曝露測定DB=PEEM-DB公開の開始について

(Pharmaceutical Equipment Exposure Measurement - Data Base)

Containment COP では医薬品製造における交叉汚染、産業衛生リスク管理を効果的にサポートするために、複数の分科会を編成して活動し、活動の成果については ISPE 年次大会 Containment ワークショップの場で報告しています。

曝露測定 DB=PEEM-DB ワーキングチームでは

交叉汚染リスクに対して「科学的根拠に基づいたリスクベースアプローチ」を進めるためには、製薬品製造設備における曝露のデータベース化が有用であると考えました。PEEM-DB は、封じ込め設備の飛散/移送曝露の測定結果をデータベース化したものです。Containment COP では 2014 年よりこのデータベース化に取り組んでおります。

2017 年度年次大会における PEEM-DB の講演には、製薬・建設・装置メーカーの方を中心に総勢 70 名にご来場頂き、PEEM-DB に関するアンケートを実施しました。
そこから PEEM-DB の活動に対する一定の評価と期待を読み取ることができました。

2019 年 3 月現在、約 300 点のデータにつき、ISPE 会員企業の皆様に　ISPE 日本本部ウェブサイト会員向け最新情報のサイト上で（会員で限定サイト）公開する運びとなりました。
取り扱う医薬品の活性や工程特定に合わせた合理的な封じ込め装置の選定や、装置の曝露測定ポイント選定の考察等にご活用いただけるものと期待しています。
データベースは今後随時更新していく予定です。
引き続き、会員の皆様のご指導、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

Containment COP　PEEM-DB ワーキングチーム
リーダー　　二村はるか
サブリーダー　橋爪　隆秀

下記の関連資料は ISPE 日本本部 Containment COP サイトで公開中です。

- 2017 年年次大会 PEEM-DB に関するアンケート結果
- ISPE 日本本部ウェブサイトへの曝露データサマリー掲載のご承諾のお願い/情報提供に関する承諾書
- データベースに関する免責条項

ISPE Japan Affiliate