

交叉汚染防止限度値 (ADE/PDE) 設定セミナー
“EU(PIC/S)-GMP 交叉汚染防止要件の全面改定に備えて”

- ・ 英語の心配不要。同時通訳付き
- ・ 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)

2014 年 9 月 4 日 (木) – 5 日 (金)

AP 品川 (港区 東京)

主催 : ISPE 日本本部
Containment COP
教育委員会

【開催の主旨】

- ✚ EU(PIC/S)-GMP 交叉汚染防止要件の全面改定により、**薬剤 (API) の交叉汚染限度値を科学的に設定することが要求されます。**すなわち、**薬剤固有の ADE (PDE) を設定することが要求されます。**こうした ADE(PDE)がどのように科学的に設定できるかを知っていただくための、欧米を代表する ADE 設定の専門家 (毒性学者) Dr. A. Flueckiger (Roche グループ) と Dr. R. Sussman (元 Pfizer・現 SafeBridge) による 2 日間の集中セミナーです。
- ✚ なお、ゲスト講師として国立医薬品食品衛生研究所の本間正充氏及び (独)医薬品医療機器総合機構 森末政利氏、高木和則氏をお招きしております。皆様のご参加をお待ちいたしております。



【ADE(PDE)の定義】

「物質の曝露がたとえ生涯続いたとしても、どのような経路からも健康に対する悪影響が予想されない 1 日当たりの曝露量」

ADE: Acceptable Daily Exposure@ISPE、FDA の呼称

PDE: Permitted Daily Exposure@EMA の呼称

【査察の前提条件】

2010年 ISPE セミナーでの EMEA 査察グループの代表者による発表

「ハザード医薬品の名称が明確に示されている、毒学者の所属や経歴が提出されている、**毒学者が行った毒性データのアセスメント結果が文書化されている**、施設／機器の詳細設計を考慮した QRM 手法が提示されていない限り査察に応じない。」

- ✦ 日本の製薬業界には、薬剤の ADE を設定する仕組みが備わっていません。**薬剤の ADE を設定するための手順や組織を構築するための参考となる**セミナーです。
- ✦ 欧米製薬企業は、産業衛生の観点から、薬剤の ADE を設定することが常識とされてきました。**PIC/S-GMP 査察が適用されれば、「取り扱う薬剤の ADE を設定していない」**ことは、「**交差汚染防止要件を順守していない**」ことに等しいことになります。
- ✦ 査察当局にとっても、「製薬会社が正しく薬剤の ADE を設定する」ことは、重要なことです。日本の医薬品製造業界が **ADE のデータベース化**をはかる協議の第一歩を規すセミナーです。

【パネルディスカッションのテーマ】

- * 誰が ADE を設定すべきか？
- * 査察にあたって、ADE を誰が照査し承認するのか？
- * どうしたら ADE の共有化（データベース化）を推進できるか？

ISPE 日本本部会長 渡辺祐一

Containment COP リーダー 竹田守彦

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

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
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。

2014年8月11日現在

講師：Dr. Andreas Flueckiger (AF) /Dr. Robert Sussman (RS)

ゲスト講師/パネリスト：本間正充氏・高木和則氏・森末政利氏

2014年8月11日現在

時刻	時間	講師	内容
9月4日(木)			
9:00			受付開始 (AP品川 10階 A、Bルーム前)
9:30-9:45	15	ISPE日本本部	オリエンテーション・会長ご挨拶
			1. 交叉汚染限界値を設定するための毒性学に基づくリスクベースアプローチ
9:45-10:30	45	AF	何故、交叉汚染限界値を設定しなければならないのか？ 産業衛生からのデータはGMP要件に役立つのか？ 産業衛生とGMPとの相反とバランス 交叉汚染のシナリオ
10:30-10:45	15	休憩	
10:45-11:45	60	RS	毒性学の基礎
11:45-12:15	30	RS	医薬品開発の時間軸より
12:15-13:15	60	昼食	
13:15-14:15	60	AF	ADE算出のための科学的手法について(毒性学的閾値がある物質について)
14:15-14:45	30	RS	分類への懸念(細胞毒性、ホルモンなど)
14:45-15:00	15	休憩	
15:00-15:30	30	RS	ADE算出のための科学的手法について(毒性学的閾値がない物質について)
15:30-16:00	30	AF	洗浄バリデーション限界値の設定とEMAモデルについて
16:00-16:15	15	RS	洗浄バリデーション限界値の設定とFDAモデルについて
16:15-17:00	45	AF/RS	2. Q&A Session
17:00-19:00	120		交流会(会場9階 J、Kルーム)
9月5日(金)			
9:00-9:10	10	ISPE日本本部	オリエンテーション
9:10-10:10	60	本間正充	1. ICH M7について(毒性学的閾値の懸念と医薬品における遺伝毒性不純物に関するリスクアセスメントについて); 仮題
10:10-10:50	40	高木和則	2. 毒性が未確定な不純物や物質のリスクに基づく管理戦略について; 仮題 (サクラミル原薬モックにおけるICH M7の適用を例に)
10:50-11:00	15	休憩	
11:00-12:15	75	AF/RS	3-1. ADE 設定演習(関連図書とその事例)
12:15-13:15	60	昼食	
13:15-14:30	75	AF/RS	3-2. ADE 設定演習(低分子物質)
14:30-14:45	15	休憩	
14:45-16:15	90	AF/RS	3-3. ADE設定演習(高分子物質)
16:15-17:00	45	森末政利 本間正充 Andreas Flueckiger Robert Sussman	4. パネルディスカッション 医薬品製造会社で誰がADE/OELを設定すべきか？ GMP査察当局の誰が(医薬品製造会社が設定した)ADEを照査すべきか？(欧米と日本の事情は？) 日本の医薬品業界でADE/OELデータベースを構築するとしたら？

4日講演終了後、講師及び参加者相互間の交流会があります。(飲食付)

プログラムと時間配分は、セミナー進行上、変更する場合がございますので、

予めご了承願います。また、案内状も更新される場合がございますので、案内状のVol.番号をご確認ください。

開催日

2014年 9月 4日(木) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)
17:00-19:00 交流会
9月 5日(金) 9:00-17:00

場所

京急第2ビル 《AP 品川 10階 A,B ルーム》

〒104-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第2ビル9F-10F

Tel 03-5798-3109

交通

品川駅 徒歩約3分



参加費

※セミナー参加費は、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) ・2014年 8月 29日(金)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。

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

70名（先着順とします）

申込締切

2014年 8月29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

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
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。）
なお、8月29日以降の代理なしのキャンセルについては、返金致しませんので
あらかじめご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、製本したものを当日提供いたします。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気で開催します。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