高活性医薬品のリスクベース管理・実践ワークショップ

- ✓ FDA·EU·PIC/S-GMP が要求する、
 交叉汚染リスクマネジメント手法を構築したい方々へ
- ✓ PDE(1日許容曝露量)を設定されている方々へ
- ✓ 高活性医薬品製造を計画されている方々へ
- ∨ 高活性製造設備での産業衛生に関わる方々へ

開催日:2019年11月21日(木)・22日(金)

会場: AP 品川(港区 東京)

主催: ISPE 日本本部

CONTAINMENT COP

教育委員会

- √ 初級~中級者向け
- ✓ 日本人講師によるセミナー
- ✓ 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)



高活性医薬品のリスクベース管理・実践ワークショップ開催のご案内

GMP の基本理念である交叉汚染防止要件は、「設備の専用化」から、ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」に基づく、「リスクベースアプローチ」へと抜本的な改定がなされました。

2015年に施行された EU-GMP 改定版では、交叉汚染防止要件(Chapter 3.6 & 5.18 - 22)が全面的に見直され、医薬製造設備共用時に毒性学的閾値に基づく交叉汚染リスク管理が要求されました。また医薬品の毒性学的閾値である PDE(1 日曝露許容値)設定に関するガイドラインが施行され、Annex-15「Qualification and Validation」改訂版では、洗浄バリデーション限界値を PDE に基づき設定することが規定されました。こうした改定は、2018年に PIC/S-GMP にも継承されており、本年末~来年に予定されている GMP 省令改正内容にも反映されていくと思われます。

ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」は、医薬品の品質に関するリスクマネジメントについて 規定されたものですが、そこに示されたリスクマネジメントプロセスは、交叉汚染リスクや作業者に対する産業 衛生リスクに関しても有効です。ICH Q9 では、「リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の 重大性の組み合わせ」、すなわち、Risk = f (重篤性 Severity・頻度 Probability) であると定義されて います。この定義を交叉汚染リスクに適用した場合は、「交叉汚染リスク(患者に対する健康障害リスク) は、薬剤 A が他の製品 B に混入する(キャリーオーバー)度合と薬剤 A が製品 B を投与される患者に健 康障害を引き起こす潜在的能力(ハザード)の組み合わせ」と考えられ、産業衛生リスクに適用した場合、 「作業者に対する健康障害リスクは、薬剤が作業者に接触する確率あるいは曝露の度合と薬剤が健康障 害を引き起こす潜在的能力(ハザード)の組み合わせ」と考えることができます。

交叉汚染 Risk = f (ハザード Hazard・曝露 Exposure) 産業衛生 Risk = f (ハザード Hazard・曝露 Exposure)

抜本的に改定された GMP 交叉汚染防止要件では、そのリスクを特定・評価・受容し、その過程を文書に残すことが要求されています。そのためには①ハザードを特定(PDE を設定)し、②各局面での曝露評価をおこない、③交叉汚染リスクが受容できるか否かを判断することが必要となります。その基本的な考え方や手法が、Baseline Guide Vol 7: Risk-Based Manufacture of Pharma Products "Risk MaPP"には提唱されています。

Risk MaPP は 2010 年に発行され、2015 年改訂 EU-GMP との整合性をはかるため、2017 年に第 2 版が発行されました。交叉汚染リスクマネジメントに関する GMP 省令の改正を目前に控え、欧米当局のレビューを受けた Risk MaPP に基づく医薬品の交叉汚染・産業衛生リスクマネジメントに関するセミナーを計画致しました。初心者~中級者向けに基礎からリスクアセスメントの実践型セミナーとしております、この機会に奮ってご参加ください。

ISPE 日本本部 会長 中島 彩子 Containment COP リーダー 山浦 勇二



予定演題

- ◆ 2019年11月21日(木)~22日(金)
- 1. 交叉汚染/産業衛生に関するリスクベースアプローチ
 - ✓ ハザードとリスク
 - ✓ 交叉汚染防止に関する GMP の抜本的改定の動向について
 - ✓ ISPE Risk MaPP について
 - ✓ 交叉汚染リスクと産業衛生リスク
 - ✓ 封じ込めのコントロール
 - ✓ リスクベースに基づく Cleaning Validation
 (ISPE GPG" Cleaning Validation"の紹介)
- 2. 健康影響(衛生)に基づく曝露管理値の設定
 - ✓ 曝露管理がなぜ必要か、どんな管理手法があるのか?
 - ✓ なぜ製薬企業は OEL や PDE を設定するのか?
 - ✓ 曝露管理ガイドライン制定の経緯と健康影響に基づく管理値の算出方法とは?
 - ✓ PDE 算出における調整係数の意味は?
- 3. Containment COP の活動内容紹介
- 4. 封じ込め装置の曝露レベル測定結果データベース(PEEM-DB)の紹介と活用方法
- ♣ 2019年11月22日(金)

※演習については、PDE 設定とリスクアセスメント演習のチームに分かれて実施致します。いずれかをご選択ください。両者同時受講はできませんので、予めご了承ください。

- 5. 演習: 医薬品(原薬)の PDE 設定
 - ✓ 演習の進め方についての解説
 - ✓ 演題(グループに分かれて)
 - ✓ 各グループからの算出結果報告と回答例、纏め



5'. 演習:仮想設備における交叉汚染リスクアセスメント

- ✓ リスクアセスメント手法の紹介
- ✓ 演題(グループに分かれて)
 - 仮想固形製剤設備での交叉汚染リスク評価の演習
 - 仮想原薬製造設備での交叉汚染リスク評価の演習
 - 仮想注射剤製造設備での交叉汚染リスク評価の演習
 - 仮想品質管理ラボでの産業衛生リスク評価の演習
- ✓ 報告と各回答例、纏め

6. PDE 設定に関するパネルディスカッション

日本毒性学会メンバー 製薬企業代表者 PDE 設定検討会メンバー

7. リスクベースアプローチに関するパネルディスカッション

製薬企業代表者 ISPE Containment COP メンバー

パネルディスカッションのテーマを募集します。

お申込み後、参加者の皆様に「パネルディスカッションのテーマ応募票」を配信 させていただきますので、ご希望のテーマをご記入の上ご返信ください。 但し、頂いたテーマは参加者で共有させて頂きますが、 当日取り挙げるテーマの選定は、本セミナー実行委員会に一任させて頂きます。



開催日

2019年11月21日(木) 9:45-17:00 (受付開始時刻 9:20)

17:30-19:00 交流会

11月22日(金) 9:30-17:30

【ご注意ください】2019/10/23に上記赤文字の部分の時間帯に変更致しました

場所

京急第 2 ビル 《AP 品川 講演会:10F A+B ルーム 交流会:9F J+K ルーム》 〒104-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第 2 ビル 9 F-10F Tel 03-5798-3109

交通

品川駅徒歩3分



参加費

(講演会費、交流会、昼食代、コーヒー代含む)

個人会員、法人会員および法人枠:50,000円、非会員80,000円

会員大学関係者: 25,000 円、非会員大学関係者: 30,000 円

行政関係者、学生会員(一律):10,000円 ※消費税含む

※セミナー参加費は、交流会費を含みます。

- 注) ・2019 年 11月20日(水)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。
 - ・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。 この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせて 頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。



お申し込みはこちら

募集定員、お申込み締め切り

◆募集定員:85名(先着順とします)

◆お申込み締め切り: **2019年11月14日(木)**

募集定員に達した場合は、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。

キャンセルと代理参加について

- ◆お申込み後のキャンセルと代理参加について:**代理参加**で対応をお願い致します。 ただし、代理参加が非会員の場合は、**参加費差額分(30,000円)**が必要となりますが、 ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行 手続きをさせていただきますので事務局までお申し出ください。
- ◆キャンセル料について:セミナー開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**10,000円**が 発生します。当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払いが 発生**致しますので、何卒ご了承ください。

キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話03-3818-6737または、 電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

セミナー資料について

お申込みいただいた参加予定者の方は、ダウンロードに必要なパスワードをセミナー約1週間前 にメール配信させていただきます。当日の配布資料はございません。

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

