

ISPE Japan Affiliate
Containment & EHS COP 合同セミナー 2026

ISPE 封じ込めガイド日本語版出版 1 周年記念！

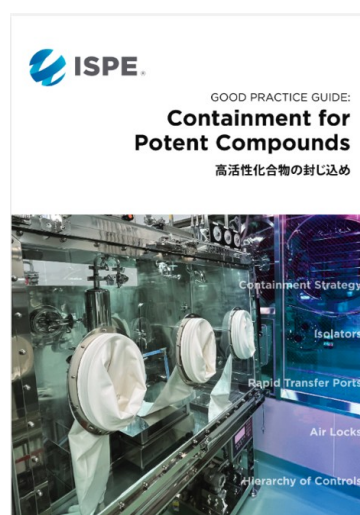
Containment GPG Webinar 開催のご案内

封じ込め戦略、無菌+封じ込め、洗浄技術、SMEPAC3、ICH Q3E、HBEL..

このたび、ISPE Good Practice Guide「**Containment for Potent Compounds**」日本語版（以下、Containment GPG）の発刊 1 周年を記念し、Containment COP、EHS COP 合同、更に PDE 設定検討会の協力による Webinar を開催いたします。本 Webinar では、日本語版 GPG の主要章の解説に加え、封じ込め分野の最新トピックスや製薬企業における実践事例をご紹介します。

さらに、小野薬品山口工場様の無菌・封じ込め施設の運用事例や中外製薬工業藤枝工場様による高活性粉体設備の自動洗浄技術など、実務に直結する事例や SMEPAC3 改訂のポイント、ICH Q3E（医薬品接触材料からの溶出物・浸出物ガイド）において留意すべき点、洗浄バリデーション実態調査の結果と提言等、盛り沢山の内容をお届けします！

尚、参加者には「洗浄バリデーション運用に関する国内製薬企業の実態調査結果と COP の提言（完全版）」を進呈！



こんな方にお勧め！

先発・GE 製薬企業・CDMO の研究開発/CMC/製造/品質部門/生産技術/設計/保守/EHS/毒性評価、エンジニアリング企業/装置メーカー/医薬品接触材料メーカー、その他高活性物質の取扱いに関心をお持ちの方々

ISPE 日本本部会長 丸山 幸伸
実行委員長 山浦 勇二・長谷川 あゆみ

開催概要

イベント名 ISPE Containment GPG 日本語版発刊 1 周年記念 Webinar

日時 2026 年 9 月 11 日(金) 9:45~17:00（受付 9:15~9:45）

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。

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。

※講演者著作権の都合により、一部ご提供できない資料があります。予めご了承ください。

募集要領

募集人数： 制限はありません

参加費： 一般（会員・法人枠） 25,000 円 一般（非会員） 45,000 円

法人会員企業は、1 口あたり国際本部会員登録者 2 名に加え、3 名まで法人枠でお申込みいただけます。

ISPE 日本本部法人会員リスト <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/houjin.htm>

参加者特典！（洗浄バリデーション運用の実態調査結果と Containment COP からの提言）

今回の Webinar 参加者全員に、「洗浄バリデーション運用に関する国内製薬企業の実態調査結果と COP の提言完全版」をプレゼントします。項目は以下のとおり、実践的な課題に対する製薬各社の向き合い方がひとめでわかるものになっています。一部の結果については、当日の講演でも紹介いたします。

Q1. 製品残留物の許容限度値は、毒性学的評価に基づき設定されていますか？

Q1-1. Q1 で VRL 未満と回答された方へ VRL はクーポンを用いて事前に濃度既知の試料をスパイクして確認していますか？ "

Q1-2. Q1 で VRL 未満と回答された方へ 設定している場合は検査条件に何を定めていますか？
（照度、距離、表面材料の材質等）

Q2. HBEL と洗浄限度値の間にマージンを設けていますか？

Q3. 目視検査において、事前に目視検査員の適格性認定（qualification）を実施していますか？

Q4. 洗浄バリデーションにおけるワーストケース（洗浄のし難さなど）を特定していますか？

Q5. 洗浄バリデーションのモデルとしてワーストケース製品を用いたアプローチを実施していますか？
ある場合は何を評価してワーストケース製品を特定していますか？ "

Q6. 非無菌製剤に対して微生物、エンドキシン汚染によるリスクを洗浄バリデーションで評価していますか？

Q7. 製造終了から洗浄開始までの時間（DHT：ダーティホールドタイム）および洗浄終了から使用再開までの時間（CHT：クリーンホールドタイム）を設定していますか？

Q7-1. （CHT/DHT の何れかまたは両方設定されていると回答された方へ）どのような基準で設定していますか？

Q8. スwab サンプリングのポイントは、洗浄困難な箇所を特定して定めていますか？

Q9. 製品接触材料からの回収率の検証はすべての材料に対して行っていますか？
一部の材料であればどのようにして決定しましたか？

Q10. 手作業による洗浄の有効性について、適切な頻度で再評価・確認を行っていますか？

申込・支払期限、キャンセルについて

2026 年 9 月 4 日(金)

※入金の確認できない場合は、当日ご参加いただけません。参加前に入金完了のご確認をお願いいたします。

※上記期限後のキャンセルにつきましては、ご入金の有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、ご了承ください。

ご参加いただけない場合は、事務局に代理出席者をご連絡の上、代理参加のご対応をお願いいたします。

※代理参加者の参加区分が異なる場合は、参加費差額分が必要となります。

予定プログラム

時間	プログラム	スピーカー
9:45～10:00	開会挨拶	ISPE日本本部会長
	オリエンテーション	
第一部 産業衛生		
10:00～10:35	産業衛生（11・14・15章）	長谷川あゆみ
10:35～11:00	清掃、廃棄（12章）	加藤 伸明（シミックCMO株式会社）
11:00～11:10	休憩	
11:10～11:30	非意図的な排出 / 保護具(13章)	細谷 昭仁（小野薬品工業株式会社）
11:30～12:00	SMEPAC3改訂のポイント	熊澤 俊介 （東芝ナノアナリシス）
12:00～13:00	休憩	
第2部 HBEL		
13:00～13:25	専門家が設定するPDEのバラツキ事例と バラツキの原因解析	黒岡 貴生 （EAファーム株式会社）
13:25～13:50	ICH Q3E時代到来！医薬接触材料の溶出物管理- メーカーの果たすべき役割	林 多恵 （一般財団法人 化学物質評価研究機構）
第3部 事例紹介		
13:50～14:35	無菌・封じ込め施設のご紹介 （小野薬品山口工場）	小野道由 （ファルマ・ソリューションズ株式会社）
14:35～15:20	高活性粉体付着スプリットバタフライバルブの手洗浄をゼロへ～完全自動洗浄システムを実現した特許取得事例～	海野大輔、清水大介 （中外製薬工業株式会社）
15:20～15:30	休憩	
第4部 交叉汚染/封じ込め戦略		
15:30～16:00	洗浄バリデーションの実態調査結果報告と COPからの提言（PartⅢ）	山本 昌宏 （武田薬品工業株式会社）
16:00～16:30	GPG解説 封じ込め戦略 1次・2次封じ込め （1～3章）	山浦 勇二 （株式会社エアレックス）
16:30～17:00	GPG解説 プロセス要求事項/シングルユース （7-8章）	吉川 寛（シオノギファーマ株式会社） 山口 嘉崇（テックプロジェクトサービス株式会社）
17:00	終了宣言	

お申込み方法

下記のリンクからお申込みください。

会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）：[こちら](#)

法人枠（一般、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

非会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

※本セミナーの参加費は、「会員・法人枠」と「非会員」の2種類のみとなっております。

法人枠および非会員の方がお申込みの場合、所属区分は「一般」をご選択ください。

お問い合わせ

ISPE 日本本部事務局：ispe-admi@ispe.gr.jp

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F TEL：03-3818-6737