

☆洗浄バリテーションの基礎から最近の動向まで解説！
 ☆実務で遭遇する課題や当局の指導事例についても解説！

1名分料金で
2人目無料

医薬品の洗浄バリテーション入門【LIVE配信】

～洗浄バリテーションの実務で知っておくべき基礎と実践方法～

- ◆日時：2023年07月27日（火）13:00～16:00
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円（税込）**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円（税込）**

※都合上内容を省略して掲載しております。詳細はHPをご覧くださいませ。

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

小山ファーマコンサルティング 代表 小山靖人 氏

☆趣旨

医薬品の交叉汚染防止はGMPの最重要課題の一つであり、その検証プロセスとして必要な作業が洗浄バリテーションです。近年、改正GMP省令を始めとして、PIC/S-GMP等のガイドライン類においても、交叉汚染防止と洗浄バリテーションの重要性がますます増大しており、とりわけ安全性基準に基づく残留許容値の考え方など、新たなコンセプトが導入されています。本セミナーでは、洗浄バリテーションの実務者、特にこれから洗浄バリテーションに取り組もうとされる方々を対象とします。まず、基本となる交叉汚染防止の考え方を導入として、それにかかわる洗浄バリテーションの基礎的な事項とDHT/CHTなど最近の動向を解説するとともに、バリテーション不適合といった実務で遭遇するであろう課題を踏まえ、洗浄バリテーションのあり方を考えたいと思います。

☆プログラム

1. 医薬品の品質確保と交叉汚染の防止
 - 1-1. 交叉汚染とは？
 - 1-2. GMP省令、PIC/S-GMP等、交叉汚染に関する規定
 - 1-3. 設備共用の禁止規定
2. 洗浄工程について
 - 2-1. 洗浄工程と洗浄バリテーション
 - 2-2. 製造ラインの手洗浄と機械洗浄、CIP
3. 洗浄バリテーションとは？
 - 3-1. バリテーションの考え方
 - 3-2. バリテーションの流れと構成要素
 - 3-3. バリテーション計画書/報告書
 - 3-4. バリテーションとベリフィケーション
4. 洗浄バリテーションの実際
 - 4-1. バリテーション指針とGMP事例集における洗浄バリテーションの考え方
 - 4-2. 実施の時期（初回と定期的な実施）
 - 4-3. 治験薬の場合
 - 4-4. バリテーションの対象（原薬、添加剤、洗剤）とワークケースのアプローチ

- 4-5. 洗浄バリテーションの対象箇所（設備）とリスクベースのサンプリング・ポイント
- 4-6. サンプリング方法 ～スワブ法とリンス法
- 4-7. 分析法と回収率
5. 残留許容値
 - 5-1. 残留許容値の考え方
 - 5-2. 残留許容値算出の例
6. 洗浄バリテーションの運用
 - 6-1. CHT、DHTとは？
 - 6-2. CHT/DHT設定の考え方
 - 6-3. キャリーオーバーと原薬の不純物について
 - 6-4. キャンペーン生産と専用設備での生産に関する洗浄バリテーション
 - 6-5. 洗浄バリテーション実施のタイミング ～PQそれともPV実施時？

7. 洗浄バリテーション不適合時の対応
 - 7-1. CAPA（是正措置と予防措置）について
 - 7-2. 洗浄方法のは正措置
 - 7-3. 洗浄バリテーションの再実施
8. 高生理活性物質の交叉汚染防止と漏出薬物の確認
 - 8-1. 高生理活性物質とは？
 - 8-2. 高度の封じ込めの必要性
 - 8-3. PIC/S-GMP「封じ込めの3原則」と高生理活性物質
 - 8-4. 薬物の非接薬箇所（床壁、等）の表面残留物確認と残留物基準
 - 8-5. 非医薬品との設備共有
9. 洗浄と洗浄バリテーションに関する当局の指導事例
 - ・洗浄バリテーションはその重要性から、当局査察においても重点的に調査される対象です。過去の指導事例を見直して、洗浄バリテーションの要点を確認します。
10. PIC/S-GMP Annex15より
洗浄バリテーションに関する規定の要点
11. まとめ

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『洗浄バリテーション』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
 弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>