

Risk Based Manufacturing & Cleaning セミナー

- ✦ EU (PIC/S) GMP 交叉汚染防止要件
(Chapter 3.6、5.18-5.21) の改定への対策
- ✦ 高活性医薬品製造におけるリスクベースアプローチ
- ✦ 洗浄工程開発/洗浄バリデーションにおけるリスクベースアプローチ

2015年6月23日(火)・24日(水)

会場 ; 秋葉原 UDX (東京)

主催 ; ISPE 日本本部

Containment COP

教育委員会

- ✓ 英語の心配不要。同時通訳付き
- ✓ 対話重視のセミナー (Q&A セッションとパネルディスカッション)
- ✓ 質疑応答記録の提供

【開催主旨】

EU-GMP 交叉汚染防止要件 (**Chapter 3.6 & 5.18 - 22**) が改定され、2015年3月1日より施行されています。さらに、医薬品の **PDE (1日曝露許容限度値)** の設定に関するガイドラインも 2015年6月1日より施行され、EU-GMP Annex-15「**Qualification and Validation**」も改定され**洗浄バリデーション限界値**の設定が明確となりました。

この根本的な改定は、ICH Q9/Q3C を 3 極査察当局が合意した 2004 年から、多くの欧米専門家によって議論され結実したもので、確実に EMA/FDA/PICS (PMDA) 査察に反映されていきます。

ISPE 日本本部では、こうした交叉汚染防止要件の改定に役立つ以下の ISPE Guide に関するセミナーを開催します。

- ① 高活性医薬品製造に係わる方々、
- ② 交叉汚染や産業衛生に関するリスクマネジメントに係わる方々、
- ③ リスクベースアプローチに基づく洗浄工程開発や洗浄バリデーションを計画されている方々も、是非ご参加ください。

✦ Risk Based Manufacturer of Pharmaceutical Products (Risk MAPP)

EU (PIC/S) GMP 交叉汚染防止要件 (Chapter 3.6 & 5.17-5.22) の革新的な改定、すなわち、専用化からリスクベースアプローチへの改定は、“Risk-MAPP” のコンセプトに合致しています。

- 交叉汚染限度値、洗浄バリデーション限度値の設定に役立ちます。
- 交叉汚染リスクのためのリスクアセスメント手法の構築に役立ちます。
- 産業衛生リスクのためのリスクアセスメント手法の構築に役立ちます。
- 封じ込め装置の選定手法の構築に役立ちます。

✦ Science and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation

リスクベースアプローチによる洗浄手順の構築や洗浄バリデーションに関する教科書となるガイドです。従来の 3 回の Cleaning Validation 手法に替わる統計的 Risk Based Cleaning Validation の手法も紹介されています。

- 洗浄バリデーション限度値の設定に役立ちます。
- リスクベースアプローチにもとづく洗浄手順の構築に役立ちます。
- リスクベースアプローチにもとづく洗浄バリデーション習得に役立ちます。

ISPE 日本本部会長 中村 茂
Containment COP リーダー 竹田 守彦

講師紹介

Ms. Stephanie Wilkins : Risk-Mapp 編集責任者(GMPコンサルタント)



Stephanie Wilkins, PE, Lean Six Sigma Green Belt, has over 30 years of professional experience in project management, engineering and validation solutions for the pharmaceutical/biotech industry including research, development, pilot plant and manufacturing facilities.

She is president of PharmaConsult US, Inc, which provides cross contamination and containment consulting to the pharmaceutical industry. Stephanie is the co-Chair of the ISPE Risk-MaPP Baseline

of the ISPE International Board of Directors. Stephanie developed the Risk-MaPP training course for ISPE and is the ISPE trainer for the courses. Stephanie also is a reviewer for articles to be placed in the Pharmaceutical Engineering Journal as well as contributed articles, given lectures and organized courses for ISPE. Stephanie has given many lectures globally on Risk-MaPP, regulatory issues with respect to cross contamination and how to apply the Risk-MaPP principles. Stephanie graduated from the Pennsylvania State University with a Bachelor of Architectural Engineering.

® Gu

Dr. Bruce Naumann, PhD, DABT, : 毒性学者



Dr. Naumann is Executive Director, Toxicology in Merck's Global Safety and the Environment group. In this role he provides leadership and technical guidance to the Company on a broad range of occupational, environmental and product safety issues. He chairs Merck's Industrial Toxicology Advisory Committee which sets formal health-based exposure standards to support worker protection and product quality. He also provides guidance to quality, network, and external manufacturing partners on segregation of highly active compounds. Bruce received his Ph.D. from New York University and is certified by the American Board of Toxicology. He has 30 years of experience as an industrial toxicologist in the pharmaceutical industry and his publications have focused on improving the use of science in risk assessment. Bruce is a member of the ACGIH Chemical Substances TLV Committee and was co-chair of the ISPE Risk-MaPP Baseline Guide document development task team.

ISPE Japan Affiliate Proudly Presents

Mr. Andrew Walsh : 洗淨プロセスガイド編集責任者(GMPコンサルタント・元製薬会社洗淨バリデーション専門家)



Andrew Walsh is an Industry Professor in the Pharmaceutical Manufacturing and Engineering Graduate Program at Stevens Institute of Technology since 2008 where he teaches courses in Pharmaceutical Validation and Lean Six Sigma. Andrew has over 20 years of "hands-on" Validation experience working for Pharmaceutical and Biologics companies such as Johnson & Johnson (three companies), Schering-Plough and Hoffmann-La Roche. Prior to joining the Pharmaceutical industry Andrew worked for the Colgate-Palmolive and Clorox companies as an Analytical Chemist and Microbiologist.

Andrew is also the Principal and Owner of PharmaClean Group (PCG) a provider of consulting, training, laboratory services, contract services and products for Cleaning and Cleaning Validation. PCG guides pharmaceutical, biological, nutraceutical, and medical device companies in how to implement science, risk and statistics-based approaches to cleaning using their "Cleaning Validation for the 21st Century™" and "Clean6Sigma™" programs. Through these programs PCG provides training and consulting on the application of Lean and Six Sigma principles to Cleaning Process Development and Cleaning Validation and on using statistics and risk assessment for developing and evaluating cleaning processes. PCG opened a laboratory in 2015 providing Cleanability studies, Cleaning Process Development studies using Design of Experiments for Manual CIP and COP processes, TOC and HPLC method development and analysis, Coupons for recovery studies, Visual Coupons for Visual Inspection programs, and TOC and Conductivity standards. Andy has provided training and consulting to large and small pharmaceutical companies including Actavis, Bristol-Meyers Squibb, C.R. Bard, Novartis and Johnson and Johnson.

Andrew was an author of ISPE's Risk-based Manufacture of Pharmaceutical Products Guideline (Risk-MaPP) and was the Chair of the Team that wrote the new ISPE Baseline Guide "Cleaning Process Development and Validation". Andrew is also chairing a team working on the ASTM Standard for Science and Risk-based Cleaning and Cleaning Validation.

Andrew has a B.S. and M.S. in Biology and is a certified Lean Six Sigma Black Belt.

奥田晴宏先生: 国立医薬品食品衛生研究所副所長



学歴

1978(昭和53) 東京大学薬学部製薬化学科卒業

1983(昭和58) 東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了・薬学博士

職歴

1983(昭和58) 慶應義塾大学医学部薬化学研究所助手

1984(昭和59) 東京薬科大学薬学部助手

1998(平成10) 同 助教授

1998(平成10) 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査官

2002(平成14) 同 有機化学部長

2011(平成23) 同 薬品部長

2013(平成25) 同 副所長

専門: 有機化学・医薬品評価学

ICH 専門委員

M4「CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)ー品質」実施作業部会厚生労働省化学薬品

トピックリーダー

Q8「製剤開発」専門作業部会厚生労働省トピックリーダー

Q8(R)「製剤開発(補遺)」専門作業部会厚生労働省トピックリーダー

ICH Q11「原薬の製造と開発」専門作業部会厚生労働省専門家

ISPE Japan Affiliate Proudly Presents

開催日

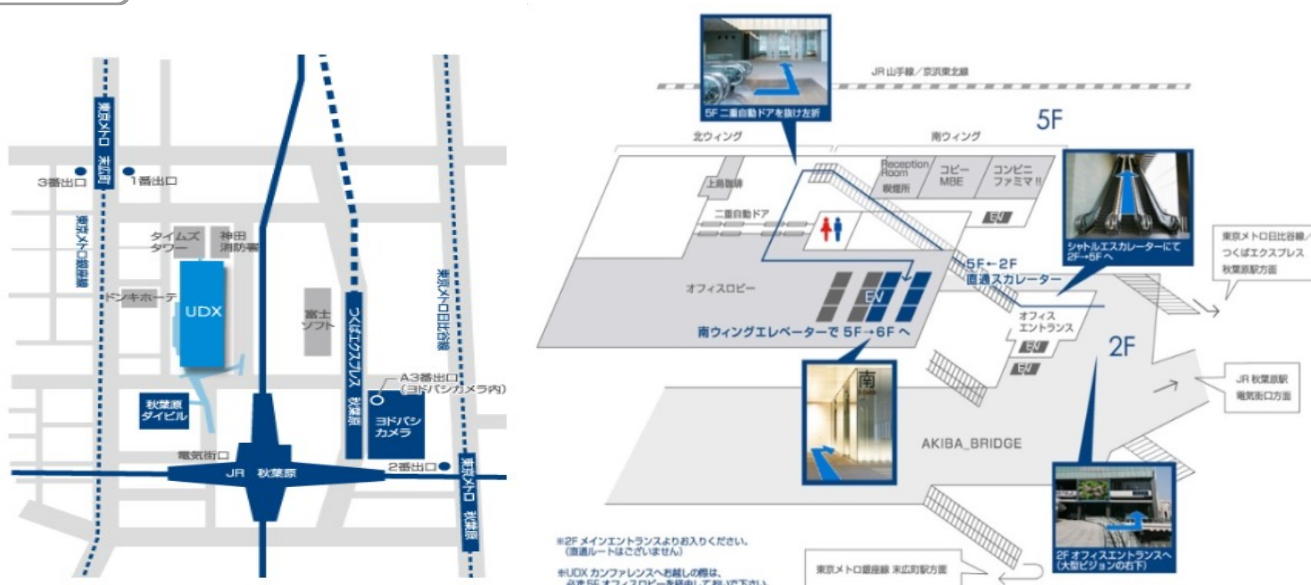
2015年6月23日(火) 10:00-17:00 (受付開始時刻 9:30) 17:00-19:00 交流会
6月24日(水) 9:00-17:00

場所

秋葉原 UDX カンファレンス Gallery 6F (会場:ABC) (交流会:4F Next-2)
千代田区外神田 4-14-1 URL <http://www.udx.jp/conference/access.html>

交通

JR 秋葉原駅 徒歩 3分



参加費

※セミナー参加費は、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	10,000円
学生会員	10,000円

(消費税を含む)

注) ・2015年6月22日(月)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。

ISPE Japan Affiliate Proudly Presents

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。

定員

85名（先着順とします）

申込締切

2015年 6月16日（火）

募集定員に達した時は、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。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては、代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。
（代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）
なお、6月16日以降の代理なしのキャンセルについては、返金致しませんので
あらかじめご了承ください。

セミナー資料について

当日ご用意させていただきます。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。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

Risk Based Manufacturing & Cleaning セミナー

- EU(PIC/S)-GMP Chapter 3.6、5.18 ～ 5.21 の改定に合致した交叉汚染リスクベースアプローチに関するセミナー
- ISPE Baseline Guide "Risk Based Manufacturer of Pharmaceutical Products"に関するセミナー
- ISPE Baseline Guide "Science and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation"に関するセミナー

時刻	時間	講師	演題
6月23日(火)			
10:00-10:10	15	ISPE Japan	ご挨拶
10:10-10:50	40	Stephanie Wilkins	ISPE BASELINE® GUIDE "Risk-MaPP"の紹介 <ul style="list-style-type: none"> • 背景 • "Risk-MaPP"のコンセプト • 品質システムの要件 • 交叉汚染の4つの経路 • ロジックダイアグラム • GMPと産業衛生のバランス
10:50-11:00	10	Break	
11:00-12:00	60	Bruce Naumann	ハザードの特定 <ul style="list-style-type: none"> • ハザード・曝露・リスクの定義 • リスクアセスメントにおけるハザードの連続性と優位性 • 健康影響に基づく曝露限界の確率
12:00-13:00	60	Lunch	
13:00-14:30	90	Bruce Naumann	健康影響に基づく曝露限界の確立 <ul style="list-style-type: none"> • 閾値がある毒性に対するADEの算出 • 医薬品の分類と毒性について (細胞毒性・ホルモンなど) • 閾値がない毒性に対するADEの設定 • 医薬品の開発とADEの設定 • Risk MaPPとEMA PDE設定ガイドの相違について
14:30-14:45	15	Break	
14:45-15:25	40	Haruhiro Okuda	毒性が確定できない不純物や化合物に対するリスクベースアプローチ (仮題) (厚労科学研究「サクラミル・治験薬モック」におけるICH M7の適用事例について)
15:25-16:15	50	Stephanie Wilkins	リスク評価とリスクの低減 <ul style="list-style-type: none"> • リスクアセスメントの事例紹介 • リスクレビューとリスクコミュニケーション • 要約文書の事例
16:15-16:35	20	Morihiko Takeda	<ul style="list-style-type: none"> • 非製品接触部における曝露リスク • 曝露データベースについて Pharmaceutical Equipment Exposure Measurement Data Base(PEEM-DB) <ul style="list-style-type: none"> • 封じ込め性能評価に用いられる模擬粉体の特性について
16:35-17:00	25		Q&A Session

※プログラムは変更される可能性がございますので、予めご了承ください。

ISPE Japan Affiliate Proudly Presents

時刻	時間	講師	演題
6月24日(水)			
9:00-9:05	5	ISPE Japan	オリエンテーション
9:05-10:35	90	Andrew Walsh	ISPE GUIDE "Science and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation"の紹介 <ul style="list-style-type: none"> 背景History and Development of the Guide 洗浄に関する現行の規制やガイドラインの整理
10:35-10:50	15	Break	
10:50-12:00	70	Andrew Walsh	ISPE GUIDE "Science and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation"の適用 <ul style="list-style-type: none"> リスク評価とそのマスタープラン ハザードの特定 (演習：ハザードの特定) ADEに基づく洗浄バリデーション限度値の設定 (演習：検出限界の特定) リスク分析 (演習：標準手順書に関するFMEA)
12:00-13:00	60	Lunch	
13:00-14:30	90	Andrew Walsh	ISPE GUIDE "Science and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation"の適用 <ul style="list-style-type: none"> 洗浄工程のInputs/Outputの特定 (演習：フッシュボーン分析) 洗浄工程の開発 - 洗浄性/洗剤の選定 洗浄工程の開発 - 洗浄性の実験計画法に基づく設計 リスク評価 - 工程管理分析 (演習：工程管理指数の計算) リスクコントロール - 統計に基づく工程管理とその計画 リスクレビュー - 新製品の導入 (洗浄同等性 / 実験計画法) リスクレビュー-演習：ADE、洗浄性の各種指標や既存のCXVデータに基づく新製品の導入評価
14:30-14:45	15	Break	
14:45-15:25	40	Stephanie Wilkins	<ul style="list-style-type: none"> Risk-MaPPの規制における展望 FDAの場合：FDAは如何にRisk-MaPPを査察に取り込んでいくのか？ EMAやPIC/Sの場合：EU-GMP Chapter 3.6, 5.18-5.21の改定とPDE設定ガイドのこれから
15:30-17:00	90	Stephanie Wilkins Bruce Naumann Andrew Walsh Haruhiro Okuda (NIHS) Masamitsu Honma (NIHS)	Panel Discussion <ul style="list-style-type: none"> 欧米査察当局は、製薬会社が設定したPDEをどのように精査しようとしているのか？ 米国(FDA)では、APIの毒性データのデータベース化がどこまで進んでいるか？ どのような場合に洗浄後の残留をバリフィケーションすべきか？ CpKといった残留データの統計処理は、洗浄バリデーションの実施回数設定に有効か？ ICH Q7 Containment の記載はEU-GMPの改定趣旨に反しています。この不一致をどのように考えればよいのか？ PDE設定ガイドでPDEを設定できる"Qualified Toxicologist"とは、どのような資格を持つ専門家をいうのか？ 過剰発がんリスクの$1/10^6$(@PDE設定ガイド)と$1/10^5$(@ICH M7)の差異はどれだけ重大なのか？ 産業衛生 (OELの設定) では、$1/10^6$を適用すべきなのか？

※プログラムは変更される可能性がありますので、予めご了承ください。