

曝露限界 (ADE) 設定と曝露測定 (新 SMEPAC) セミナー

EU-GMP 交叉汚染防止要件の全面改定を受けて

欧米医薬品業界で活躍する毒性学者 Dr. Flueckiger (ロッシュグループ) と
Dr. Sussman (SafeBridge 社・新 SMEPAC 執筆者) が詳説します。

2013 年 5 月 23 日、24 日
秋葉原 UDX カンファレンスセンター

- ・インタラクティブな講義形式 (エクササイズ、多くの Q&A 時間)
- ・英語の心配不要。同時通訳付き

この機会に是非参加いただき、疑問点を解消してください

ISPE 日本本部
・Containment COP
・教育委員会



Japan
Affiliate

曝露限界 (ADE) 設定と曝露測定 (新 SMEPAC) セミナー

EU-GMP 交叉汚染防止要件の全面改定を受けて

交叉汚染防止要件の

・現行規定と改定案の比較版(添付①)

・交叉汚染防止要件改訂案の和訳版(添付②)

を、参考までに添付します  **クリック・ダウンロード**

(注)添付②、③の訳文は、「曝露限界(ADE)設定セミナー」の理解をサポートする目的で作成したものです。和訳の正確性、用語の適切性を保証するものではありません。疑義のある場合、英文ガイドラインを参照してください。

⊕ PDE 設定のためのセミナー

2013年1月17日、EU-GMPの交叉汚染防止要件の改定案が提示されました。

この改訂は、2014年にICH Q9“品質リスクマネジメント”の制定を機に検討が重ねられてきたもので、今までの交叉汚染防止要件の根幹を覆す画期的なものです。

【注記】この改訂内容は、ISPE Baseline Guide “Risk MaPP” (Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Product)の趣旨に合致しています。

交叉汚染リスクを特定するために、毒性学に基づく交叉汚染限界値の設定の基本となる、(PDE: Permitted Daily Exposure)を、医薬品毎に設定することが求めています。

EMAからは、GMP-ANNEXとして、PDEを設定するためのガイドライン(案)も公表されています。**ISPE Containment COPが翻訳した和訳版を参考までに添付します。(添付③)**

欧米製薬会社では、こうした限界値を設定することは、慣例化されていますが、日本国内では必ずしもそうではありませんでした。但し、GMP要件として、その設定が要求されたことを重く受け止めなくてはなりません。

EU-GMPの改訂に連動し、PIC/S-GMPも同様の改訂がなされるはずで、PIC/S加盟が間近の日本国内においては、早急に対応が迫られる要件となります。

ISPE日本本部では、こうしたGMP交叉汚染防止要件の変革を受け、**PDE設定のためのセミナー**を開催することにしました。

【注記】EMA は 1 日許容曝露量を PDE (Permitted Daily Exposure) としていますが、FDA 及び ISPE は、ADE (Acceptable Daily Exposure) と称しています。どちらも言葉の定義としては同じです。

✦ 産業衛生から導かれる交叉汚染リスク評価

高活性医薬品製造において、こうした交叉汚染リスクを評価するには、作業空間での医薬品成分の付着や飛散についての評価が必要です。こうした作業空間での曝露については、今までの GMP では目視による残留確認と清浄度管理が基本でしたが、高活性医薬品製造においてそれだけで十分と言えるでしょうか？

実は、こうした作業空間の曝露を科学的に評価してきたのは、医薬品成分が作業者に曝露し健康障害を引き起こすことを防止してきた産業衛生の専門家です。こうした曝露を分析し交叉汚染リスクを評価するためには、産業衛生について理解することが得策です。

そこで、ISPE 日本本部では、こうした**産業衛生についての理解**を深めるための講義を、このセミナーに組み入れました。

✦ 曝露測定ガイド(新 SMEPAC)の翻訳版

交叉汚染リスク評価では、封じ込め装置の性能を模擬粉体による曝露測定によって想定することが出来ます。高活性医薬品製造では、こうして得られた封じ込め性能から曝露リスクに応じた封じ込め装置を選定し導入することが求められます。

一方、交叉汚染リスクに関するリスクマネジメントは、実際の医薬品製造における曝露を定量的に検証することでひと段落します。こうした曝露測定を実施するためのガイドとして、ISPE は、「製薬機器の粒子封じ込め(コンテインメント)性能評価のガイド」(通称、SMEPAC ガイド)を発行していますが、2012 年にその改訂版が発行されました。

この度、この改訂版の翻訳版が発行され、**新 SMEPAC ガイド改訂**の背景やその内容についてのセミナーを同時に開催することにしました。

講師紹介



Dr. Andreas Flueckiger

総合内科学および職業性疾患医療分野で資格を有するボードメンバーである。1986年よりホフマン・ラ・ロッシュに勤務し、1992年より労働安全衛生部門のチーフを務め、ロッシュグループ全体の労働安全衛生プログラムを統括している。ロッシュは従業員 80000 人、年間売上 500 億ドルの世界的企業である。Andreas Flueckiger は労働安全および毒性学、産業衛生への対応をしている諸組織において、主導的役割を果たしている。

それらの組織は以下の通り

- ・化学薬品（医薬品）業界における労働安全衛生&環境の ISO
- ・化学産業 ICOH の労働安全衛生についての科学委員会
- ・ECETOC の科学委員会
- ・職業的毒性学の円卓会議（OTR）
- ・スイス職業性疾患医薬協会（名誉会員）
- ・スイス政府の空気品質諮問委員会
- ・ISPE の諸タスクフォース

講師紹介



Dr. Robert Sussman

医薬品業界で 25 年間、職業的毒性学をはじめとして、リスクアセスメント、産業衛生の幅広い分野で、評価方法、対処法、およびプログラムの開発と提供を行ってきた。すなわち、(1) 化学物質への曝露限界の評価とリスクアセスメント (2) 医薬や化学業界および規制当局への曝露限界データの提示と EHS データの提示 (3) 化学物質曝露試験とその結果の解釈などを実施してきた。有害化合物に曝露される職場で働く人や、消費者に実際の毒性学的なデータを示し、トレーニングや技術的アドバイスをを行っている。ワーナーランバートや、ファイザーの要職を歴任してきた。その間、1988 年、ニューヨーク大学から Environmental Health Science の PhD を授与している。米国毒性学会の免状をもち、AIHA の WEEL Committee の会長を務め、また、職業的毒性学円卓会議の創立メンバーでもある。更に、ニューヨーク大学メディカルセンターで、非常勤で教えている。現在は、SafeBridge コンサルタント会社の Managing Principal である。

「曝露限界(ADE)設定と曝露測定(新 SMEPAC)」

講師 : Dr. Flueckiger, Dr. Sussman

Chair : 竹田 守彦(ファルマ・ソリューションズ株)

コースプログラム概要

150分	I. DEVELOPING ACCEPTABLE DAILY EXPOSURES (ADE) TO EVALUATE CROSS-CONTAMINATION CONCERNS IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING OPERATIONS
内容	<p>I. 医薬品製造工程における交差汚染評価のための ADE 設定</p> <ul style="list-style-type: none"> Background: Why ADE setting is necessary 背景: なぜ ADE 設定が必要か Basic toxicological principles 毒性学の基本原理 Scientific methods for calculating ADEs ADE の科学的算出方法 Developing robust documentation to support ADE values ADE 設定値を確実に立証するためのドキュメント作成方法 Latest update to GMP for potent drug manufacturing 高活性医薬品製造における GMP 最新情報 FDA and the US pharmaceutical industry FDA および米国製薬業界 EMA and the European pharmaceutical industry EMA および欧州製薬業界
	昼食
150分	II. ADE SETTING WORKSHOP
内容	<p>II. ADE 設定ワークショップ</p> <ul style="list-style-type: none"> Case studies of ADEs developed from sample data sets サンプルデータを用いた ADE 設定のケーススタディー Examples on ADE monographs ADE モノグラフの例 <p>休憩</p>
150分	III. OCCUPATIONAL RISK ASSESSMENTS AND EXPOSURE ASSESSMENTS FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES
	<p>III. 医薬品成分の(作業者に対する)職業上リスクアセスメントと曝露評価</p> <ul style="list-style-type: none"> Occupational toxicology principles vs. drug safety toxicology

<p>内容</p>	<p>職業上考慮すべき毒性学の基本原理 vs 医薬品の安全性における毒性学の基本原理</p> <ul style="list-style-type: none"> • Developing Occupational Exposure Limits (OELs) and Acceptable Surface Limits (ASLs) 職業曝露限界 (OEL) と許容表面残留限界 (ASL) の設定 • Evaluating the exposure of workers to pharmaceutical substances (industrial hygiene) 医薬品成分による作業員への曝露評価 (産業衛生) • Documentation of industrial hygiene data 産業衛生データの文書化 • Organization of industrial hygiene disciplines in pharmaceutical companies 製薬会社内で産業衛生を司る組織体制 • Containment and the protection of personnel 封じ込めと作業員の保護 • Case study for operator exposure in drug manufacturing process 医薬品製造工程における作業員への曝露事例
	<p>昼食</p>
<p>90分</p>	<p>IV. ASSESING PARTICLE CONTAINMENT FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTION EQUIPMENT (APCPPE) [FORMERLY SMEPAC] 新 SMEPAC (APCPPE)</p>
<p>内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Purpose of original 2005 ISPE guidance ISPE 2005年版ガイドラインの当初目的 • Summary of changes from previous version 初版からの変更概要 • Case studies for testing containment devices 封じ込め装置の試験方法事例
<p>60分</p>	<p>V. PANEL DISCUSSION</p>
<p>内容</p>	<p>パネルディスカッション Q&A session 質疑応答</p>

※時間割は、当日の進行具合により変更する場合があります。

・一日目講義終了後、講師および参加者相互間の交流会(飲食付)を開催します。

交流会会場: Type N

開催日

2013年5月23日(木) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)

17:00-19:30 交流会(会場:Type N)

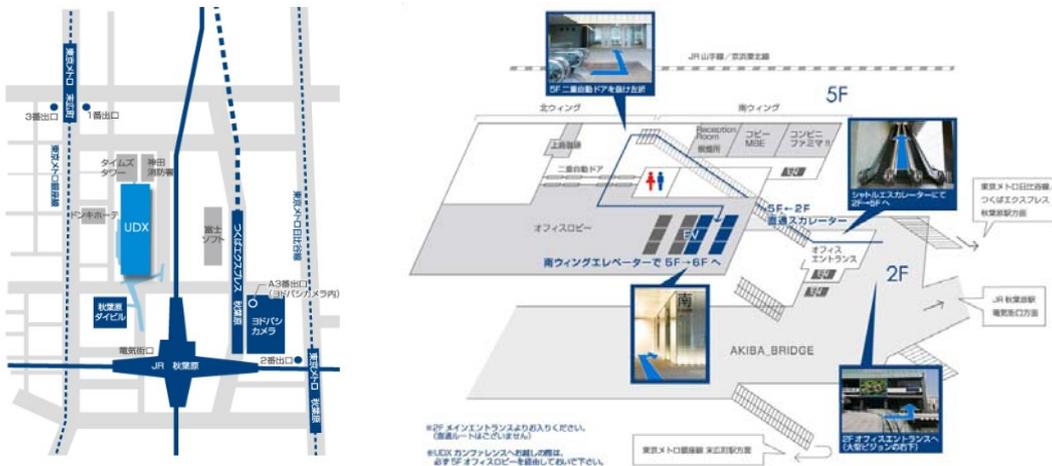
5月24日(金) 9:00-17:00

場所

秋葉原 UDX カンファレンス Gallery Next 4F (会場:Next-1)

千代田区外神田 4-14-1

URL <http://www.udx.jp/conference/access.html>



交通

JR 秋葉原駅 徒歩 3分

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	10,000円
学生会員	10,000円

(消費税を含む)

注) ・2013年5月20(月)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される

【参加証兼請求書】をご参照ください。

- ・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。
- ・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

申込方法

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

定員

100名 (先着順とします)

申込締切

2013年5月17日(金)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

5月17日以降のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承ください。

尚、この場合、代理出席が可能です。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。(代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。)

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局

ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL:03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先:090-8845-6737