

～具体的設備構築、検証事例～

## 高薬理活性医薬品製造における

## 封じ込め技術とリスクアセスメント

1名分料金で  
2人目無料

◆日時:2018年11月27日(火) 12:30~16:30

◆会場:江東区産業会館 第2会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

## ●講師:中外製薬(株) 生産工学研究部 平澤 大介 氏

近年創製される医薬品の多くが患者に対して高い薬理活性を示す特性を有している。このような高い活性を示す化合物の暴露から研究・開発・生産に従事する作業者を防ぐための「封じ込め技術」の重要性が増してきている。設備設計/製作においては、従来の製品品質確保に加え、作業者の安全確保の観点にも注力することが求められ、数多くある技術の中から適切な措置を選択すること、並びに、その措置の妥当性を検証することが非常に重要となる。

本講演会では上述の観点から、封じ込めコンセプトの起案、設計への反映、実機導入後の検証と運用について、その一連のプロセスを解説すると共にそれらに基づく低分子原薬製造設備及び固形製剤製造設備の弊社導入事例を紹介する。

## 1 はじめに

1.1 封じ込め設備設計・検証の目的

## 2 用語の説明

## 3 基本的な健康保護に関する要件

3.1 暴露管理の原則

3.2 暴露管理の二次的措置

3.3 個人用保護具

## 4 封じ込め設備設計・検証手順

4.1 設計・検証フロー

4.2 設備・検証フローにおける留意事項

4.2.1 リスクアセスメント

4.2.2 ハザードに関する情報収集

4.2.3 暴露の可能性評価

4.2.4 リスク低減・受容

4.2.5 リスクレビュー

4.2.6 リスクマネジメントプロセスの完了

4.2.7 その他留意事項

## 5 URB記載事項

5.1 封じ込め方針

5.2 化学物質の評価カテゴリーあるいはOEL

5.3 導入予定の設備

5.4 工程内容

5.5 導入予定の設備に対する設計暴露限界

5.6 二次的措置の計画

5.7 付帯設備

5.8 設備適格性評価

5.9 検討課題

5.10 リスクアセスメントの実施

## 6 設備の封じ込め性能

## 7 適切な暴露管理下における二次的措置

## 8 フレキシブルコンテナメントの活用

## 9 低分子原薬製造設備の設計、検証事例

9.1 URB実現のポイント

9.2 URB実現の具体的設計アプローチ

9.3 低分子原薬製造における封じ込め設備事例

9.4 封じ込め能力測定とその結果

9.5 実製造後の設備改善事例

## 10 固形製剤製造設備の設計、検証事例

10.1 URB実現のポイント

10.2 URB実現の具体的設計アプローチ

10.3 固形製剤製造における封じ込め設備事例

10.4 封じ込め能力測定とその結果

10.5 封じ込め能力測定結果に基づく改善事例

(上記内容に関しては、項目内容の追加、削除が発生する可能性があります)

【質疑応答・名刺交換】

## 『封じ込め』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>