

医薬品の HBEL(PDE)設定解説書発刊記念セミナー

※ こんな方にお勧め！

- ✓ 共用設備における洗浄バリデーション業務に関わる方
- ✓ PDE/ADE(1日許容曝露量)を設定されている方
- ✓ PDE/ADE 設定値の妥当性を評価されている方

開催日：2022年3月4日（金）

ウェビナー： ZOOM

主催： ISPE 日本本部

CONTAINMENT COP

教育委員会

協賛： 株式会社じほう

協力： PDE 設定検討会

- ✓ **初級～中級者向け**
（事前資料を配布しますので、予めご確認ください）
- ✓ **日本人講師による日本語のセミナー**
- ✓ **対話重視の実践型 Webinar（WS、Q&A、パネルディスカッション）**
など充実した内容です!!
- ※**募集上限 60 名（初級 30 名、中級 30 名）**

※初級の目安：ICH Q3c や Q3d に記載されている PDE 設定の意味を理解しておられる方。

※中級の目安：PDE 設定経験者や PDE 設定の計算式について知識をお持ちの方。

医薬品の HBEL(PDE)設定解説書発刊記念セミナー(ウェビナー)のご案内

2021 年の改正 GMP 省令において、医薬品製造時の交叉汚染防止には、従来の「ある種のハザード医薬品に対する設備の専用化」から、「毒性学的根拠に基づくリスクベースアプローチ」へと抜本的な改定が行われました。

➤ 交叉汚染リスクマネジメントに関する GMP ガイドラインの変遷

- ・2015 年 3 月 EU-GMP 交叉汚染防止要件 (3.6、5.17~5.21) 改訂
(医薬製造設備共用時に毒性学的閾値に基づく交叉汚染リスク管理を要求)
- ・2015 年 6 月 EU-HBEL (健康ベース曝露限界値) 設定ガイドライン制定
(医薬品の毒性学的閾値である PDE (1 日曝露許容値) 設定手法の解説)
- ・2015 年 10 月 PIC/S-GMP Annex-15 「Qualification and Validation」改訂
(洗浄バリデーション限界値を PDE に基づき設定することを要求)

こうした改定は、2018 年に PIC/S-GMP にも継承され、2021 年の改正 GMP 交叉汚染防止要件もこれらの改定と国際整合を図ったものとなり、グローバル GMP における交叉汚染リスク管理は新たな時代を迎えています。

しかし、リスク評価の起点となる PDE の設定には毒性学の専門家の知識と経験が必要とされ、ISPE 日本本部 Containment COP では、国内製薬業界において PDE の設定が可能な専門家の育成と、PDE 算出の考え方について一定の認識を共有化しておくことが必要と考え、2017 年に PDE 設定検討会を発足し、PDE 設定手法や考え方に関する議論を継続しています。

また、PDE 設定検討会では、2021 年 12 月に PIC/S-HBEL 設定ガイドライン (Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (PIC/S, PI 046-1 Annex, 1 July 2018)) の記載内容を補完する解説書をじほう社より発刊しました。今回、本書籍の発刊を記念し、改めて本書籍の内容を広くご紹介するために出版記念セミナーを開催させていただきます。



ISPE 日本本部 会長 山口 浩
Containment COP リーダー 山浦 勇二

予定演題

9:30～ 9:45 開会挨拶 中島 彩子 ISPE 日本本部教育委員長
オリエンテーション 松永 伸一郎 PDE 設定検討会リーダー

9:45～10:30 特別講演 (仮)改正 GMP 省令交叉汚染防止要件における HBEL 設定の意義
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 石井 隆聖 氏

10:40～11:00 HBEL に基づく洗浄基準値の設定事例紹介
中外製薬株式会社 分析研究部 内田 圭介 氏

10:00～11:30 HBEL の算出 (総論)
一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 林 多恵 氏

11:30～12:00 HBEL の算出 (調整係数)
日本エヌ・ユー・エス株式会社
環境事業本部 地球環境管理ユニット 石塚 由佳子 氏

12:00～13:00 昼食休憩

13:00～16:10 初級 or 中級 PDE 設定演習 (途中、ブレイク時間を含む)

※演習については、初級コースと中級コースのチームに分かれて実施致します。
いずれかをご選択ください。両者同時受講はできませんので、予めご了承ください。

16:10～16:25 ブレイク

16:25～16:55 PDE 設定に関するパネルディスカッション (事前質問への回答を含む)

16:55～17:00 総括・終了宣言

パネルディスカッションのテーマを募集致します。

**お申込み後、参加者の皆様に「事前質問とパネルディスカッションのテーマ応募票」を配信
させていただきますので、ご希望のテーマをご記入の上ご返信ください。**

但し、頂いたテーマは参加者で共有させていただきますが、

当日取り挙げるテーマの選定は、本セミナー実行委員会に一任させていただきます。

開催日

2022 年 3 月 4 日 (金) 9:30-17:00
(9:00 接続開始)

ウェビナー開催

Zoom でのウェビナー開催となります。

安定したインターネット環境が必要となりますので予めご確認の上、お申込み下さい。

開催 2 日前に、お申込者様宛に、【Zoom 接続案内】をメールにてお送りいたします。

募集人数と参加費

募集人数： **60 名** (初級 30 名 ・ 中級 30 名)

参加費： ISPE 会員 20,000 円 非会員 50,000 円

※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

頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います

支払期限： 2022 年 3 月 3 日(木) までにお振り込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

募集締め切り

お申込み締め切り： **2022 年 3 月 1 日 (火)**

募集人員上限に達した場合、申込締切日前であっても、お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

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分 (30,000 円) が必要となりますが、参加費差額で 1 年間の ISPE 国際会員登録を代行しますので、会員登録も併せてご希望の方は事務局までご連絡ください

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

3/2(火)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

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。
法人枠番号は申込みページの法人枠番号欄をご参照ください。

講演資料について

ウェビナー開催数日前に【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。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-moushikomi@ispe.gr.jp
TEL : 03-3818-6737