

無菌 COP Webinar

高薬理活性医薬品の製造に対応した 無菌充填アイソレータ設備の考慮点と リスクアセスメント

2021年10月15日(金)

ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



ISPE日本本部 SPP（無菌）COPでは、現在4つの主要ワーキンググループ（WG）が活動を行っています。4つのWGのうち、バリアシステムWG（旧RABS WG）が2020年まで研究テーマとして取り組んで参りました“高薬理活性医薬品を取り扱う無菌充填アイソレータ設備に関する研究”の成果をまとめた内容を、今回のWebinarとしてお届け致します。主なコンテンツは、2019年の年次大会にて発表した『高薬理活性医薬品の製造に対応した無菌充填アイソレータラインの考慮点』と、翌2020年にファームテックジャパンISPE特集号に掲載された『ケーススタディ - アイソレータを用いた高薬理活性医薬品の製造設備におけるリスク評価』の内容を組み合わせてアップデート、再構築したものとなっています。

高薬理活性の無菌医薬品に対する需要が高まっており、製品の無菌性保証と作業員や環境に対する安全という相反する要求を満たすための施設・設備設計が求められるようになってきています。これらに対する基本的な考え方や選択可能な技術、およびそれらのリスク評価を行う考え方の一例を本Webinarでは紹介致します。講演のあとには、Q&Aの時間も設けておりますので、講演内容にとどまらず日頃疑問に感じていることなども御質問いただき、参加者の皆様と共に理解を深めることにつながれば幸いです。

今回のWebinarは以下のような内容となります。

1. 内容

- 高薬理活性医薬品取り扱いに関する規制要件やガイドの内容の紹介
- 無菌アイソレータと封じ込めアイソレータとの違い
- 高薬理活性医薬品の製造に対応した無菌充填ラインの設備構成のポイントと技術の紹介
- アイソレータを用いた高薬理活性医薬品の製造設備を例として試みたリスクアセスメントの手法と結果の紹介
- 質疑応答

2. ご参加いただきたいみなさま

- **無菌医薬品の製造会社の生産技術、開発、工務、設備保全**に携わることになった方
- **エンジニアリング会社や建設会社**で生産設備担当になった方
- **高薬理活性医薬品や無菌製剤の製造**を担当することになった方
- 製造部門で新人や配置転換者に向けた**教育訓練者**になった方
- 無菌医薬品製造業に製造設備を提案する担当になった**営業部門**の方
- **品質部門や研究部門**等の業務で無菌医薬品製造設備を理解したいと考えている方

最近、上記のような職に就かれて新しい知識を求めている方、日ごろ疑問を抱えている方、大歓迎です。是非ご参加下さい！

ISPE 日本本部 会長 山口 浩
教育委員会 委員長 中島 彩子
SPP COP リーダー 中村 健太郎

開催要領

1. 内容

- 活動紹介
- 講演
- アンケート

2. 開催日時 とウェビナーアクセス

- 開催日時：2021年10月15日（金）
 - 14:00 開場（接続開始）
 - 14:20 オリエンテーション、活動紹介
講演、質疑応答
アンケート
 - 15:50 閉会

➤ Zoom でのウェビナー開催

安定したインターネット環境、PC、マイクが必要になります。予めご確認の上、お申込み下さい。

使用ポート TCP: 80、443、8801、8802 UDP: 3478、3479、8801-8810

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要が発生致します。

事前にIT関連担当者にご確認をお願い致します。

- **開催前（2日前）に、お申込者宛に、Zoom 接続情報をメールにてご案内いたします。**

3. 講演資料

開催数日前に講演資料の電子データを専用サイトよりダウンロード提供いたします。

4. 募集人員と参加費について

- **申込み締め切り** : 2021年10月8日 (金)
- **募集人数** : 制限なし
- **参加費** : ISPE会員 8,000円、非会員 38,000円
- **お支払い期限** : 2021年10月14日 (木)
 - ※振込先詳細は「参加証兼請求書」をご参照下さい。
 - ※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

5. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、必ず事前にご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、10/8 (金) 以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込みの有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)

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。

法人枠番号は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。