

# 洗浄バリデーションの基礎と

1名分料金で  
2人目無料

## 残留許容値、回収率設定の科学的根拠の示し方【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年1月21日(水) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：1/26～2/4(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/260101>

### 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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

医薬品GMP教育支援センター 代表、

医薬品食品品質保証支援センター 顧問 高木 肇 氏

ご経歴：元塩野義製薬株式会社製造本部次長。経口剤や注射剤の工業化検討、製造棟の構築プロジェクト遂行、無菌製剤棟の製造管理責任者、国内外関連会社への技術支援業務に従事。現在は国内食品・医薬品・医療器具メーカーへの技術支援を実施。

【講座の趣旨】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

洗浄後の残留許容値の設定根拠として、毒性データに基づく健康ベース暴露限界値(HBEL)の算出が要請されるがそれは容易なことではない。また、スワブサンプリングの仕方、回収率テストの手法等はガイドラインに具体的に記載されているわけではない。本講は、こうした洗浄バリデーションの実務者が抱える諸課題について、演者の経験も踏まえつつ一緒に考察していこうという講座である。

はじめに

#### 1. 交叉汚染リスクへの対応が注目されている

- 1.1 最新GMPが求める医薬品品質システム(PQS)とは
- 1.2 現実世界には品質リスクマネジメント(QRM)が必要
- 1.3 汚染管理戦略(CCS)が必要
- 1.4 交叉汚染対策に関する査察時の指摘ポイントを知る(PIC/S備忘録PI043-1)

#### 2. 洗浄対象物に思い込みをしない

- 2.1 洗浄バリデーションは専用設備でも必要
- 2.2 原薬供給業者が変われば不純物も変わる
- 2.3 設備材質からの溶出物・浸出物も要注意
- 2.4 洗浄剤、微生物も洗浄対象
- 2.5 乾燥終了までが洗浄バリデーション
- 2.6 CCSの一環として

洗浄バリデーションマスタープランを策定

#### 3. ダーティホールタイム(DHT)と

クリーンホールタイム(CHT)

- 3.1 長期間保管後に再洗浄すれば良い？  
(洗浄対象物が変わっているかも)
- 3.2 CHTを実機で設定できる？
- 3.3 ヒトがいれば発塵する

#### 3.4 スモークスタディの要請

#### 3.5 環境モニタリングデータの精度は低い

#### 3.6 床、壁の残留許容値はどう考える？

#### 3.7 分析機器のキャリーオーバーに注意

#### 4. 残留許容値の設定

- 4.1 残留許容値の考え方の歴史
  - 4.2 FourmanとMullin論文が一世を風靡
  - 4.3 0.1%基準、10ppm基準の問題点
  - 4.4 投与量基準から毒性発現量基準へ
  - 4.5 そもそも毒性とは
  - 4.6 ISPEのRisk Mapp (Baseline Guide)の論点とADE
  - 4.7 EMA(欧州医薬品庁)ガイドラインとPDE
  - 4.8 ASTM E3219-20のHBELの計算式
  - 4.9 HBEL(毒性発現量基準)の設定は専門知識が必要
  - 4.10 HBELに関する動向
- #### 5. 不純物・分解生成物の限度量
- 5.1 ICH Q3ガイドラインの問題点
  - 5.2 遺伝毒性不純物はどう考えるか
  - 5.3 ICH M7変異原性不純物ガイドライン
  - 5.4 私見によるまとめ

#### 6. 微生物(発熱性物質)の残留許容値

#### 7. 洗浄剤の残留許容値

##### 7.1 LD50を用いることの議論

##### 7.2 各種洗浄剤、溶剤の紹介

#### 8. 洗浄剤と自動洗浄(CIP)、手洗浄(COP)の留意点

##### 8.1 配管のCIPで留意すること

##### 8.2 スプレー装置で留意すること

##### 8.3 Worst case Location

##### 8.4 デッドレグは短く 8.5 COPの留意点

#### 9. サンプリング方法の留意点

##### 9.1 スワブ法の問題点

##### 9.2 サンプリング箇所の設定

##### 9.3 どこからどれ位サンプリングするか

##### 9.4 接薬表面積の算出例

##### 9.5 その他のサンプリング法と問題点

##### 9.6 TOCによる残留確認

##### 9.7 サンプルの安定性に留意

(Sampling Delay Time, Sample Holding Time)

#### 10. 回収率テスト

##### 10.1 回収率テストの例

##### 10.2 回収率の計算

#### 11. 査察時の指摘事例

【質疑応答】

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お送りいたします。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。

『残留許容値』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 |   |     |  |
| 住 所   | 〒 |     |  |
| 電話番号  |   | FAX |  |

| お名前 | 所属 | 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

#### ●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>

**R & D**  
SUPPORT CENTER

株式会社R &amp; 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/>