

洗浄バリデーション関連業務において、何をどのタイミングで実施すべかを理解する一助になる。

# 洗浄バリデーション

-日米欧3極における対応・関連設備対応・実務ポイント・書類作成事例・Q & A-

執筆者 NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO-QAセンター）  
監事 高木 肇 先生

発刊：2012年11月・定価：22,000円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー 121頁

洗浄バリデーション実施計画書・実施報告書の記載例も付録として掲載！  
実務者からの洗浄バリデーションに関する疑問もQ & Aの形式で解説。

## 3極における洗浄バリデーションの法規・ガイドライン・対応ポイント

・医薬品GQP/GMP解説（事例集）の記載内容・CGMP 211.67・FDA483文書・PIC/S GMP ガイドライン etc

## 洗浄バリデーション業務の各担当と責務

・バリデーション部門の責務・製造部門の責務・品質管理部門の責務・品質保証部門

## 洗浄バリデーションの関連文書作成のポイント

・バリデーション手順書・洗浄バリデーション手順書・洗浄バリデーション実施計画書・洗浄バリデーション実施報告書 etc

## 残留許容値の設定における留意点

・行政当局のスタンス・ISPE Baseline Guide Risk-MaPP・1日許容摂取量・無毒性量・洗浄対象薬物の残留許容値 etc

## 洗浄バリデーションにおける教育訓練におけるポイント

・基本的な教育項目・洗浄プロセスの教育・服装・更衣後の留意点・エアシャワーの留意点・室内清掃の留意点

## 洗浄剤の選定のポイント

・洗浄対象物とプロセスの理解・汚れの種類・洗浄剤と洗浄プロセスの理解・ISO13488 洗浄剤・界面活性剤の種類 etc

## <著者より>

医薬品は他の商品と大きく異なり、人の生命に直結し、外観だけでものの良否がわかりにくい。

交叉汚染対策は、関係部門が集まり、リスクと科学的根拠に基づいて広範囲に議論する必要がある。

また、洗浄バリデーションに係る業務は、リスク分析、残留許容値の設定、洗浄方法の確立、許容限度値を確実に定量できる分析法の設定(開発)、実施計画の作成、洗浄効果が十分な基準に達していることの検証など多岐にわたるため、関連部門の合意に基づく適正なスケジューリングが必要である。そのためには、関係者全員が洗浄バリデーションについて共通の知識と情報を持たねばならない。

本書は洗浄バリデーション関連業務を網羅しており、自分の所属する部署が何をどのタイミングで実施すべかを理解する一助になるであろう。また、洗浄バリデーションは交叉汚染の一対策であってすべてではない。

しかし、正しい洗浄バリデーションの理解と実施は、交叉汚染対策全体に目を見開く一助になる。

本書は、洗浄バリデーションの正しい理解を通して、製造所の交叉汚染対策がより確実なものになることも意図して書いたものでもある。(著者まえがきより)

各項目の詳細は、裏面もしくはホームページをご覧ください！ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA121104.php>

書籍申込書 FAX：03-5740-8766、または、 <https://johokiko.co.jp/>

(書籍申し込み要領)

右記記入の上、FAXでお申込を承ります。  
FAX:03-5740-8766まで！  
お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。  
未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。  
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)  
お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。  
振り込み手数料はご負担ください。

書籍名	HP 【BA121104】	冊数	
洗浄バリデーション -日米欧3極における対応・関連設備対応・実務ポイント・書類作成事例・Q&A-		書籍	
住所〒	会社名		
所属部課・役職等	TEL	FAX	
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。  
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

## 構成及び内容

1. 洗浄バリデーションの目的
  - 1.1 洗浄バリデーションの目的
  - 1.2 洗浄バリデーションの位置付け
  - 1.3 交叉汚染対策
  - 1.4 洗浄バリデーションに先立つ確認事項
  - 1.5 洗浄バリデーション当日の確認事項
  - 1.6 洗浄バリデーションの留意点
2. バリデーションの概要
  - 2.1 バリデーション基準の概要
  - 2.2 原薬GMPガイドラインのバリデーション
  - 2.3 バリデーション基準と原薬GMPガイドラインの比較
  - 2.4 バリデーションとコミッションング
  - 2.5 バリデーション責任者
  - 2.6 バリデーションの対象
  - 2.7 バリデーションの実施時期
3. 洗浄バリデーション関連の国内法規・ガイドライン
  - 3.1 国内関連法規等
  - 3.2 医薬品GQP/GMP解説（事例集）の記載内容
  - 3.3 原薬GMPガイドラインの要請
4. 米国の洗浄バリデーション関連法規・ガイドライン
  - 4.1 CGMP § 211.67
  - 4.2 CGMP § 211.180
  - 4.3 プロセスバリデーションガイダンス
  - 4.4 洗浄工程バリデーション査察ガイド
  - 4.5 FDA483文書
5. EUの洗浄バリデーション規定
  - 5.1 PIC/S GMP ガイドライン
  - 5.2 Annexs15 適格性評価とバリデーション
6. 三種の法規・ガイドラインが求める洗浄バリデーションの概要
  - 6.1 一般原則
  - 6.2 GMP適合性調査時の留意事項
7. 洗浄バリデーション関連文書
  - 7.1 洗浄バリデーション関連文書の体系
  - 7.2 バリデーション手順書
  - 7.3 洗浄バリデーション手順書
  - 7.4 洗浄バリデーション実施計画書
  - 7.5 洗浄バリデーション実施報告書
  - 7.6 日常の洗浄記録
  - 7.7 洗浄バリデーション文書の留意点
8. 洗浄バリデーション業務の担当と責任
  - 8.1 バリデーション部門（通常は技術部門）の責務
  - 8.2 研究開発部門の責務
  - 8.3 製造部門の責務
  - 8.4 エンジニアリング部門の責務
  - 8.5 品質管理部門の責務
  - 8.6 品質保証部門
9. 洗浄対象物（指標成分）
  - 9.1 基本的な考え方
  - 9.2 洗浄対象物の定期的再確認
  - 9.3 微生物・エンドトキシン汚染
  - 9.4 ワーストケース製品の選定
10. 洗浄剤の選定
  - 10.1 洗浄対象物とプロセスの理解
  - 10.2 汚れの種類
  - 10.3 洗浄剤と洗浄プロセスの理解
  - 10.4 ISO13408 洗浄剤
  - 10.5 界面活性剤の種類
  - 10.6 酸化・還元剤
  - 10.7 乳化、懸濁化剤
  - 10.8 錯体化剤
  - 10.9 アルカリ洗剤
  - 10.10 酸洗浄剤
  - 10.11 溶剤類
11. 殺菌方法の選定
  - 11.1 殺菌剤による方法
  - 11.2 オゾン法
  - 11.3 熱水殺菌法
12. 洗浄水の影響
  - 12.1 不純物の影響
  - 12.2 リンス水の水質
  - 12.3 水の貯蔵
  - 12.4 水の配管
13. 洗浄方法
  - 13.1 CIPとCOP
  - 13.2 CIPの概要
  - 13.3 CIPでタンク洗浄する場合の留意点
  - 13.4 配管のCIP
  - 13.5 COPの留意点
  - 13.6 超音波洗浄の留意点
14. 洗浄バリデーションの種類
15. 設備・機器の設計
  - 15.1 設計の基本
  - 15.2 デッドレッグと6D
  - 15.3 アイソレータの留意点
  - 15.4 構造材の仕上げ
  - 15.5 パフ研磨と電解研磨
  - 15.6 構造材の材質
  - 15.7 ルージュ化
  - 15.8 計測パラメータの選定
  - 15.9 既存設備の洗浄バリデーション
  - 15.10 施設の除染方法
16. 設備適格性確認
  - 16.1 DQの判定基準例
  - 16.2 測定機器のキャリブレーション
  - 16.3 IQの検査項目例
  - 16.4 IQ文書の記載項目
  - 16.5 OQの検査項目例
  - 16.6 PQでの留意点
17. 定期的な再バリデーション
18. 変更時の再バリデーション
19. 工程管理の定期照査
20. コンカレントバリデーション
21. 残留許容値の設定
  - 21.1 行政当局のスタンス
  - 21.2 ISPE Baseline Guide Risk-MaPP
  - 21.3 1日許容摂取量（ADI: Acceptable Daily Intake）
  - 21.4 無毒性量（NOAEL: No Observed Adverse Effect Level）
  - 21.5 洗浄対象薬物の残留許容値
  - 21.6 洗浄剤・消毒剤成分の残留許容値
  - 21.7 洗浄能力から求める
  - 21.8 検出限度から求める
  - 21.9 0.1%投与量基準
  - 21.10 10ppm基準
  - 21.11 目視限度値基準
  - 21.12 微生物限度値
  - 21.13 PIC/Sの洗浄に関する勧告（限度値の設定）
  - 21.14 限度値の計算例
22. サンプリング方法
  - 22.1 サンプリング方法の留意点
  - 22.2 スワブ法
  - 22.3 リンス法
  - 22.4 フィニッシュプロダクト法
  - 22.5 転写（スタンプ）法
23. スワブ材とスワブ溶剤
  - 23.1 スワブ材
  - 23.2 スワブ溶剤
24. スワップ操作
25. サンプリングポイントの選定と根拠例
  - 25.1 サンプリングポイント
  - 25.2 サンプリング箇所の例
  - 25.3 選定根拠
26. スワブ回収率試験
  - 26.1 スワブ回収率試験の例
  - 26.2 回収率に影響する因子
27. 接薬表面積の算出
28. 分析方法
  - 28.1 分析法バリデーションの概要
  - 28.2 残留物を特定する分析法
  - 28.3 残留物を特定しない分析法
  - 28.4 TOC計の留意点
  - 28.5 分析機器の洗浄バリデーション
29. 分析機器のバリデーション
30. 洗浄バリデーションと教育訓練
  - 30.1 基本的な教育項目
  - 30.2 洗浄プロセスの教育
  - 30.3 服装具
  - 30.4 更衣後の留意点
  - 30.5 エアシャワーの留意点
  - 30.6 室内清掃の留意点
31. 治験薬における洗浄バリデーション
32. 変更管理
  - 32.1 洗浄バリデーションに係る変更
  - 32.2 リスクアセスメント
33. 逸脱管理
34. 査察対応
  - 34.1 事前の提出資料
  - 34.2 説明時の留意点
  - 34.3 プラントツアーでの指摘事項
35. 洗浄バリデーションにおけるQ&Aについて
36. 付録
  - 36.1 洗浄バリデーション実施計画書の記載例
  - 36.2 洗浄バリデーション実施報告書の記載例

・ E - M A I L : [ダイレクトメール等によるご案内希望の方は](mailto:direct@johokiko.co.jp)  
…弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) 案内登録にてお受けしております。

書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます

(株) 情報機構 TEL: 03-5740-8755 FAX: 03-5740-8766 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階