

高活性医薬品の PDE 設定とリスクアセスメントセミナー

※昨年キャンセル待ちが出た人気セミナー、Webinar として再登場！

- ✓ 高活性医薬品製造における産業衛生に関わる方々へ
- ✓ FDA・EU・PIC/S-GMP が要求する
交叉汚染リスクマネジメントに関して理解を深めたい方へ
- ✓ PDE(1 日許容曝露量)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

開催日：2020 年 10 月 15 日（木）・16 日（金）

ウェビナー：Microsoft Teams

主催：ISPE 日本本部

CONTAINMENT COP

教育委員会

協力：PDE 設定検討会

- ✓ 初級～中級者向け

（事前資料を配布しますので、予めご確認ください）

- ✓ 日本人講師による日本語のセミナー
- ✓ コース別 Web ワークショップ、Q&A、パネルディスカッション
（PDE 設定、産業衛生リスクアセスメント）

など充実した内容です!!

※募集上限 120 名（リスク評価 60 名、PDE 設定 60 名）

高活性医薬品の PDE 設定とリスクアセスメントセミナー開催のご案内

GMP の基本理念である交叉汚染防止要件は、「強制的な設備の専用化」から、ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」に基づく、「リスクベースアプローチ」へと抜本的な改定がなされました。

➤ 交叉汚染リスクマネジメントに関する GMP ガイドラインの変遷

- ・2015 年 3 月 EU-GMP 交叉汚染防止要件 (3.6、5.17～5.21) 改訂
(医薬製造設備共用時に毒性学的閾値に基づく交叉汚染リスク管理を要求)
- ・2015 年 6 月 EU-HBEL (健康ベース曝露限界値) 設定ガイドライン制定
(医薬品の毒性学的閾値である PDE (1 日曝露許容値) 設定手法の解説)
- ・2015 年 10 月 PIC/S-GMP Annex-15 「Qualification and Validation」改訂
(洗浄バリデーション限界値を PDE に基づき設定することを要求)

こうした改定は、**2018 年に PIC/S-GMP にも継承**されており、グローバル GMP における交叉汚染リスク管理は新たな時代に突入しています。

ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」では、「リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の重大性の組み合わせ」と定義されています。この定義をハザード医薬品の交叉汚染と産業衛生リスクに適用した場合、各リスクは、ハザードと曝露の関数と考えることができます。

交叉汚染・作業衛生 Risk = f (Hazard・Exposure)

抜本的に改定された GMP 交叉汚染防止要件では、そのリスクを特定・評価・受容し、その過程を文書に残すことが要求されています。そのためには①ハザードを特定 (PDE を設定) し、②各局面での曝露評価をおこない、③交叉汚染や産業衛生リスクが受容できるか否かを判断することが必要となります。その基本的な考え方や手法が、**Baseline Guide Vol 7: Risk-Based Manufacture of Pharma Products** (通称 “Risk MaPP”) にて提唱されています。

Risk MaPP は FDA の承認を受けて 2010 年に発行され、2015 年に改訂 EU-GMP との整合性をはかるため、2017 年に欧米当局のレビューを受け第 2 版が発行されました。昨年、Risk MaPP に基づく医薬品の交叉汚染・産業衛生リスクマネジメントに関する実践型ワークショップを初級者～中級者向けに実施したところ、おかげ様でキャンセル待ちが出るほどの盛況をいただき、今年は同セミナーを Webinar として企画しました。この機会に是非奮ってご参加ください。

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子
Containment COP リーダー 山浦 勇二

予定演題

🚩 2020 年 10 月 15 日（木）

1. リスクアセスメントとはなにか

2. 交叉汚染/産業衛生に関するリスクベースアプローチ

- ✓ ハザードとリスク
- ✓ 医薬品製造における HBEL (ADE/PDE) の活用
- ✓ 交叉汚染防止に関する GMP の抜本的改定の動向について
- ✓ ISPE Risk MaPP について
- ✓ PIC/S (EU) -HBEL ガイドラインの概要と査察官向け備忘録
- ✓ 国内における HBEL 設定に関する課題
- ✓ 洗浄工程のリスク評価 (WHO Cleaning Validation Guide (Draft)) など

3. 健康影響（衛生）に基づく曝露管理値の設定

- ✓ なぜ製薬企業は OEL や PDE を設定するのか？
- ✓ 健康影響に基づく管理値の算出方法とは？
- ✓ PDE 算出における調整係数の意味は？

4. 封じ込め装置の曝露測定データベース (PEEM-DB) の紹介と活用方法

5. ISPE Good Practice Guide "Cleaning Validation" の紹介

🚩 2020 年 10 月 16 日（金）

※演習については、PDE 設定とリスクアセスメント演習のチームに分かれて実施致します。いずれかをご選択ください。両者同時受講はできませんので、予めご了承ください。

6. 演習：医薬品(原薬)の PDE 設定（初級～中級コースと中級以上のコースに分かれていただきます。）

- ✓ 演習の進め方についての解説
- ✓ 演題
- ✓ 各グループからの算出結果報告と回答例、纏め

6'. 演習：仮想設備における産業衛生リスクアセスメント

- ✓ リスクアセスメント手法の紹介
- ✓ 演題（グループに分かれて）
 - 仮想固形製剤設備での産業衛生リスク評価の演習
 - 仮想原薬製造設備での産業衛生リスク評価の演習
 - 仮想品質管理ラボでの産業衛生リスク評価の演習
- ✓ 報告と各回答例、纏め

7. PDE 設定に関する事前質問への回答

7'. リスクアセスメントに関する事前質問への回答

8. PDE 設定に関するパネルディスカッション

PDE 設定検討会メンバー

8'. リスクベースアプローチに関するパネルディスカッション

ISPE Containment COP メンバー

9. 封じ込め技術に関する製薬企業へのアンケート結果紹介（2020 年度）

パネルディスカッションのテーマを募集します。

お申込み後、参加者の皆様に「パネルディスカッションのテーマ応募票」を配信させていただきますので、ご希望のテーマをご記入の上ご返信ください。

但し、頂いたテーマは参加者で共有させていただきますが、

当日取り挙げるテーマの選定は、本セミナー実行委員会に一任させていただきます。

開催日

2020 年 10 月 15 日(木) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)

10 月 16 日 (金) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)

ウェビナー開催

Microsoft Teams でのウェビナー開催となります。

別途、プログラムと Teams 会議室のご案内をお送り致します。

参加費

個人会員、法人会員および法人枠：50,000 円、非会員 80,000 円

会員大学関係者：25,000 円、非会員大学関係者：30,000 円

行政関係者、学生会員（一律）：10,000 円 ※消費税含む

- 注) ・2020 年 10 月 7 日(水)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。
 - ・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせて頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。
- ・全てのセッションにおいて、参加者による録画・録音を禁止します。
- ・1つのIDにつき1名の受講です。複数名で受講される場合は人数分の事前お申込みが必要です。

お申込み締め切り

◆お申込み締め切り： **2020年10月1日（木）**

募集人員上限に達した場合、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。

キャンセルと代理参加について

- ◆お申込み後のキャンセルと代理参加について：**代理参加**で対応をお願い致します。
ただし、代理参加が非会員の場合は、**参加費差額分（30,000円）**が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行手続きをさせていただきますので事務局までお申し出ください。
- ◆キャンセル料について：セミナー開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**10,000円**が発生します。当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払い**が発生致しますので、何卒ご了承ください。
キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話03-3818-6737または、
電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

セミナー資料について

お申込みいただいた参加予定者の方は、ダウンロードに必要なパスワードをセミナー約1週間前にメール配信させていただきます。当日の配布資料はございません。

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