

ISPE Japan Affiliate Containment COP セミナー 2026

洗浄バリデーション × DX !

～ 最新のバリデーション実務とデジタルアプローチ ～

共用設備で医薬品を製造する際に、避けては通れない「洗浄バリデーション」ですが、実践現場はとて大変ですよね。業務の合理化が必要なのはわかっているけれど、なにから手をつければいいのか分からない、DX 化って興味はあるけど、大変そう…そんな方にぴったりの 洗浄バリデーション実務の DX 化セミナー を企画しました。

本セミナーでは、洗浄バリデーション業務において、HBEL 時代の洗浄限度値設定の考え方や運用における国内の製薬企業の実態紹介、欧米の査察トレンドに加え、海外のエキスパートを招聘し、サンプリング戦略のリスクベースアプローチや、計算プロセスのデジタル化における具体的な実践事例を紹介します。

最先端の知見を得るだけでなく、休憩時間には講師や参加者同士のネットワーキングの場も設けております。事例を交えた半日プログラムで、**SMALL START による DX 推進**のきっかけを体感しませんか？

こんな方にお勧め！

製薬企業・原薬メーカー・エンジニアリング・設備メーカーの GMP/QA/製造技術/バリデーションご担当者など

本イベントは、Quascenta Pte. Ltd.の協賛により実施されます。

ISPE 日本本部会長 丸山 幸伸
実行委員長 山浦 勇二

開催概要

| | |
|-------|--|
| イベント名 | 洗浄バリデーション× DX セミナー ～ 最新のバリデーション実務とデジタルアプローチ ～ |
| 日時 | 2026 年 5 月 25 日 (月) 13:15～17:00 (受付 12:45～13:15) |
| 会場 | 3×3Lab Future (さんさんラボフューチャー) 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー・ENEOSビル 1階 TEL 03-3287-6200 https://www.33lab-future.jp/access.html (アクセス) 東京メトロ東西線・千代田線・半蔵門線・丸ノ内線・都営三田線 「大手町駅」(C10 出口)より徒歩約 2 分 「大手町駅」(C6a 出口)より大手町パークビル(地下)、ホトリア広場(地上)経由徒歩約 4 分 |

募集要項

募集人数： 50 名 (先着順)

参加費： 一般 (会員・法人枠) 15,000 円 一般 (非会員) 22,500 円

申込・支払期限、キャンセルについて

2026年5月15日(金)

※入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけません。参加前に入金完了のご確認をお願いいたします。

※申込・支払期限後のキャンセルにつきましては、ご入金の有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、ご了承ください。

ご参加いただけない場合は、事務局に代理出席者をご連絡の上、代理参加のご対応をお願いいたします。

※代理参加者の参加区分が異なる場合は、参加費差額分が必要となります

スケジュール (予定)

| 時間 | プログラム | スピーカー |
|-------------|---|---|
| 12:45～13:15 | 受付 | — |
| 13:15～13:30 | 開会の挨拶 オリエンテーション | Containment COP |
| 13:30～14:20 | 国内製薬企業における洗浄バリデーション業務の実態調査結果と 査察における指摘事例 (ISPE Containment COP アンケート結果報告) | 山浦 勇二 (Containment COP) |
| 14:20～15:10 | サンプリングプラン ～従来の手法からリスクベースアプローチへ (逐次通訳付) | Ravi Moorthy (Quascenta Pte. Ltd.) |
| 15:10～15:30 | 休憩・名刺交換会 | — |
| 15:30～16:20 | Excel ベースの計算業務から DX へ ～低分子医薬およびバイオ医薬製造拠点における事例～ (逐次通訳付) | Ravi Moorthy (Quascenta Pte. Ltd.) |
| 16:20～16:55 | デジタル化 20 年の教訓と今後の展望 (逐次通訳付) | Narayani Moorthy (Quascenta Pte. Ltd.) |
| 16:55～17:00 | 閉会の挨拶 | Containment COP |

講師紹介

Mr. Ravi Moorthy



様々な医薬品製造環境におけるクオリフィケーション管理、プロセスバリデーション、および洗浄バリデーション業務を約 30 年にわたり経験。FDA のプロセスバリデーションガイダンスおよび ICH Q8、Q9、Q10 の原則に準拠した強固なコンプライアンス体制の実現に向け、ステージ 2 のプロセス適格性評価からステージ 3 の継続的プロセス検証に至るまでのプロセスのデジタル化を推進。同意判決

(Consent Decree) 下で運用される施設を含む規制対象の製造環境において、洗浄バリデーションの是正評価を実施。科学的かつリスクベースのアプローチを通じて、複雑な規制要件への対応経験を有しています。また、低分子および高分子医薬品の両分野において、洗浄バリデーションのライフサイクル概念の適用を支援し、潜在的なコンプライアンスリスクの特定と逡減を推進している。規制要件を洗浄バリデーションおよびプロセスバリデーションプログラムに関連する実務的な品質システム要件へと落とし込む経験を有する専門家である。

Sponsored by



Ravi Moorthy has nearly three decades of experience in qualification management, process validation, and cleaning validation across a range of pharmaceutical manufacturing environments. He has been involved in the digitalisation of validation-related processes, including activities spanning Stage 2 Process Qualification and Stage 3 Continued Process Verification, in alignment with FDA Process Validation Guidance and ICH Q8, Q9, and Q10 principles. Ravi has conducted cleaning validation remediation assessments in regulated manufacturing settings, including those operating under consent decree obligations, and has experience addressing complex regulatory expectations through scientific and risk-based approaches. He has supported both small- and large-molecule organizations in the application of cleaning validation lifecycle concepts, with a focus on identifying and mitigating potential compliance risks. Ravi's experience includes translating regulatory requirements into practical quality system considerations relevant to cleaning validation and process validation programs.

Dr. Narayani Moorthy



ミシガン大学アナーバー校にて分子生物学の博士号（Ph.D.）を取得。製薬業界における安全性評価研究分野で10年以上の経験を有する。毒性学およびリスクベース評価に関する科学的バックグラウンドを基に洗浄バリデーション分野における専門性を確立している。現在は、クアセンタ社の経営戦略、オペレーションおよび顧客エンゲージメントを行う運営統括責任者。洗浄バリデーション分野の残留物管理ツールの適切な導入と文書化を含む支援を行っている。堅牢かつ十分に文書化された洗浄バリデーションアプローチで、人員や組織構造の変化に依存しない、長期的な一貫性、信頼性を確立している。

Dr. Narayani Moorthy holds a Doctor of Philosophy in Molecular Biology from the University of Michigan, Ann Arbor, and has over a decade of experience conducting safety assessment studies within the pharmaceutical industry. Her scientific background includes toxicology and risk-based evaluation, which informs her work in cleaning validation science. As Chief Operating Officer at Quascenta, she is responsible for strategy, operations, and client engagement. Dr. Moorthy has been involved in advising organizations on the implementation of electronic residue management tools for cleaning validation, including activities related to initial configuration and documentation. Her experience includes supporting the establishment of consistent and well-documented approaches to cleaning validation that are independent of changes in personnel or organizational structure.

講演資料について

セミナー開催数日前に【講演資料ダウンロードのご案内】をメール配信させていただきます。

当日の配布資料はございません。

お申込み方法

下記のリンクからお申込みください。

会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）：[こちら](#)

法人枠（一般、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

非会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

※本セミナーの参加費は、「会員・法人枠」と「非会員」の2種類のみとなっております。
法人枠および非会員の方がお申込みの場合、所属区分は「一般」をご選択ください。

お問い合わせ

ISPE 日本本部事務局：ispe-admi@ispe.gr.jp

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F TEL：03-3818-6737