

EHS + Cont. COP Webinar

医薬品製造における曝露管理セミナー ～曝露リスク評価と管理方法～

2024 年 3 月 21 日（木）

ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/>



この度、ISPE 日本本部の EHS COP と Containment COP 合同で、医薬品製造の封じ込めにおけるリスクアセスメントと、作業に従事する従業員の粉体への曝露に着目したウェビナーを開催することになりました。

封じ込め設備は、有害性評価×曝露評価によるリスク評価の結果に基づき、新しい設備の設計や、既存の製造設備の改善を行います。製薬企業と設備・エンジニアリング企業等、様々な関係者が関与し、協力の下で実現します。Containment COP と EHS COP の議論において、封じ込めの実現に関係する者の間で、「リスクアセスメントで使用する言葉の定義が異なる」や「製造品に関する情報提供不足」といった課題が明らかになっています。

また、封じ込め性能評価のための測定や、従業員を原薬の曝露から保護するための曝露管理においても、日本国内に曝露管理の専門家が少ない中、担当部署や担当者は様々な悩みや疑問を抱えて実施しているのが実態です。

この Webinar では、封じ込めやリスクアセスメント、従業員の曝露管理に実際に携わる COP メンバーたちの直面する具体的な課題から、実務に役立つ内容を紹介する予定です。

Webinar は 2 部構成とし、第 1 部は封じ込めとリスクアセスメントの課題です。

- ・ 封じ込めとリスクアセスメントの概説～初心者の方も安心してお聞きいただけます
- ・ リスクアセスメントにおける各企業の課題や悩み～先発/受託、設備メーカー、エンジニアリング企業、各々が忌憚なく意見を出し合った結果から、留意点をまとめました

第 2 部は粉体の曝露管理にフォーカスします。

- ・ 曝露管理とは～そもそも封じ込め測定と曝露測定はどう違うのか？解説します
- ・ 封じ込め測定における留意点～実際に封じ込め測定やリスクアセスメントに携わる皆様に技術的な留意点をご紹介します
- ・ 曝露管理の実践～曝露管理（産業衛生）の専門家が日本にまだ少ない中、実務担当が抱えている疑問を出し合い整理しました。

製造で封じ込め設備を使用する方、封じ込め設備の導入や既存設備の改良を検討している方、封じ込め設備の設計・検討・導入を担当している方、原薬の曝露による疾病の予防（産業衛生）等に携わる又はこれから取り組みたい方に聞いていただきたい内容となっています。

I

SPE 日本本部会長 木坂 博和

EHS COP リーダー 長谷川あゆみ

Containment COP リーダー 山浦勇二

開催要領

1. 予定する講演内容

開会あいさつ ISPE 日本本部会長 木坂 博和

オリエンテーション ISPE 日本本部理事 平澤 大介

第1部 封じ込めとリスクアセスメント

リスクアセスメントと封じ込めの概要

日揮株式会社

長崎 健一 氏

リスクアセスメントにおける各企業の課題や悩み
～製薬企業・設備エンジニアリング企業それぞ
れの立場から

旭化成ファインケム株式会社

山浦 勇二 氏

第2部 原薬の曝露管理

曝露管理とは

小野薬品工業株式会社

～封じ込め測定と曝露測定の違い

長谷川 あゆみ 氏

封じ込め測定における留意点

中外製薬工業株式会社

菅原 さつき 氏

曝露管理の実践

全星薬品工業株式会社

～実務担当のお悩み Q&A

山田 彬斗 氏

2. 開催日時と Webinar アクセス

- **開催日時：** 2024 年 3 月 21 日（木）

12:30～13:00：接続

13:00～13:20：開会あいさつ・オリエンテーション

13:20～14:40：第 1 部

14:40～14:55：休憩

14:55～16:50：第 2 部

16:50～17:00：閉会あいさつ

- **Webinar：** Zoom webinar

安定したインターネット環境と PC をご準備下さい

開催前（2 日前）に、【Zoom 接続案内】をメール配信致します

3. 講演資料

電子データでのご提供となります

開催数日前に、【講演資料ダウンロードのご案内】をメール配信いたします

4. 募集人数と参加費について

- **申込み締め切り：** 2024 年 3 月 15 日（金）

- **参加費：** ISPE 会員 10,000 円 非会員 15,000 円

- **募集人数：** 制限はございません

- **参加費振込期限：** 2024 年 3 月 19 日（火）までにお振り込み願います

※振込先の詳細は、「参加証兼請求書」をご参照ください

※できる限り「参加者名」でのお振込みをお願いいたします

5. 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

注) 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、申込締め切り日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、お振込みの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。

[お申込みはこちら](#)