L200101

≪実践講座≫

PIC-S GMPと労働安全衛生の観点をふまえた 高薬理活性物質の取扱い・評価・管理基準と封じ込めの運用

～GMP要件としての交叉汚染防止と労働安全衛生上の曝露防止の要件を同時に満たすためには～
～健康ベース曝露限界値PDE（ADE)の算出と各種リスクアセスメントツール～

開講日	受講回数	1口の受講者数
:2020年1月28日（火）	:3回コース(1月28日～6月初旬の3か月)	:1口3名まで受講可能

受講料

1口 60,500円（ S&T会員受講料 57,475円 ）
（定価：本体55,000円＋税5,500円　会員：本体52,250円＋税5,225円）
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

［1名参加も可能です］ 33,000円（ S&T会員受講料 31,350円 ）
（定価：本体30,000円＋税3,000円／会員：本体28,500円＋税2,850円）

≪スケジュール（予定）≫

1月28日(予定)　第1講 開講(テキスト到着)
2月28日　第1講 演習問題解答提出締切、第2講 開講(テキスト到着)
3月30日　第2講 演習問題解答提出締切、第3講 開講(テキスト到着)
4月30日　第3講 演習問題解答提出締切
5月下旬　修了証発行

≪教材≫

テキスト　：　各受講者1冊
ebook版　：　各受講者の閲覧可能PC数 2台／1アカウント（同一アカウントに限る）
※テキストは、製本版の他に、ebookでも閲覧可能です。1人2台まで閲覧可能で会社のPCだけでなく通勤途中でもアプリから私物のタブレットでも学習できます。ebook版のダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行います。

≪受講条件≫

（1）PC の環境は必須です。
・通信講座の進行上の連絡はE-Mail で行います。本人の個別E-Mail アドレスをご用意ください。
・教材データ、演習問題解答用紙は、Word,Excel, PowerPoint,PDF などのデータを使用いたします。

（2）受講者全員のS&T 会員登録は必須です。
・通信講座の受講にあたってのテキストebook および教材データのダウンロード、講師への質問、修了証発行などに弊社S&T 会員マイページ機能を利用します。
※弊社案内(E-Mail,DM)を希望されない方でも会員ページは使用できますが、案内希望チェックがない場合、会員価格(5%OFF)は適用できません。

講師　ファルマハイジーンサポート　島 一己 氏

【こんなことが習得できます】

≪第1講≫
第1部 高薬理活性物質を扱うプロジェクトの進め方とリスクアセスメント
第2部 高薬理活性物質を取扱う現場に関連する最新規制・ガイドラインの動向と封じ込め設備への反映
★封じ込めプロジェクトの流れに即した形でのリスクアセスメント・留意点とEU-GMP, PIC/S-GMP などの最新規制および関連するガイドラインの動向および封じ込め設備での運用上の留意点について紹介する。

≪第2講≫
第1部 健康ベース曝露限界値PDE(ADE)の算出と各種リスクアセスメントツール
第2部 リスクベースアプローチによる一次封じ込め設計と運用・保守
★曝露限界値PDE(ADE)を理解する上での基礎知識，算出する手順および適用する場合の留意点，関連する各種リスクアセスメントツールと取り扱う化合物のハザードレベルと曝露リスクに応じた一次封じ込め設計のポイントを紹介する。また，各種の封じ込め機器があるなかから，どのようにして最適なシステムを構築するかについて，事例紹介する。

≪第3講≫
第1部 二次封じ込め設計 ～生産設備からラボまで～
第2部 封じ込め設備の運用管理 ～洗浄と環境モニタリング
★二次封じ込め設計におけるポイントと封じ込め設備での洗浄評価の概要と環境モニタリングについて説明する。

※プログラム詳細は裏面をごらんください。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

通信講座申込用紙　L200101（高薬理活性物質・封じ込め）

【受講者1／代表者】

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

【受講者2】

部署			
役職		住所	〒
ふりがな			
氏名			
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

今後のご案内　□E-mail希望・登録済み　□郵送希望・登録済み　□希望しない

【受講者3】

部署			
役職		住所	〒
ふりがな			
氏名			
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。		

今後のご案内　□E-mail希望・登録済み　□郵送希望・登録済み　□希望しない

●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
開講日に請求書(代表者のみ)・受講券・テキストをお送りいたします。

●お支払いについて
受講料は、銀行振込にてお支払いください。原則としてご入金は、請求書到着後（開講日)、1ヵ月間以内にお願いいたします。
原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。

※ご注意※
・お申込み後はキャンセルできません。ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。
・参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になることがございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー／書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

講師やプログラムの内容が変更になる場合がございます。
また、お申込みはHPでもできます。最新の情報はHPにてご確認ください。

検索サイトで **L200101　高薬理活性物質・封じ込め** で検索!

講師紹介

ファルマハイジーンサポート　島 一己 氏

【略歴】
1975年　東北大学大学院工学研究科機械工学修士課程修了
1975年　東洋エンジニアリング(株)に入社
2014年　東洋エンジニアリング(株)を退社
2014年5月　ファルマハイジーンサポートを設立。

東洋エンジニアリング(株)に在職中は、長年にわたり、バッチプラントに関係した案件のコンセプトメイキング、研究開発、商品化、洗浄実験、営業支援、実案件での設計、運転などに携わる。特に、マルチパーパスプラント、タンク移動方式、配管切り替え装置XYルータ、洗浄、封じ込めなどの分野に従事。

XYルータでは、化学工学会技術賞を受賞(1988年)。
在職中の特許出願　約120件。
封じ込め関連の技術報文　多数。

【著書】
封じ込め技術のすべてがわかる本(絶版)
封じ込め技術(森北出版)

【主な研究・業務】
封じ込め設備に関するコンサルティング

【業界での関連活動】
ISPE会員

第1講　第1部 高薬理活性物質を扱うプロジェクトの進め方とリスクアセスメント
第2部 高薬理活性物質を取扱う現場に関連する最新規制・ガイドラインの動向と封じ込め設備への反映

趣旨

・抗がん剤などの薬理活性の高い医薬品を扱う現場では，GMP要件としての交叉汚染防止と労働安全衛生上の曝露防止の二つを同時に満足させる必要がある。交叉汚染防止と曝露防止は，高薬理活性物質を扱う設備での不可避の要件である。
・そのような高薬理活性物質を扱うプロジェクトを進める場合，ハザード物質のリスクアセスメントから始まり，基本設計・詳細設計などの各段階でリスクアセスメントRAを行って，意志決定していく必要がある。
・第1部では，封じ込めプロジェクトの流れに即した形でのリスクアセスメントおよび留意点を紹介する。
・第2部では，EU-GMP，PIC/S-GMP などの最新規制および関連するガイドラインの動向を紹介する。封じ込め設備での運用上の留意点について紹介する。

プログラム

1. 高薬理活性物質を扱うプロジェクトの進め方とリスクアセスメントRA
・封じ込め設備プロジェクトの流れ
・アセスメントツール(OEL/CPT/ASL)を利用する場合の留意点
・基本計画/基本設計段階でのRA
・詳細設計段階でのRA
・薬塵測定時におけるRA
・機器運用におけるRA

2. 高薬理活性物質を取扱う現場に関連する最新規制・ガイドラインの動向と封じ込め設備への反映
・EU-GMP／PIC/S-GMP　専用化要件(Chapter 3)/交叉汚染防止要件(Chapter 5)
・EMAガイドライン／PIC/Sガイドライン　PDE設定に関する
・PICS Aide Memoire (共用設備における交叉汚染防止備忘録)　～リスクアセスメントおよび設備設計関連
・Risk-MaPP ガイドライン　～封じ込め関連
・ラボに関するガイドライン　**□演習問題・添削□**

第2講　第1部 健康ベース曝露限界値PDE(ADE)の算出と各種リスクアセスメントツール
第2部 リスクベースアプローチによる一次封じ込め設計と運用・保守

趣旨

・高薬理活性物質を扱う設備の品質リスクマネジメントの基盤は，健康ベース曝露限界値PDE(ADE)である。この曝露限界値を算出する手順および適用する場合の留意点を紹介する。さらに，封じ込めプロジェクトで用いられる，健康ベース曝露限界値を基にした各種リスクアセスメントツール(OEL/ASLを含む)を紹介する。
・高薬理活性物質を扱う設備の一次封じ込めは，リスクベースアプローチによるのが世界的な標準である。その流れを説明する。
・第1部では，曝露限界値PDE(ADE)を理解する上での基礎知識，算出する手順および適用する場合の留意点，関連する各種リスクアセスメントツールを説明する。
・第2部では，取り扱う化合物のハザードレベルと曝露リスクに応じた一次封じ込め設計のポイントを紹介する。また，各種の封じ込め機器があるなかから，どのようにして最適なシステムを構築するかについて，事例紹介する。運用・保守についても触れる。

プログラム

1. 健康ベース曝露限界値PDE(ADE)の設定と各種リスクアセスメントツール
・健康ベース曝露限界値の概要
・健康ベース曝露限界値の使われ方
・健康ベース曝露限界値の定義・意味合い・用語
・健康ベース曝露限界値の計算式
・不確実係数について
・健康ベース曝露限界値を用いる場合の留意点
・文書化
・健康ベース曝露限界値を基にして得られる各種リスクアセスメントツール

2. リスクベースアプローチによる一次封じ込め設計と運用・保守
・リスクベースアプローチによる封じ込め機器の選定(ラボを含む)
・封じ込め機器導入時の留意点
・封じ込めシステムの最適化事例
・既存改造のポイント
・封じ込め設備運用のポイント
・運用(作業手順)の見える化

□演習問題・添削□

第3講　第1部 二次封じ込め設計 ～生産設備からラボまで～
第2部 封じ込め設備の運用管理～洗浄と環境モニタリング

趣旨

・二次封じ込めについては適切なガイドラインもなく，企業の考え方によって大きく内容が異なっている。論じられることの少ない二次封じ込めの設計について，GMPと労働安全衛生の観点から詳しく紹介する。
・封じ込め設備の運用管理においては，洗浄もさることながら，環境モニタリングについても留意していく必要がある。
・第1部では，二次封じ込め設計におけるポイントを説明する。
・第2部では，封じ込め設備での洗浄評価の概要と環境モニタリングについて説明する。

プログラム

1. 二次封じ込め設計　～生産設備からラボまで
・封じ込めエリアの室圧
・封じ込めエリアとエアロック
・空調システム
・排気ライン
・更衣室の設計
・除塵方式
・個人保護具(PPE)の選定
・呼吸用保護具(RPE)の選定
・ラボにおける更衣室
・廃液ライン
・既存改造案件における二次封じ込め

2. 封じ込め設備の運用管理　～洗浄と環境モニタリング
・洗浄評価を巡る最近の動向～概要
・封じ込め設備での環境モニタリング
・サンプリングポイントの選定
・サンプリングインターバル
・製品非接触部の汚染モニタリング
・設備の保守点検
・廃棄物処理の留意点

□演習問題・添削□