

# 医薬品製造における洗浄バリデーション

講師：橋本 光紀 氏

医薬研究開発コンサルティング 代表取締役

医薬品製造における品質保証は年々厳しくなっており、最近のグローバル化対応におけるマルチプラントでの製造は特にコンタミンによる不純物管理が問題となっている。洗浄を如何に効率よく更に洗浄結果の妥当性を科学・理論的に証明する為にも洗浄バリデーションは重要となる。規格限度値の設定根拠をどのように行うべきか、企業が直面する課題である。ICH, PIC/Sの動向と併せて解説する。

- 【講師経歴】 1966年3月 九州大学薬学部修士課程修了  
 1966年4月 三共株式会社生産技術研究所入社  
 1970年4月～1973年3月 東京工業大学向山光昭教授へ国内留学 理学博士号取得  
 1976年9月～1977年8月 M. I. T. Prof. Hecht 研へ海外留学  
 1977年9月～1978年8月 U. C. I. Prof. Overman 研へ海外留学  
 1989年8月 国際開発部勤務  
 1992年3月～1997年12月 Sankyo Pharma GmbH (ドイツ、ミュンヘン) 研究開発担当責任者として勤務  
 2002年6月 三共化成工業(株) 研究開発担当常務  
 2006年10月 医薬研究開発コンサルティング設立  
 2010年12月 創薬パートナーズを8名で立上げ 現在に至る
- 【活動内容】 企業コンサルティング、日本プロセス化学会監事

開催日時	2017年2月8日(水) 10:30～16:30	【会場】
受講料	49,000円(税込) ※昼食、資料代含 *メルマガ登録者 44,000円(税込) *アカデミック価格 35,000円(税込)	ちよだプラットフォームスクウェア 503会議室 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21

★2名同時申込で両名とも会員登録をさせていただいた場合2人目は無料です。★【セミナー対象者】製薬関連企業の製造、品質管理、CMC担当者、初心者にも分かりやすく説明します ★【セミナーで得られる知識】 医薬品業界の動向、GMP関連、ICHの動向、PIC/Sの動向、洗浄バリデーションの意味と実践品質保証体制、GQP、分析法バリデーション

## 【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

- バリデーションとは  
a)GMPについて b)バリデーションと ICH c)バリデーションマスタープランはなぜ必要か d)ICHとは? ICHQ9,Q10,Q11について
- 洗浄バリデーションとは  
a)洗浄バリデーションの基本理念 b)洗浄バリデーションの目的 c)洗浄バリデーションのポイント
- 洗浄バリデーションの方法  
a)機械装置の基本的な洗浄可能な構造の留意点 b)設計時に検討する項目 c)CIP洗浄の効果に及ぼす要素：手洗い洗浄のポイント d)洗浄の媒体と洗浄剤 e)洗浄剤の選定について：洗浄剤に関する基礎知識
- 効果的なサンプリング法  
a)スワブ法：スワブの手法、拭き取り方法、拭き取り回数、スワブ材、スワブ溶媒、サンプリングポイントについて b)リンス法：リンス法を採用しなければならない装置 c)目視法：目視法の手順、目視法における許容基準の設定、目視法と Spiking study d)サンプリング法と評価 e)サンプリングに関するレギュレーション比較 f)PIC/Sとは：PIC/S勧告の要求事項、PIC/Sの今後の動向
- 残留許容基準の設定  
a)設定方法と計算式例 b)イーライ・リリー法による許容基準の設定 c)NOEL法について d)許容基準の具体的設定基準
- 回収率、抽出率の求め方  
a)回収率試験の方法 b)スワブサンプリングの手順 c)回収率の求め方 d)抽出率の求め方と留意点
- 表面積の求め方  
機器別算出例
- 残留物分析法  
a)HPLC法 b)TOC法：スワブサンプリングー直接燃焼炭素測定法
- 分析法バリデーション  
a)特異性と検出限界 b)システム適合試験
- 品目切り替え時のポイント
- プロトコルの作成  
機器洗浄操作手順例
- 洗浄バリデーションによる重要ポイント
- SOPの重要性と作成について
- 記録書の書き方と留意点
- ヒューマンエラーと教育方法
- 日常業務における留意点
- 品質問題と薬害  
遺伝毒性不純物の取り扱い方
- まとめ (製薬業界の動向)

弊社記入欄		セミナー申込書	
セミナー名		医薬品製造における洗浄バリデーション	
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○↓		会社名(団体名)	TEL :
		住所 〒	FAX :
		E-mail :	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
		氏名	
お支払方法		銀行振込・その他	お支払予定
		年	月 日頃

■申込方法：セミナー申込書に記入の上 FAX または E-mail (re@cmcre.com) でお申し込みください。  
 ■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町 2-7 TEL03-3293-7053  
 ■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <http://www.cmcre.com>

参加申込 FAX 番号  
03-3291-5789