≪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

L210301

～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
:2021年3月12日（金）	:3回コース(3月12日～7月23日)	:1口3名まで受講可能

受講料

1口 60,500円（ E-Mail案内登録価格 57,475円（定価：本体55,000円＋税5,500円／E-Mail案内登録価格：本体52,250円＋税5,225円）
［1名参加も可能です］ 33,000円（E-Mail案内登録価格 31,350円）（定価：本体30,000円＋税3,000円／E-Mail案内登録価格：本体28,500円＋税2,850円）
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。

≪スケジュール（予定）≫
3/12（金） 第1講 開講(テキスト到着)
4/12（月） 第1講 演習問題解答提出締切、第2講 開講(テキスト到着)
5/19（水） 第2講 演習問題解答提出締切、第3講 開講(テキスト到着)
6/21（月） 第3講 演習問題解答提出締切
7/23（金） 修了証発行

≪教材≫
テキスト ： 各受講者1冊（第1講テキストに請求書、受講票を同封）
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、E-Mail案内登録価格は適用できません。

講師 ファルマハイジーンサポート 島 一己 氏
【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
※プログラム詳細は裏面をごらんください。

≪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
★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・保守
★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。

※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 L210301（高薬理活性物質・封じ込め） お申し込みには会員の事前登録が必須となります

【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
} E-Mail案内登録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
https://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 **L210301　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】
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。

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
1. 封じ込めの基本
 1.1 封じ込めの目的
 1.2 封じ込めの定義
 1.3 曝露の経路
 1.4 高薬理活性物質・高ハザード物質の定義
 1.5 健康に対する有害性の区分け
2. プロジェクトの大きな流れ
3. 準備段階
 3.1 ハザード区分表
 3.2 封じ込め機器選定表
4. 基本計画・基本設計段階
 4.1 委託受託間の中でのハザードコミュニケーション
 4.2 個々の物質のハザードアセスメント
 4.3 作業分析とリスク発生ポイントの見極め
 4.4 封じ込め設備で用いられるリスクアセスメントツール　OEL, CPT, ASL
 4.5 一次封じ込めの最適化方針決定
 4.6 二次封じ込めの方針設定
 4.7 廃棄物の処理
 4.8 外部環境への影響
5. 詳細設計段階
 5.1 モックアップ試験
 5.2 薬塵測定におけるRA
6. 運用開始前
 6.1 運用時におけるRA
7. 運用開始後
 7.1 環境モニタリング
 7.2 健康サーベイランス
8. リスクアセスメントにおいて留意するべき事項

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
1. 最新規制動向の背景
 1.1 洗浄評価基準の多様性
 1.2 専用化要件における曖昧性
 1.3 労働安全衛生分野での取り組み
 1.4 合理性を求める動き
 1.5 規制ガイドラインの改訂の流れ
2. EU-GMPおよびPIC/S-GMPの概要
 2.1 全般
 2.2 専用化要件　Chapter 3
 2.3 交叉汚染防止　Chapter 5
 2.4 Vol.4　Annex　15　Validation
3. PIC/S関連
 3.1 概要
 3.2 査察官用ガイドライン「共用設備における交叉汚染防止備忘録」
 3.3 査察官用ガイドライン「健康ベース曝露限界値の評価/利用に関する備忘録」
4. ICH Q7(原薬GMP)Q&Aの概要
 4.1 専用化要件
 4.2 交叉汚染防止措置
 4.3 洗浄評価基準
5. PDE設定ガイドライン(EMA/PIC/S)
 5.1 背景　5.2 概要
 5.3 健康ベース曝露限界値設定ガイドラインのQ&A
6. Risk-MaPPガイドライン改訂版
 6.1 概要
 6.2 健康ベース曝露限界値の設定に関連する項目
 6.3 洗浄に関連する項目
 6.4 封じ込めに関連する項目
7. ASTM 健康ベース曝露限界値設定ガイドライン
8. 従来の専用化要件にて使われていた用語の明確化
 8.1 細胞毒性
 8.2 ホルモンおよびステロイド
 8.3 高活性
9. 封じ込め設備との関連
 9.1 技術的な面　9.2 運用管理面
10. ラボに関するガイドライン
 10.1 アメリカでの例
 10.2 イギリスでの例

□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

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。

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
1. 健康ベース曝露限界値～概要
2. 健康ベース曝露限界値を理解するための毒性学基礎知識
 2.1 健康ベース曝露限界値を設定する過程
 2.2 エンドポイントとクリティカルエフェクト
 2.3 用量－反応曲線と毒性の閾値
 2.4 閾値のない化合物の場合
 2.5 NOAEL/LOAELの設定
 2.6 ポイント オブ デパーチャー(PoD)
3. 健康ベース曝露限界値の算出
 3.1 定義と用語
 3.2 算出の前提
 3.3 算出式
 3.4 閾値がない化合物の曝露限界値
4. 健康ベース曝露限界値を算出する場合のポイント
 4.1 概要　4.2 PoDの設定
 4.3 体重の設定
 4.4 不確実係数
 4.5 摂取経路(曝露経路)とバイオアベイラビリティ
5. 毒性データが得られない場合の対処
 5.1 TTCの概念による方法
 5.2 コントロールバンディングの下限値から求める方法
6. 前提から大きく異なる場合の対処～プロダクト特定HBELの設定
7. 算出の実務
 7.1 有効数字～数値の丸め
 7.2 文書化
 7.3 新しい情報に基づく見直し
 7.4 その他の留意点
8. 健康ベース曝露限界値のバラつき
9. 健康ベース曝露限界値に関する課題
10. 健康ベース曝露限界値から導出されるリスクアセスメントツール(封じ込め関連)
 10.1 吸引曝露限界値(OEL)
 10.2 許容表面残留限界(ASL)

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
1. 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)
 1.1 概要
 1.2 生産設備での封じ込め機器選定
 1.3 ラボ設備での封じ込め機器選定
 1.4 通常の封じ込め/厳格な封じ込め
 1.5 封じ込め機器の歴史
2. 封じ込め機器の選択肢と導入時のポイント
 2.1 生産現場における封じ込め機器導入時のポイント
 2.2 ラボにおける封じ込め機器導入時のポイント
 2.3 ドキュメントの封じ込め
3. 最適化検討の具体例と道筋
 3.1 事例の概略説明
 3.2 コンサルタントからの指摘
 3.3 コンサルタントからの提案
 3.4 結論
 3.5 最適化の道筋
4. 既存設備の改造による封じ込め
 4.1 検討時のポイント
 4.2 改造による封じ込めの実例
5. 製造機器の封じ込め
 5.1 原薬工場における封じ込めされた製造機器
 5.2 固形製剤工場における封じ込めされた製造機器
6. 封じ込め設備運用のポイント
 6.1 アイソレータの運用時の留意点
 6.2 ラミナーフローブースの運用時の留意点
 6.3 封じ込めバルブ運用時の留意点
 6.4 フレキシブルコンテインメント運用時の留意点
 6.5 ラボにおけるフュームフード運用時の留意
 6.6 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・保守

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。

第1部 二次封じ込め設計 ～生産設備からラボまで～
1. 二次封じ込め～概略
 1.1 位置づけ
 1.2 説明の前提
2. 封じ込め工程室の仕上げ
3. 封じ込めエリアの室圧と室間差圧
4. エアーロックとパスルーム
 4.1 エアーロック 4.2 パスルーム
 4.3 パスボックス
5. 空調システム
 5.1 空気供給方式
 5.2 換気回数　5.3 フィルタ
 5.4 空調機械の系統分け
 5.5 空気取り入れ口と排気口
 5.6 HEPAフィルタの点検用測定口
6. 排気ライン
 6.1 空調排気ライン
 6.2 封じ込め機器からの排気ライン
 6.3 プロセス機器からの排気ライン
 6.4 局所排気設備からの排気ライン
7. 更衣
 7.1 概論
 7.2 個人保護具(PPE)の選定
 7.3 脱衣時の手順
8. 更衣室の設計
 8.1 概要　8.2 設計のポイント
 8.3 更衣室のパターン
 8.4 実例図の紹介
 8.5 使用済み更衣の処理
9. 除塵方式
 9.1 概論　9.2 除塵方法
 9.3 更衣付着量の確認
 9.4 ミストシャワー
10. 呼吸用保護具(RPE)の選定
 10.1 位置づけ
 10.2 必要とされるタイミング
 10.3 実際のRPE製品
 10.4 RPEの性能レベルを表す尺度
 10.5 リスクベースアプローチによるRPEの選定手順
 10.6 留意点
11. 廃液ライン
12. 活性が高くなる場合の対処
13. ラボにおける二次封じ込め
14. 既存改造案件における二次封じ込め

第2部　封じ込め設備の運用管理・保守
1. 洗浄実務
 1.1 概要 1.2 交叉汚染の経路
 1.3 持ち越し閾値の計算と留意点
 1.4 目視検査
 1.5 伝統的な評価基準の取り扱い
 1.6 今後の洗浄バリデーションの具体的な流れ
 1.7 洗浄の目標設定
 1.8 テストランの回数
 1.9 統計的な処理
 1.10 洗浄分野でのリスクベースアプローチ適用事例
2. 洗浄評価を巡る今後の課題
 2.1 健康ベース曝露限界値に関する課題
 2.2 目視検査に関する課題
 2.3 テストランの回数
 2.4 毒性学専門家の養成
 2.5 現場での咀嚼
3. 封じ込め設備での環境モニタリング(薬塵測定)
 3.1 環境モニタリングの位置付け
 3.2 サンプリングポイントの設定
 3.3 モニタリング間隔
 3.4 製品非接触部の汚染モニタリング事例
 3.5 留意点
4. スピル対策
 4.1 概要
 4.2 スピルに対する規制
 4.3 各種ガイドラインに見る具体的な対応
 4.4 医薬品製造現場での対応
5. 設備の保守点検
 5.1 封じ込め機器
 5.2 HEPAフィルタ
6. 廃棄物処理の留意点
7. 洗浄評価および専用化要件についての歴史的経緯
8. 高薬理活性物質の取り扱いに関する経緯

□演習問題・添削□