

## 第27回ヤングプロフェッショナルのための Webinar

菌滅の刃—基礎から学べる菌退治

「グレード A 環境における資材運用とシングルユースシステムのリスク管理」

2021年11月05日(金)

### 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: <http://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



ISPE 日本本部では、製薬に関わる若手の技術力を育成し、医薬品産業の発展に貢献することを目的とし、2013年1月よりヤングプロフェッショナル向けの教育プログラムや国内外最新技術情報を提供しております。ヤングプロフェッショナル運営委員会の下で Emerging Leaders (EL) を発足し、YP プログラムに参加していた有志が中心となり、教育プログラムの企画、運営に加わり活動を開始しております。

通算 27 回目の開催となる YP セミナーでは、菌滅の刃—基礎から学べる菌退治「グレード A 環境における資材運用とシングルユースシステムのリスク管理」と題しまして、無菌 COP にご所属の無菌製剤環境に精通している皆様を講師にお招きし、若手向け Webinar を企画いたしました。Webinar 資料は今年の年次大会で発表した内容と同じものとなりますが、質疑応答時間を十分確保し、参加者の皆様と活発な意見交換を行い、基本的な運用・実例からシンプルにわかりやすく解説して進めさせていただきます。

近年の無菌製造の規制要求の高まりに応じて、製造環境における品質管理レベルもより一層厳しく求められるようになっていきます。特にアイソレータ・RABS のグレード A 無菌環境に容器や資材を持ち込む作業が無菌性の維持に対してリスクとして捉えられており、管理対象として様々な視点から無菌担保を達成する為の技術導入について議論が展開されております。

今回の Webinar では、無菌医薬品製造に携わる方々に向けて、RTU（洗浄滅菌済）容器・施栓系、シングルユース充填接液部資材、ゴム栓ボウル等の間接的製品接触部品に焦点を絞り、グレード A 環境へ持ち込む際の考え方や考慮すべきポイントを理解頂くことを目的としております。

更に、無菌製剤製造におけるリスク低減方策として議論が欠かせない、シングルユースシステムを導入した場合の大きな利点と、潜在している固有リスクに対する具体的な対処方法について、事例を交えながらご紹介頂く予定です。無菌製造の理解を深め、医薬品開発・製造各フェーズ、新規設備導入時などにおけるスキルアップが期待できる内容となっております。

#### 【キーワード】

無菌性、無菌製剤、滅菌、グレードA、RTU、シングルユースシステム、GMP、アイソレータ、RABS

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆さま、奮ってご参加の程、よろしく申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 山口 浩

ヤングプロフェッショナル委員会 委員長 平澤 大介

第 27 回 YP セミナー実行委員長 初岡 徹朗

## 開催要領

### 1. 内容

- \* 無菌COPの紹介・講師のご紹介
- \* 【講演1】 グレードAへのもの持ち込みの研究（2021年年次大会無菌COP ワークショップ録画）
- \* 【講演2】 マルチユースと同じでいいの？～無菌製剤の開発・商用化プロセスにおけるシングルユース特有のリスクと検討のタイミング（2021年年次大会無菌COP ワークショップ録画）
- \* 質疑応答
- \* YP委員会及びELのご紹介
- \* アンケート

### 2. 開催日時 とウェビナーアクセス

#### ◇ 開催日時：2021年 11月05日（金）

13:30～14:00	受付開始、接続確認
14:00～14:10	オリエンテーション・開会
14:10～14:15	無菌COPのご説明
14:15～14:50	【講演1】（講師のご紹介含む）
14:50～15:10	質疑応答
15:10～15:20	休憩
15:20～16:20	【講演2】（講師のご紹介含む）
16:20～16:40	質疑応答
16:40～17:00	アンケート・ELのご説明・閉会

#### ◇ Zoom でのウェビナー開催

安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末が必要となります。

**（使用ポート）：TCP: 80、443、8801、8802 / UDP: 3478、3479、8801-8810**

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要が発生致します。

事前にIT関連担当者にご確認をお願い致します。

#### ◇ 開催前に（2日前）お申込者宛に、ズーム接続情報をメールにてご案内いたします。

### 3. 講演資料

開催数日前に講演資料の電子データを専用サイトよりダウンロード提供いたします。

詳細はメールにてご案内いたします。

#### 4. 技術講演概要

1. グレード A 環境への資材持ち込みのリスク
2. RTU 容器、接液部シングルユース化、間接的接液部部品のグレード A 持ち込みポイント
3. シングルユースのマルチユースの利点
4. シングルユース特有のリスク

#### 5. 募集人員と参加費について

- **対象者** : 35歳以下 (ヤングプロフェッショナルの参加を趣旨としております)
- **申込み締め切り** : 2021年10月29日 (金)
- **参加費** : ISPE会員 5,000円 非会員 35,000円 (会員初回登録費を含む)
- **募集人数** : 制限なし
- **参加費振込期限** : 2021年11月4日 (木)

※振込先の詳細は、申込完了後にメール送信される【参加証兼領収書】をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

#### 6. 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、必ず事前にご連絡ください。( [ispe-moushikomi@ispe.gr.jp](mailto:ispe-moushikomi@ispe.gr.jp) )

なお、10/29(金)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](#)

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。

法人枠番号は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。