

医薬品製造における洗浄バリデーションの効果的方法

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いる。ICHやPIC/Sの進展とともにグローバル化が一層進み、その対応に追われるケースが増え、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、講演、執筆、日本プロセス化学会監事

開催日時	2018年6月14日(木) 10:30～16:30	【会場】	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
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 15,000円(税込)		

*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限りです。
 ★【メルマガ会員特典】2名同時申込で両名とも会員登録をいただいた場合2人目は半額です。
 ★【セミナー対象者】製薬関連企業の研究開発、製造、分析、品質管理、CMC、ジェネリック医薬品担当者、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、GXP、分析法バリデーション、プロセスバリデーション

【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：GMPの基礎と必要性 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？ICHQ7, Q8,Q9,Q10,Q11 と今後の展開
- 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 の現状、PIC/S GMPガイドライン、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
1.1. プロトコルの作成:プロトコルに必要な項目
機器洗浄操作手順例
1.2. 洗浄バリデーションによる重要ポイント
1.3. SOP の重要性と作成について：SOPの有効活用と管理
1.4. 記録書の書き方と留意点：生データとデータインテグリティ
1.5. ヒューマンエラーと教育方法：事故防止と恒常的製造のために
1.6. 日常業務における留意点：無理を避け無駄をなくすために
1.7. 品質問題と薬害
遺伝毒性不純物の取り扱い方 (ICHQ11)
1.8. まとめ (製薬業界の動向と新薬開発状況)

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
 ■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。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。
 ■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