

# 医薬品等製造設備の

# 洗浄バリデーションと交叉汚染防止【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料

◆日時：2024年9月24日(火) 10:30~16:30  
【アーカイブ配信：9/26~10/10(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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名でお申し込みされた場合、1名につき**49,500円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240921>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)品質保証部】

cGMPに「医薬品の製造装置は、製品の安全性、本質、力価、品質または純度を劣化させるような汚染を防止するため、適切に洗浄されたなければならない。」とある。更にICH Q7 12章に、「共用設備の品目切り替え時には完全に洗浄すること、専用設備であっても望ましくない物質や微生物汚染を防ぐため、適切なインターバルで洗浄するべきこと。」として、洗浄バリデーションの最も基本的な考え方が示されている。

本セミナーでは初めに洗浄バリデーションの基本を説明した上で、交叉汚染防止のための洗浄バリデーションと毒性学的評価に基づく残留許容基準値設定の考え方、そして高生理活性製造施設の封じ込め技術や漏洩防止対策について事例を交え考察する。更に、毒性不明の新規化合物に対するアプローチや、試験室、実験室での封じ込め対策、封じ込めのための設備面での対応についてもGMPのハード要件と事例により解説する。また近年のニトロソアミン類問題も踏まえた洗浄バリデーションも考察する。

洗浄バリデーションと封じ込めの適切な実施により、医薬品への交叉汚染防止がより確固たるものになることを期待する。

### 1. 洗浄バリデーションによる交叉汚染の防止について

- 1.1 海外の洗浄バリデーションに関する法規制
- 1.2 PIC/S GMP Annex 15の改定に対応した洗浄バリデーション
- 1.3 cGMPにおける洗浄バリデーション
- 1.4 ICH Q7(原薬GMPガイドライン)における洗浄バリデーション
- 1.5 改正GMP省令(H25年8月30日)における洗浄バリデーション
- 1.6 改正GMP省令(R3年8月1日施行)

第8、9条「交叉汚染防止規定」新設とその背景

### 2. 洗浄バリデーションと残留許容基準値設定の考え方

- 2.1 洗浄工程のリスク管理と交叉汚染のリスクアセスメント
- 2.2 毒性学的評価に基づく残留許容値の設定方法
  - ・0.1%基準、10ppm基準、目視限度基準  
(Eli Lilly社残留基準値の設定根拠)
  - ・PDE(一日暴露許容量)の算出
  - ・EMA暴露限界値設定に関するガイドラインとリスクアセスメント
  - ・NOAEL(無毒性量)、NOEL(無作用量)、  
PDE(一日暴露許容量)からの閾値設定
  - ・TTC(毒性学的閾値)及びOEL(職業暴露限界)
  - ・原薬製造工程、製剤包装工程における  
残留許容限度の算出方法(事例)

- ・洗浄剤の残留許容基準回収率の設定方法
- 2.3 手洗浄のバリデーション、洗浄バリデーションで基準外だった場合の対応
- 2.4 情報量の少ない治験薬や  
毒性不明の新規化合物に対するアプローチ
- 2.5 閾値設定が出来ない場合の留意点
- 2.6 改正GMP省令案に提示された「設備共用の禁止」への考察
- 2.7 ニトロソアミン類問題を踏まえた封じ込めと洗浄バリデーション
- 3. ダーティーホールドタイム(DHT)・  
クリーンホールドタイム(CHT)の設定と評価方法
- 4. 洗浄バリデーションにおけるサンプリング及び分析法の実施ノウハウ
  - 4.1 スワブ法、リンス法と他の方法(PHなど)の併用
  - 4.2 サンプリング法の妥当性とバリデーション
  - 4.3 分析法バリデーション及び回収率の評価方法
- 5. 3極によるGMP 洗浄バリデーションの  
査察指摘事例と押さえるべきポイント
  - ・PMDA、cGMP(FDA Warning Letter)、  
PIC/S(EU)GMP、ICH Q7指摘事例と対策
- 6. 洗浄バリデーションに関わる手順書(SOP)及び報告書作成上の留意点

### 7. 医薬品ライフサイクルにおける洗浄手順の構築

- ・ワーストケースアプローチとグルーピング
- 8.  $\beta$ ラクタム系抗生物質など高生理活性物質やステロイド等  
製造施設の暴露対策・封じ込め技術及びGMPハード要件
  - 8.1 原薬GMPガイドライン、PIC/S GMPにおける交叉汚染の防止
  - 8.2 改正GMP省令における交叉汚染防止の新規制
  - 8.3 高生理活性物質製造施設の暴露対策、  
そして封じ込めとGMPハード要件
  - 8.4 封じ込め設備の設計検討、及び封じ込め性能の検証
  - 8.5 交叉汚染防止と封じ込め設備(2022年版GMP事例集)について
  - 8.6 試験室、実験室、新設ラボ設備での封じ込め対策とその対応
- 9. 高度な封じ込め設備を必要とする高生理活性医薬品  
( $\beta$ ラクタム系抗生物質などを含む)の洗浄バリデーションと  
設備共用・専用化に関する判断基準
  - 9.1 固形製剤設備の洗浄バリデーション(事例1)
  - 9.2 マルチパース製造設備における高生理活性化合物製造時の  
洗浄バリデーション及び設備共用/専用設備化の可否について  
(事例2:FDAへの質問と回答)
- 10. まとめ (一部、内容に変更がある場合がある)

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](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付いたします。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。

『洗浄バリデーション【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	E-Mail
①		
②		

### ●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>