

**GMP 省令改正間近!**

**高活性医薬品のリスクベース管理・実践ワークショップ  
予告案内!!**

**開催日:2019年11月21・22日 @AP 品川**

**✦ 高活性医薬品製造について、以下を学ぶことができます。**

- ✓ PIC/S-GMP を背景とした高活性医薬品取扱時の交叉汚染（並びに産業衛生）リスクマネジメント手法
- ✓ PDE (1日許容曝露量)設定の考え方

**✦ 高活性医薬品製造設備は、専用化からリスクベースへ**

2015年3月1日にEU-GMP Chapter 3.6 および 5.18 – 22 が改定され、同年6月にPDE/ADE（一日曝露許容量）に代表される健康ベース曝露限度値の設定に関するEU-HBELガイドライン(Guideline on setting health based exposure limits)が施行されました。

上記の改定内容は、2018年にPIC/S-GMPに移行し、共用製造施設におけるすべての医薬品に対してHBEL（PDE）を設定し、HBELに基づく交叉汚染リスク管理を実施することが要求されています。

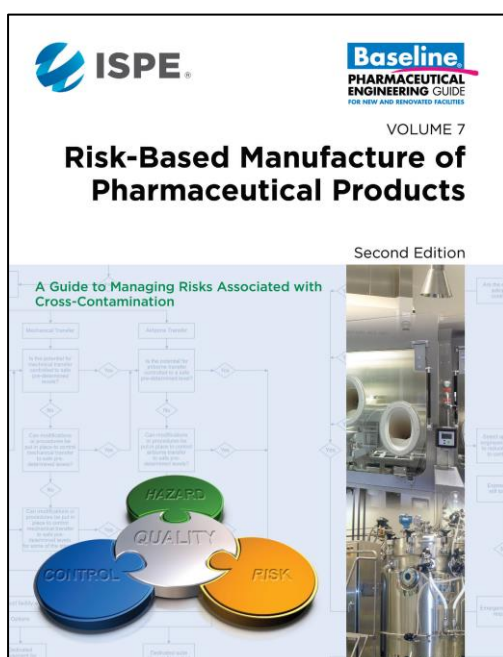
また、PIC/S-GMP Annex-15 (Qualification and Validation) には、洗浄バリデーション限界値として PDE の設定が要求され、従来の 1/1000、10ppm、目視限界といった基準は、GMP 要件としては認められなくなっています。

このような背景の下、規制当局の査察においてもリスクベースによる交叉汚染防止へのアプローチが要求されてきています。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リスクに関しても考慮する必要があります。

### **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、最新の GMP 交叉汚染防止要件と、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**

ISPE Containment COP・PDE 設定検討会代表メンバーを中心とした国内の専門家によるセミナーとワークショップです（日本語）。

**✦ 参加費： ¥50,000（昼食、交流会費込み）**

**✦ 参加者募集：2019年10月9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 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**

**お誘いあわせの上、奮ってご参加ください。**

**ISPE 日本本部 Containment COP**