

ISPE 日本本部

Introduction to New ISPE Good Practice Guide

'Containment for Potent Compounds'

GMP and Occupational Safety Requirements Working with High Potent Substances

新 ISPE Good Practice Guide の紹介

'Containment for Potent Compounds'

高活性化合物取扱い時の GMP 及び産業衛生要件

開催日 : 2023 年 9 月 7 日 (木)
会場 : Webinar (Zoom)
主催 : ISPE 日本本部 教育委員会

開催のご案内

製薬業界内で取扱う非常に高い薬理活性を示す製品の数が増加しており、この傾向は 20 年以上も続いています。これらのほとんどの製品では、それを取り扱う作業者の安全性を維持するための封じ込めやその他の暴露制御が必要となっています。

ISPE では、2022 年 12 月に新たな Good Practice Guide として「Containment for Potent Compounds」を発刊しました。このガイドでは、高い薬理活性を示す製品の封じ込めに向け、安全な作業レベルに関わる背景、暴露のメカニズム、暴露を制御する方法等、医薬品の封じ込めに関わるあらゆる側面をカバーする内容となっています。医薬品の開発や製造における典型的なプロセスシステムからの暴露を封じ込めるために使用される、一般的方法がまとめられた章立てとなっています。

このガイドは、大手製薬会社やサプライヤーのエンジニア、毒物学者、産業衛生の専門家から構成される多国籍のチームによって検討され、この広範囲にわたる知識を 1 つのガイドラインとして取りまとめられものとなります。製薬業界で高い薬理活性を示す製品を扱う際に適用が可能な封じ込め方法論、プロセス、および技術について解説されています。

また、このガイドには、アイソレーター、プロセスインターフェースと移送用ポート、エアロック、ろ過システム、封じ込め能力評価、洗浄/廃棄物処理など、紹介されている幅広い技術に関する多数の写真が含まれています。追加のトピックとしては、GMP の側面、封じ込めシステムのライフサイクル、計画外の排出/流出に関わる回収手順、封じ込め戦略の開発が含まれます。

今回、日本本部では、このガイドの執筆において中心的役割を果たされ、Co-Lead を務められた Dr. Rainer Nicolai (Roche) を講師としてお招きし、本ガイドについて基本的な内容から概説を頂く機会を設定することができました。貴重な機会となりますので奮ってご参加ください。

ISPE 日本本部 会長	木坂 博和
教育委員会 委員長	相馬 淳也
実行委員長	平澤 大介

1. 内容

Containment for Potent Compounds

- ◇ Why containment?
- ◇ Why an ISPE Good Practice Guide?
- ◇ What can you expect from the guide?
- ◇ Q&A

2. 講師紹介



Dr. Rainer NICOLAI

F. Hoffmann - La Roche AG
Product Owner Engineering Consulting

Dr. Rainer Nicolai is the product owner Engineering Consulting at Roche's headquarter site at Basel/Switzerland. He has worked as a project manager for more than 20 years and is a subject matter expert on containment technologies covering the whole manufacturing value chain.

※言語は英語となります。同時通訳等ございませんので、ご了承ください。

3. 開催日時

2023 年 9 月 7 日 (木)

- 15:45～ 受付開始、接続確認
- 16:00～ イントロダクション (5 分)
- 講演 (45 分)
- 質疑応答 (15 分)
- アンケート (5 分)

4. Webinar アクセス

Zoom webinar での開催となります。安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、【Zoom 接続情報】をご案内いたします。

5. 講演資料

開催数日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

6. 参加費について

申込み締め切り：2023 年 9 月 5 日（火）

参加費：ISPE 会員 5,000 円 非会員 8,000 円

参加費振込期限：2023 年 9 月 6 日（水）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。

6. キャンセルについて

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。

※代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)。なお、9/5(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、予めご了承ください。

[お申込みはこちら](#)