

# 洗浄バリデーションの基礎と

1名分料金で  
2人目無料

## Q&Aから見る注意点【LIVE配信】【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240363>

◆日時：2024年3月25日（月）10:30～16:30

【アーカイブ配信：3/26～4/5（何度でも受講可能）】

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料：1名につき55,000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**49,500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55,000円（税込））**

### 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：NANO MRNA(株) 顧問 宮嶋 勝春 氏

#### 1. はじめに

- 1.1 回収事例にみる洗浄バリデーションのポイント
- 1.2 Plan作成から始まるGMPが求めている洗浄バリデーションのプロセス
- 1.3 規制文書が求める洗浄と洗浄バリデーションのポイント
  - JGMPにおける洗浄バリデーション
  - EU GMPにおける洗浄バリデーション - cGMP における洗浄バリデーション
  - ASTM Internationalのガイド (E3106-18) における洗浄バリデーション

#### 2. 洗浄バリデーション実施に必要な4つドキュメント

- 2.1 バリデーションマスタープランとは
- 2.2 マスタープラン作成上の留意点
  - 洗浄バリデーションマスタープランに記載すべき事項
  - 洗浄バリデーションマスタープランと洗浄手順書の関係
  - 洗浄バリデーション実施計画書と報告書
  - マスターバッチレコードと洗浄記録 - Logbook記載上のポイント

#### 3. リスクに基づいた洗浄バリデーションに対する具体的な取り組み

- 3.1 リスクマネジメントを理解しよう！
- 3.2 洗浄におけるリスクとは何か
- 3.3 知識管理に基づく洗浄のリスク管理へ

#### 4. ワーストケースアプローチとは何か

- 4.1 ワーストケースアプローチの考え方
- 4.2 ワーストケースを利用した洗浄バリデーション

#### 5. 洗浄バリデーションにおける主な検討事項

- 5.1 洗浄バリデーションの評価対象
- 5.2 洗浄方法（マニュアル洗浄、CIP、SIP）
- 5.3 ダーティホールドタイムとクリーンホールドタイム-何を評価すべきか-
  - ダーティホールドタイムの設定方法 - クリーンホールドタイムの設定
  - 逸脱が起こった時の対応
- 5.4 残留限度値の設定の考え方
  - 10ppm、0.1%、に科学的な根拠はあるか - 具体的な計算事例

- 毒性に基づいた基準 -90%の薬物については限度値が高くなる-
  - 目視基準を残留性評価に利用できるか？ -その条件と課題-
- 5.5 サンプリング上の留意点
    - Swab法か、Rinse法か -なぜRinse法は、望ましくないのか-
    - 回収率は、何%が求められるのか -評価方法と望ましい回収率とは-
    - 分析方法の選択 -TOCでの評価は可能か-
  - 5.6 Continued Process Verificationへの対応
    - 再バリデーションとContinued Process Verification
    - Continued Process Verificationにどう対応するか
  6. 目視検査員の適格性をどう担保するか
    - 6.1 目視でクリーンの意味とは
    - 6.2 目視検査員の適格性をどう評価するか
  7. 査察にどう対応するか
    - 7.1 査察手順と準備すべき文書
    - 7.2 回答者が留意すべき事項
    - 7.3 指摘事項の具体例
  8. 参加者から頂いた質問とその回答
    - 例1. 限度値の計算結果が検出限界以下となった場合にどうするか？
    - 例2. 専用設備での残留限度値をどう考えるべきか？
    - 例3. ダーティホールドタイムは、なぜ必要か？
    - 例4. 微生物・エンドキシン の限度値をどう考えるべきか？
    - 例5. 治験薬製造時の残留限度値についてどう考えるべきか？
    - 例6. 半固形製剤製造ラインの残留限度値をどう設定すべきか？
    - 例7. 製造終了当日に洗浄することを規定する場合であっても、時間単位でDHTを規定するべきか？
    - 例8. 分析用フラスコやビーカーに対する洗浄をどう考えるべきか
    - 例9. クリーンホールドタイムも3回の検証が必要か？
    - 例10. 洗浄後毎回残留限度値を測定していてもバリデーションは必要か
    - 例11. 目視でダーティにどう対応すべきか
  9. まとめ

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『洗バリQ&A【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
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いませんので、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>