

## **Risk MAPP(Edition2) 翻訳版発行記念セミナーの開催**

**開催日:2018年9月19・20日 @新大阪・メルパルク**

- ✓ FDA・EU・PIC/S-GMP が要求する、  
交叉汚染リスクマネジメント手法を構築したい方々へ
- ✓ PDE(1日許容曝露量)を設定されている方々へ
- ✓ OEL(職業暴露限界値)を設定されている方々へ
- ✓ 高活性医薬品製造を計画されている方々へ
- ✓ 高活性製造設備での産業衛生に関わる方々へ

### **✦ Risk MAPP とその背景 について:**

**EU-GMP 交叉汚染防止要件(Chapter 3.6 & 5.18 - 22)が改定され、2015年3月1日より施行され、ホルモン剤や抗がん剤などに対する専用化要件は、健康障害リスクに基づくリスクベースアプローチ要件に改定されました。**

**医薬品のPDE(1日曝露許容限度値)の設定に関するガイドラインも2015年6月1日より施行され、すべての原薬に対するPDEの設定が要求されています。**

**EU・PIC/S-GMP Annex-15(Qualification and Validation)には、洗浄バリテーション限界値をPDEに基づき設定することが要求され、従来の1/1000、10ppm、目視限界といった基準は、GMP要件としては認められなくなっています。**

**この画期的な改定は、ICH Q9/Q3Cを3極査察当局が合意した2004年から多くの欧米専門家によって議論され結実したもので、EMA/FDA査察に反映されています。**

**PIC/S-GMPも同様に改定され、PMDAの査察にもリスクベー**

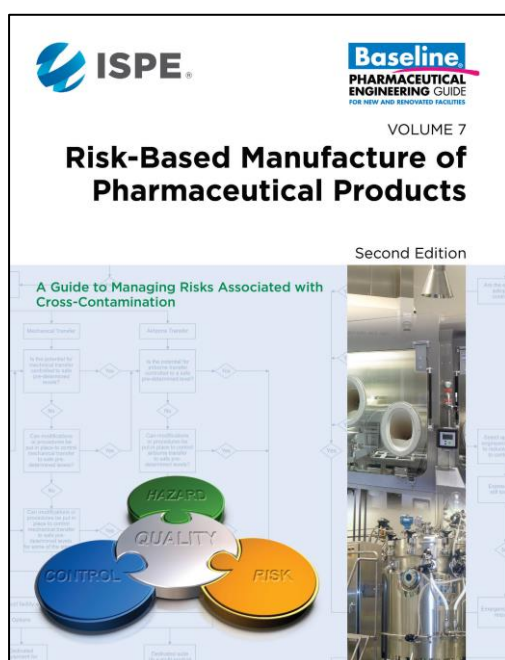
スアプローチによる交叉汚染防止要件が要求されるのは必至です。さらには、高活性医薬品製造の現場では、作業者に対する健康障害リスクにたいしても考える必要があります。

### ISPE Baseline Guide (Risk MAPP)

### Risk Based Manufacturer of Pharmaceutical Products

は、こうした交叉汚染リスクや産業衛生リスクのためのリスクベースアプローチを適用していくために有益なガイドです。

### ✚ Risk MAPP(Edition2)について:



Risk MAPP(Edition2)は、新しいEU GMPの要件と、クリーニング、空調設備などの施設に関する有益な追加情報が記載されています。

第2版の発行に当たっては、EU-GMPの新しい交叉汚染防止要件に反していないことを検証するためにEMAと多くの協議が行われ、その結果が反映されました。第1版と同様に、FDAはもちろんこと、他の規制当局も出版前の文書をレビューしています。

### ✚ 講師について:

EMA当局と実際に協議し、2nd Editionを編集したメンバーを招聘したいと考えます。

- 編集責任者: Stephanie Wilkins (Pharma Consul)

- 副編集責任者: Bruce Naumann (Merck)
- ISPE EU 代表: Peter Marshall (Astra Zeneca)

✚ 参加費 : ¥100,000 (高額ですがその価値はあります。)

✚ 参加者募集: 2018年2月1日より

### ✚ セミナーの特徴

事前に参加者からの質問を受け付け、当日の質疑応答で講師がそれらの回答を提示します。こうした質疑応答は、参加者で共有することになります。

テーマ毎に分かれて、参加者が仮想事例を基にリスクアセスメントを実践するワークショップの時間を設けます。各ワークショップでの成果物は、ラップアップ・ミーティングをとおして、参加者で共有することになります。

- 原薬の PDE / OEL を設定する。
- 仮想固形製剤設備での交叉汚染リスク評価
- **仮想**原薬製造設備での交叉汚染リスク評価
- **仮想**注射剤製造設備での交叉汚染リスク評価
- **仮想**品質管理ラボでの産業衛生リスク評価

できるだけ多くの方々に参加頂ければ幸甚です。  
奮ってご参加ください。

ISPE 日本本部 Containment COP