新薬工業(株)に入社以来、製剤開発・研究、医薬品製造、そして大学において物理薬剤学・製剤学の教育に従事。この間、米国ユタ大学薬学部に留学し経皮吸収製剤の研究、テルモ㈱ではリポソーム製剤、ナノキャリア(株)では高分子ミセル製剤、（株）パームエックスセラピューティクスでmicroRNAの開発などを経験するとともに、武州製薬(株)では、FDAをはじめ規制当局のGMP査察に対して回答者として対応。ISPE日本本部の理事、製剤機械技術学会の理事、日本薬剤学会の評議員を務めるとともに、2015年日本薬剤学会より製剤の達人　に認定される。主な著書として、1．開発段階に応じたバリデーション実施範囲・品質規格設定と変更管理（サイエンス＆テクノロジー(株)）、2．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（サイエンス＆テクノロジー㈱）、3．QbDに基づく医薬品開発（共著）（(株)じほう）など

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-7745

「洗浄バリデーション」セミナー申込書

（Live配信／アーカイブ配信　下記のいずれかに ☑ を入れてください）

☐ Live配信（No.701111）　　開催日：１／８

☐ アーカイブ配信（No.701165）　配信期間：１／１９～１／２９

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込ください。
・ホームページからもお申込みできます。https://www.gijutu.co.jp

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		携帯番号	
	所属部・課	氏名（フリガナ）	E-mail
受講者１			
受講者２			

今後ご希望されない案内方法に ×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）
[　郵便（宅配便）・ショートメッセージ（携帯電話）・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

●申し込み方法
1. 申込書が届き次第、請求書をE-mailでお送りいたします。
2. お申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、代理の方のご出席をお願いいたします。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合など、状況により開催を中止させていただくことがございます。
4. 定員になり次第、申込みは締め切りとなります。