



Risk MaPP (ISPE New Baseline Guide) セミナー

(リスクに基づく医薬品製造および施設に関するガイドライン)

Risk MaPP(Risk Based Manufacturer of Pharmaceutical Product)は、リスクに基づき ①交叉汚染限界値、②洗浄バリデーション限界値、そして③作業員の安全性限界値を設定し、製品の品質と作業員の安全を維持するために、医薬品製造現場で実施すべき ICH Q9 に沿った科学的なリスクベースアプローチを示す基本ガイド(FDA によって照査中)です。

- 交叉汚染限定値・洗浄バリデーション限界値の設定は？
1/1000, 10ppm ⇒ ADI(一日許容摂取量)を考慮した基準へ
- 設定された洗浄方法に対するリスク評価は？
洗浄確認(PQ3ロット) ⇒ 工程管理インデックスの導入
- GMP専用化要件は、取り扱う物質の毒性から決めるものでしょうか？
<現行のGMP専用化要件の規定で業界が混乱しています。>
品種による専用化の規定 ⇒ リスク評価による規定
☆ある種のホルモン、抗生物質や抗がん剤といった品種に対して規定するのではなく、ICHQ9に基づくリスク評価、すなわち、
 $\text{Risk(リスク)} = \text{Hazard(毒性・危害)} \times \text{Exposure(曝露度)}$
に基づくリスク評価による規定に改定されようとしています。

2008年12月11日(木)・12日(金)

タワーホール船堀

イベントホール 瑞雲(2F)

- 欧米から5名の執筆者が来日
- 英語は一切心配無用、同時通訳付き

ISPE 日本本部

教育委員会. コンテイメント COP

Risk MaPP セミナー開催のご案内

<Risk MaPP の登場について>

従来の GMP では、ペニシリン、ある種のβラクタム系抗生物質を専用の設備で製造することが規定され、ある種のホルモン剤、ある種の細胞毒性を有する抗がん剤などは、専用の設備で製造することが要望されてきました。しかしながら、本来、交叉汚染リスク(患者に対するリスク)は、科学的根拠と、リスク分析(Risk=hazard×Exposure)によって評価されるべきものです。すなわち、設備の専用化とは、医薬品の毒性(Hazard)と、その曝露度(Exposure)を総合的に評価した結果採用される一つ的手段に過ぎないのではないのでしょうか。

ISPE(国際製薬技術協会)では、設備の専用化要件に関して産業界や当局の合理的な考えの一致を得るために、医薬品製造をICH Q9(品質リスクマネジメント)に基づき検証するためのガイドラインを作成し、現在、行政当局照査用ドラフト版(Revision C)が、FDA・EMA・厚生労働省によって照査されています。

このガイドラインを、Risk MaPP (Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Product) といいます。

<Risk MaPP セミナーの概要>

◆ Risk MaPP の紹介

Risk MaPP ガイドとは、品質システム要件について、GMP と産業衛生のバランス

◆ リスク特定

ハザードの定義・特徴づけ、健康に基づく曝露限界・安全閾値・許容限界の設定、リスク評価における優先順位、ADI の設定方法と設定例

◆ リスク分析とロジックダイアグラム

ロジックダイアグラムとは、リスク分析の総体的アプローチ方法、交叉汚染の経路、リスクマネジメントツールについて

◆ リスク評価と洗浄評価

洗浄工程の性能について、洗浄評価について

◆ 製品非接触面 (Non-product contact surface area) における評価

製品非接触面の残留と曝露リスク、浮遊飛散による曝露リスク

◆ リスクコントロールとリスク低減

曝露経路によるリスク低減、設備エンジニアリングの役割、封じ込め技術について

<どんな人が受講したら良いか>

- ◆ 高薬理活性医薬品の研究開発、製造および委受託業務に従事される方
- ◆ 高薬理活性医薬品の品質保証、薬事業務、バリデーション、産業衛生に従事される方
- ◆ 高薬理活性医薬品の製造施設、設備、機器のエンジニアリングに従事される方

ISPE Risk MaPP ベースラインガイドの主要項目

- 1 導入
 - 1.1 危険度の高い医薬品の取扱について
 - 1.2 21 CFR 211.42(c)に適合するコントロール方法を提案するリスクマネジメントおよびアセスメントモデル
 - 1.3 クリーニングバリデーションに適合するアプローチ方法
 - 1.4 背景
 - 1.5 本ガイドの適用範囲
 - 1.6 近年の状況
 - 1.7 本ガイドの活用方法
- 2 コンセプトと規制当局の理念
 - 2.1 リスクマネジメントアプローチ方法の概要
 - 2.2 許容範囲のリスクとは
 - 2.3 GMPと産業衛生のバランス
- 3 品質システム要件
 - 3.1 GXP品質方針
 - 3.2 GXP品質基準
 - 3.3 GAP分析
 - 3.4 品質システムの査察
 - 3.5 交叉汚染対策への応用
 - 3.6 ロジックダイアグラム
- 4 リスクアセスメント
- 5 リスクの特定
 - 5.1 ハザードの定義
 - 5.2 ハザードの特徴付けと健康に基づいた曝露限界の設定
 - 5.3 健康に基づいた安全閾値と許容限界の設定
 - 5.4 職業曝露限界(OEL)の設定
 - 5.5 ハザードの連続性とリスクアセスメントにおける優先順位
- 6 リスク分析
 - 6.1 リスク分析に対する総体的なアプローチ方法
 - 6.2 リスクマネジメントツール
 - 6.3 交叉汚染の経路
 - 6.4 発生の可能性
 - 6.5 製品非接触エリアにおける曝露リスク
 - 6.6 検出方法
- 7 リスク評価
 - 7.1 洗浄工程の性能
 - 7.2 新製品に対する洗浄評価
 - 7.3 製品非接触面における残留
- 8 リスクコントロール
 - 8.1 総体的にバランスのとれたアプローチ方法とは
- 9 リスク許容
- 10 リスク低減
 - 10.1 リスク低減のヒエラルキー
 - 10.2 リスク低減: 曝露経路
 - 10.3 リスク低減における製薬研究と開発の役割
 - 10.4 工程と関連技術
 - 10.5 リスク低減における設備エンジニアリングの役割
 - 10.6 HVAC
 - 10.7 封じ込め関連技術
 - 10.8 個人防護具と更衣
- 11 リスクマネジメントツール
 - 11.1 リスクランキング・リスクマトリックス
 - 11.2 FMEA(欠陥モード影響解析)
- 12 リスクレビュー
- 13 リスクコミュニケーション
- 14 要約文書テンプレート
- 15 Risk MaPP の適用事例
- 16 ロジックダイアグラム

講師紹介



Ms. Stephanie Wilkins

PharmaConsult US, Inc., の代表取締役。PharmaConsult Us, Inc.,では、高生理活性の封じ込めに関するコンサルティングを行っています。

自身は、製薬/バイオテクノロジー業界において22年以上の経験を持ち、その間、研究所やパイロットプラント、製造設備などのプロジェクトマネジメント、エンジニアリング、バリデーション対策などを行ってきました。

1993年からISPEのメンバーとなり、現在までに論文分科会(inaugural Article of the Year)や出版委員会などに参加、メンバーシップサービス委員会(Membership Services Committee)の副委員長、支部会長を歴任。北米教育委員会の委員長も務め、2001年には年間委員会賞(Committee of the year)を受賞されました。また、ISPE ニュージャージー支部では、副代表およびプログラム委員長、ウェブセミナー分科会の副委員長も経験されています。

雑誌「Pharmaceutical Engineering」では論文のレビューも担当し、自身も論文の執筆、講演会での発表、ISPEの教育訓練コースの取りまとめなどを行っています。ペンシルバニア州立大学で建築工学の学位を取得。



Dr. Bruce Naumann, PhD, DABT,

Merck & Co, Inc, の上席主任研究員であるとともに、現在は、産業および環境毒学の部長として、産業・環境毒学に関する問題について広範に技術的指導を行っています。また、社内では、従業員の安全と製品の品質確保のための健康に基づく曝露基準設定を目指す産業毒学アドバイザー委員会会長としても活躍しています。

ニューヨーク大学において博士号を取得。米国毒性学会でも認定されている毒学者として、製薬業界では24年以上の経験を持ち、リスクアセスメントにおける科学の利用推進に関する論文を数多く発表しています。また、ACGIHの科学物質TLV委員会、AIHA WEEL委員会のメンバーとしても活動しています。

講師紹介



Mr. Paul Wreglesworth

AstraZeneca の新製品のマネジメント部長として抗がん剤の製造計画の責任者を務めて、Supply & Capability グループのグローバルテクノロジー部門のディレクターを最後に退職。薬学の学士号を取得し、在職中は、各国の工場と本社において、その豊富な経験を生かし、医薬品の開発、製造、流通に関する管理業務に携わってきました。



Mr. Andrew Walsh

クリーニングバリデーションの権威として、過去 10 年の間に IIR、Barnett、WroldPharm、IVT や ISPE など多数、発表を行っています。政策策定やマスタープランの作成、HPLC・TOC 双方のサブ手法の確立など、クリーニングバリデーションの実務経験が豊富です。特に、TOC を利用したクリーニングバリデーション、マスタープランの作成、許容制限の設定についての発表を数多くされています。現在 ISPE では、Risk-MaPP の執筆者を務めるのと同時に、クリーニングバリデーションのガイドラインを作成する委員会の委員長としても活動しています。

これまでに Johnson & Johnson、Schering-Plough、Hoffmann-La Roche を含む製薬会社やバイオテクノロジー企業で 17 年以上バリデーションに携わってきました。そのバリデーションの経験は、機器や装置のクオリフィケーション、プロセスバリデーション、コンピューターバリデーションやクリーニングバリデーションなど広範に渡っています。

微生物学の修士号を取得していますが、現在は、コンピュータープログラミングの学位取得を目指しています。

講師紹介



竹田 守彦 氏

ファルマ・ソリューションズ株式会社代表取締役

専業エンジニアリング会社に入社し、国内外製薬会社向け製剤設備建設において、GMP 関連エンジニアリング業務に従事し、「ケミカルハザード対応設計手法の構築」で、エンジニアリング振興協会功労者賞も受賞しています。2004 年に現在の会社を設立。近年では、多くの封じ込め設備やケミカルハザード対応の基本構想や設計に携わり、その成果を国内外の講演会や技術誌にも発表しています。また、無菌操作アイソレーター技術・RABS といった無菌性環境の封じ込めや無菌性保証技術の構築、適応などに尽力しています。

ISPE Containment COP 副委員長(アジア・パシフィック代表)



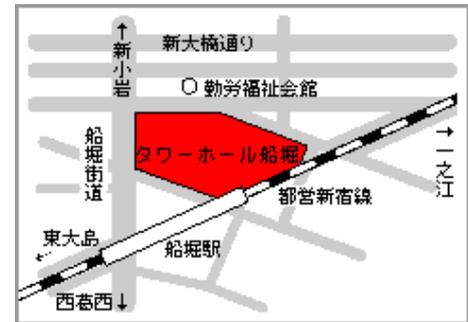
Mr. Julian Wilkins

英国で建築の勉強をし、建築学で二科目優秀を取得。1972 年から 1988 年の間は、建築家だけではなく、IDC (現在 AMEC) でプロジェクトのチームマネージャーとしての経験を積みました。1978 年以降に携わったプロジェクトは、すべて製薬関連のプロジェクトです。

1990 年には、英国でアイソレーターを扱う会社を設立。この会社は、のちに Bovis Lend Lease の一部となりました。この会社では、Merck、Glaxo、Cyanamid、Wyeth などに対し、無菌や高活性医薬品の封じ込めに関する改革的なプロジェクトを手がけてきました。

1999 年には、Stephanie Wilkins 氏と共に製薬業界で封じ込めに関する専門的なコンサルティングを行う PharmaConsult Us, Inc. を設立。コンセプト立案、設計、人間工学的評価、入札書類の作成、ベンダーマネジメント、FAT、SAT、IQ、OQ、機能的なテストプロトコルの作成、テストの実施、スタートアップのアシスタントやトレーニングなどの業務を提供しています。私たちが携わっているプロジェクトのほとんどが固形製剤で、バッチサイズ 1~1200L、許容曝露量が 0.01mcg/m³/8 時間のものです。

- 開催日：2008年12月11日(木)～12日(金)
(受付開始時間 9:30)
- 場所：タワーホール船堀イベントホール 瑞雲 (2F)
東京都江戸川区船堀4-1-1
- 交通：都営新宿線 船堀駅北口から下車1分
<http://www.towerhall.jp/>



- 参加費：セミナー参加費には、昼食、意見交換会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	125,000円
会員で官庁・大学関係者	50,000円
非会員で官庁・大学関係者	53,500円

注) 法人枠について: 法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

又、非会員価格には、会員登録料を含みます。

※12月5日までにお振り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【参加証兼領収書】をご参照ください。

■ 申込方法:

ISPE ホームページよりお申込み願います。

詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。

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。

[お申込みはこちら](#)

■ 申込み締め切り:

2008年11月28日(金)

定員98名。お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止さ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:

参加費ご入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。
尚、代理出席が可能です。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(25,000円、官庁・大学関係者3,500円)が必要となります。当日会場にてお支払いください。
キャンセルおよび代理出席の場合は、申込み番号と合わせて下記連絡先までお知らせください。

■ 日本語版書籍の特別割引販売:

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、日本語に訳された全ての書籍を20%オフで販売いたします。当日、配布される申し込み用紙に記入の上、一ヶ月以内に FAX にてお申し込みください。

■ 本セミナーは、楽な服装での運営をいたしたく、気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

■ 連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L: 03-3818-6737 F A X: 03-3818-0575

E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp

(セミナー開催時の緊急のお問い合わせ 090-8845-6737)

プログラム

1日目 12月11日(木)

9:30 - 10:00	受付
10:00 - 10:15	挨拶
10:15 - 12:15	Risk MaPP 概論(Stephanie Wilkins)
12:15 - 13:15	昼食
13:15 - 14:45	リスクの特定(Bruce Naumann)
14:45 - 15:15	ワークショップ1 限界値の比較
15:15 - 15:30	休憩
15:30 - 17:00	リスクアセスメントのロジックダイアグラム(Paul Wreglesworth)
17:15 - 19:00	交流会

交流会では、セミナー中に質問出来なかった事、実務において疑問に感じている課題などの個別の質問に対して講師、及び ISPE 委員が直接相談に乗ります。
軽食を用意いたしますので、ご出席頂いた方々ともどもご自由にお話ください。

2日目 12月12日(金)

9:00 - 9:15	はじめに
9:15 - 10:15	リスク評価と洗浄評価(Andrew Walsh)
10:15 - 10:30	休憩
10:30 - 12:00	ワークショップ2 洗浄評価の演習
12:00 - 13:00	昼食
13:00 - 13:30	製品非接触面におけるリスク評価(竹田 守彦)
13:30 - 15:00	リスクコントロールとリスク低減(Julian Wilkins)
15:00 - 15:15	休憩
15:15 - 16:45	ワークショップ3 FMEA とロジックダイアグラムに関する演習
16:45 - 17:00	まとめ/結論



<http://www.ispe.gr.jp/>

昼食はお弁当とお茶を用意いたします。又、途中コーヒープレイクをとります。

注) 各詳細は当日変更する事もありますのでご了承ください。



ISPE概要

活動案内・報告

委員会

Communities Of Practice (COP)

FDA ISSUE

入会手続

翻訳本の購入

ENGLISH (JAPAN AFFILIATE)

広告・展示・スポンサー

- ・ [参加申込要項](#)
- ・ [申込受付システムの説明](#)

[top](#)

検索

[活動報告](#) > [日本本部大会](#) > [RiskMaPPセミナー](#) 参加申込

[RiskMaPPセミナー](#) 参加申込

TOP

参加申込フォーム

※：全ての項目に入力して下さい

会員区分	個人会員 法人会員(2名) 法人枠(3名) 非会員 薬事行政・大学関係者・学生(個人会員) 薬事行政・大学関係者・学生(非会員)
会員番号	(半角6桁) ※6桁未満の方は頭に0(ゼロ)を入力して6桁で入力してください。 ※会員以外の方は999999と入力してください。
法人枠番号	(半角6桁) <input type="text"/> 法人枠番号
参加者名	(例：山田太郎)
参加者名 (ローマ字)	(半角 例：Taro Yamada)
団体所属名	(例：I S P E 製薬株式会社) 注：(株)、(有)等の特殊記号は使用禁止
団体所属名 (ふりがな)	(例：あいえずぴーいーせいやく) 注：「かぶしきがいしゃ」等は省く
部署名	(例：自動機械事業部 営業推進部)
役職名	(例：部長)

郵便番号 (例：113-0034)

住所 (例：東京都文京区湯島1-11-10石島ビル7F)

電話番号 (例：03-3818-6737)

FAX番号 (例：03-3818-6738)

メールアドレス (例：ispe@ispe.ne.jp)

メールアドレス (確認用) (例：ispe@ispe.ne.jp)

交流会 参加 不参加

振込み予定日 年 月 日 後日連絡
(例：2009年1月31日)

振込み者名 (例：123456 アイエスピーイーセイヤク)
会員番号をお持ちの方は、できるだけ会員番号を入れてください。

ご記入いただきました個人情報は、このお申込受付とお問い合わせなどに対して回答するために利用するとともに、ISPE日本本部からのご案内等を送付するために利用させて頂くことがございます。今後、ISPE日本本部からの各種情報提供を希望されない方は、右記にチェックをつけてください。