☆大好評セミナーが通信教育講座として開講いたしました!

6月開講 通信講座

※講座終了後に受講者全員を対象とした総合討論とQ&A対応の考察をzoomにて講師が行います(5月8日 14:00~)

先浄バリデーションのポイントとQ&A対応

【講座番号】: ce240601 【開講日】: 2024年06月21日(金)

【受講料】: 1名につき44,000円(40,000円+税) ※2名同時申込の場合は55,000円(税込)、3名同時申込:66,000円(税込)でご受講いただけます。

指導講師:Purmx Therapeutics(株)CMC/治験薬管理部 シニアディレクター 宮嶋 勝春 氏 ce240601 通信 R&D

検 🗺

「規制が求める洗浄バリデーション 実施に向けた各種ドキュメント」

- 1. はじめに 洗浄バリデーションはなぜ重要か
- 1.1 洗浄バリデーションに関わるトラブル事例
- 1.2 洗浄バリデーションの歴史を振り返る
- 1.3 これから何が必要となるのか
- 2. GMP下での洗浄バリデーションへの対応
- 2.1 GMP省令が求める

洗浄バリデーションマスタープランとSOP

2.2 洗浄バリデーション実施で必要となる文書-

Protocol · Report · MBR · Logbook -

3. 各国規制文書にみる

洗浄バリデーションへの取り組み

- 3.1 日本における洗浄バリデーション関係規制文書
- 3.2 米国における洗浄バリデーション関係規制文書
 - · 21CFR parts 211.63, 211.67, 211.182

における記載

• GUIDE TO INSPECTIONS VALIDATION OF CLEANING PROCESSESにおける記載

3.3 PIC/S GMPにおける

洗浄バリデーションに関する記載

3.4 EU-GMPにおける

洗浄バリデーションに関する記載

3.5 ICH Q7原薬GMPに関する

ガイドラインにおける記載

- 3.6 カナダ当局による"Guidance Document Cleaning Validation Guidelines"における記載
- 3.7 ASTMによる洗浄バリデーションの文書
- 3.8 その他の文書

4. 品質リスクマネジメントと洗浄バリデーション

- 4.1 品質リスクマネジメントとは何か、理解する
- 4.2 洗浄時のリスクをどう評価するか
 - -リスク評価の方法とその課題-
- 4.3リスクマネジメントの質と知識管理
- 4.4 逸脱が発生したらどう対応するか

5. マスタープラン、各種SOP作成上の留意点

- 5.1 マスタープランのWhat, Why and How
- 5.2 ヒューマンエラーとSOP作成上の留意点
- 5.3 バリデーション実施計画書と

報告書作成のポイント

5.4 マスターバッチレコード (MBR) と

LogBookの作成のポイント

【演習問題】

2講:「洗浄バリデーションの

実施における10の検討課題」

- 1. 洗浄バリデーション実施おける10のポイント
- 1.1 Worst-Case Approachへの対応
- 1.2 新規製剤への対応手順
- 1.3 専用製造設備(専用ライン)か、

共用製造設備(共用ライン)か

- ・治験薬製造ラインにおける対応と
 - 残留限度値の考え方
- ・高活性製剤製造ラインの留意点
- ・無菌製剤製造ラインの留意点
- 1.4 具体的な洗浄方法とその留意点
- ・定置洗浄 ・マニュアル洗浄 ・定置外洗浄
- ・無菌製剤製造エリアの洗浄方法
- 実際の洗浄方法
- 1.5 残留性-何を評価すべきか-
- 1.6 残留限度値の設定・計算方法
- ・Fourmanらによる3つの残留限度値
- ・毒性に基づいた残留限度値設定
- ・微生物とエンドトキシンの残留限度値設定
- ・残留限度値設定はどうあるべきか
- 1.7 サンプリング方法
 - -Swab法とRinse法、何が問題か-
- 1.8 残留物の分析方法と回収率
- ・残留物評価のための分析法
- ・回収率はいかにあるべきか
- 1.9 4つのホールドタイムにどう対応するべきか -
- ・ダーティホールドタイム(DHT)
- ・ クリーンホールドタイム(CHT)
- 1.10 作業者の適格性と教育訓練
- 2. 洗浄バリデーションに関するいろいろな質問

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

洗浄バリデーション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・エンドトキシンの

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
- 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. 洗浄バリデーション実施においては,

- 装置1つ1つについても検証が必要なのか? 例10. 医療機器に対する洗浄バリデーションに
- ついて, どのように考えたらよいか。

例11. リスクコントロールで

重大性のスコアは変化するか。**【演習問題】**

「洗浄バリデーションに求められる企業の 取り組みと査察ポイントと対応上の留意点」

- 1. 規制当局が求める医薬品品質保証の変化
- 1.1 GMPからValidationへ -品質保証の基本-
- 1.2 Validation実施上のKev Points
- 2. 企業に求められている品質への取り組み -

Blind Compliance からQuality Cultureへ-

- 2.1 Blind ComplianceからQuality Cultureへ
- 2.2 Quality Culture (品質文化)とは何か?
- 2.3 品質システムとは何か?
- 2.4 医薬品品質システムの中での

経営陣の役割・責任

- 2.5 製品のライフサイクルマネジメント
- 2.6 Continued Process Validation, 製品品質照查, 再バリデーション、何がどう違うのか
- 2.7. 受講者からの質問に対する回答
- 3. 査察にみる洗浄バリデーション -FDAによる 査察に向けて-
- 3.1 査察に向けた準備1
 - -FDAの査察が決まったら何を準備するか-
- 3.2 査察に向けた準備2
 - -回答者が注意すべきポイント-
- 3.3 査察中にやるべきこと、やってはいけないこと
- 3.4 指摘を受けた時にどう対応すべきか
 - -指摘を受けてもあわてない-
- 3.5 無通告査察とは
- 3.6 査察時の指摘事例
- 3.7. 受講者からの質問に対する回答
- 4. 洗浄バリデーションに関わる総合討論 受講者全員参加しての総合討論とQ&A

※zoomにて受講者対象にて5月8日に行います (1時間~1時間半程) 【演習問題】

通信教育講座 申込書【口にはチェックをお願いします】 FAX : 03-5857-4812												
テーマ名	口洗剂	争バリデーショ	ン									
会社·大学						住所	₹	Ē			電話番号	
氏名①				所属					E-Mail		-	
氏名②				所属					E-Mail			
氏名③				所属					E-Mail			
会員登録(^{供料)}		●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 なお、一部のセミナーに適用される特典「2名同時申込で2人目無料」に関しては、両名の登録が必須です。								