

Containment + EHS COP Webinar

医薬品製造とリスク管理

～患者・従業員・環境へのリスクを考える～

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

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/>



この度、ISPE 日本本部の Containment COP と EHS COP 合同で、医薬品製造にまつわる患者様・従業員・環境に対するリスクに着目したウェビナーを開催することになりました。

『医薬品をつくる私たちの仕事は、患者さんの健康を守るだけでなく、製造に関わる人の安全、そして地球環境への配慮も欠かせません。

そのリスク管理は年々複雑になり、最近では、行政だけでなく取引先からも監査の目が向けられるようになってきました。

「どうすれば現場で実践できるリスク管理ができるのか？」

「自社だけで抱え込まず、他社の取り組みや知見を取り入れたい」

そんな声に応えるべく、Containment COP と EHS COP では、今回ウェビナーを企画しました。

これまでに高活性製造や曝露対策、環境リスクへの対応に取り組んできたメンバーに加え、PDE・OEL 設定の専門チーム（PDE 設定検討会）も参加。日々の業務で直面する課題や実例を交えながら、明日から使えるヒントや視点をご紹介します。

【プログラム概要】

Webinar は全 4 部構成にて、以下のテーマを取り上げます：

- 第 1 部： 固形製剤・注射剤工場における封じ込め設計事例と、封じ込め性能試験データベース「PEEM-DB」の活用事例紹介
- 第 2 部： PDE（1 日曝露許容量）および OEL（職業曝露限界）の設定における悩みや事例紹介
- 第 3 部： 実際に対応した「安全・曝露・環境」リスクの具体事例の共有
- 第 4 部： パネルディスカッション ～封じ込め・PDE/OEL 設定・EHS リスクを横断する課題への実践的対話～

本ウェビナーは、以下のような皆様に特にご参加いただきたい内容となっております。

- 医薬品工場の QA、EHS 部門等、リスクアセスメント業務に携わる方
- 原薬・製剤の研究者・開発担当者
- 医薬品製造・工場運営に携わる方
- 設備導入・設計・技術支援担当者
- GxP 監査対応をされている方

ISPE 日本本部会長 丸山 幸伸

Containment COP リーダー 山浦勇二

EHS COP リーダー 長谷川あゆみ

協力 PDE 設定検討会 リーダー 黒岡貴生

開催要領

1. 予定する講演内容

開会あいさつ 海老澤 豊 ISPE 日本本部教育委員会委員長

第 1 部 封じ込め設計と評価事例

PEEM-DB: : 封じ込め性能試験ケーススタディ- 装置破綻時の粉体飛散
固形製剤工場の封じ込め設計事例紹介
注射剤工場の無菌封じ込め事例紹介

第 2 部 PDE および OEL 設定の実践

PDE・OEL 設定者の悩み事
医薬品の PDE 設定事例～設定者間の違いについて～
医薬品の OEL 設定事例～PDE 設定との違いについて～

第 3 部 医薬品製造と EHS（環境・安全衛生）のリスクについて

排水中の API による環境リスク管理
曝露評価について
近年監査で指摘が増加：防火防災設備と火災爆発のアセスメント

第 4 部 パネルディスカッション

※パネルディスカッションのテーマは参加申し込み者に事前に希望を受け付ける予定です
（主催側で検討中のテーマの例）

- リスクアセスメントアプローチの違いはなにか？ 同時にできるリスクアセスメントはないか？
（交叉汚染・作業者曝露・設備導入時等随所で行われるリスクアセスメントについて）
- HBEL はどの程度まで詳細に理解しておくべきか？（毒性学の専門家、規制当局、現場作業者や QA、エンジニア・装置メーカー）
- OEL を超えている場合どうする？ ？ 毒性専門家・運用実務・設備それぞれの考え方
- PDE や EHS について査察/監査のトレンド
- これを機に各専門家（毒性研究者、封じ込め設計、EHS）に聞いてみたいこと

2. 開催日時と Webinar アクセス

- **開催日時：** 2025 年 9 月 12 日（金）

9:00～ 9:30：接続

9:30～ 9:45：開会あいさつ・オリエンテーション

9:45～12:00：第 1 部

13:00～14:35：第 2 部

14:35～16:10：第 3 部

16:10～16:55：パネルディスカッション

16:55～17:00：閉会あいさつ

- **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

3. 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

4. 募集人数・参加費について

- 参加費： 一般（会員 20,000 円 / 非会員 30,000 円）（消費税を含む）
- 募集人数： 制限はございません

5. 申込締切・支払期限

申込・支払期限： 2025 年 9 月 5 日（金）

※入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけません。

ご参加いただく前に入金完了のご確認の程、お願いいたします。

6. キャンセルについて

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加のご対応をお願いいたします。

代理出席の場合は、事前に必ず ispe-admi@ispe.gr.jp までご連絡ください。

※代理参加者が非会員の場合は、参加費差額分が必要となります。

なお、9 月 5 日（金）以降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ご返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

7. お申し込み方法

下記のリンクからお申込みください。

法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、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下さい。

会員：[ログイン - Toyokumo kintoneApp アカウント](#)

法人枠：[イベント/セミナー申込フォーム-法人枠用](#)

非会員：[イベント/セミナー申込フォーム-非会員用](#)

8. 連絡先

ISPE 日本本部事務局：（電子メール: ispe-admi@ispe.gr.jp）

TEL：03－3818－6737