

Zoom
セミナー !!

GMPが適用されないラボにおける 封じ込めの基本事項と 初期段階でのハザードアセスメント

～ラボに特化した封じ込め設計手順・代表的な封じ込め機器と
使用上の留意点・高薬理ラボの事例～

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

- ◆日時：2024年9月11日(水) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
 ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ◆受講資料：電子テキスト(受講料に含)
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**開発初期段階のハザードアセスメント、ラボにおける一次封じ込め・二次封じ込めの設計、
非常時対策、環境モニタリング、ラボの実例について、豊富な経験に基づき、
事例を交え分かりやすく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

GMPが適用されないラボ（創薬ラボ）では、医薬品開発の初期段階で、毒性データが十分に整備されていないなかで、高薬理活性物質（高ハザード物質）を扱う必要がある。一方、ラボでの扱いは少量であり、操作時間も短い。加えて、特殊な器具を扱う。これらのラボの特性を踏まえつつ、従事者のハザード物質への曝露を防止するために、封じ込め設備を合理的に実現していく必要がある。

本セミナーでは、GMPが適用されないラボを対象に、封じ込めの基本的事項、低分子／中分子／高分子に対する初期段階でのハザードアセスメント、ラボに特化した封じ込め設計手法、代表的な封じ込め機器とその使用上の留意点、空調・更衣室の考え方、廃棄物処理、個人曝露管理を含めた薬塵測定モニタリング、高薬理ラボの事例について紹介する。

【受講形式】 WEB受講のみ *本セミナーはZoomシステム利用によるオンライン配信となります。

【受講対象】 医薬品製造会社の創薬ラボ部門、品質保証部門の担当者

【予備知識】 特に予備知識は必要ありません

- 【習得知識】**
- 1) 開発初期段階でのハザードアセスメント
 - 2) ラボにおける一次封じ込めおよび二次封じ込めの設計
 - 3) 非常時対策
 - 4) 環境モニタリング
 - 5) ラボの実例

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0911 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

◆ プログラム ◆

【講師】 ファルマハイジーンサポート 代表 島 一己 先生

- 1 ラボにおける封じ込めの課題
 - 1.1 ラボの特徴と封じ込め対応するうえでの課題
 - 1.2 ラボの封じ込めに関する法規・基準・ガイドライン
 - 1.3 封じ込めに関するガイドライン
- 2 封じ込めの基本的事項
 - 2.1 高薬理活性化合物/高ハザード化合物の定義
 - 2.2 曝露の経路
 - 2.3 封じ込めの基本的な戦略
 - 2.4 封じ込め設備の定義
 - 2.5 リスクベースアプローチ
 - 2.6 封じ込め設備導入プロジェクトの進め方
 - 2.7 封じ込めエンジニアリングにおけるポイント
- 3 ラボにおけるハザードアセスメント
 - 3.1 概要
 - 3.2 健康ベース曝露限界値PDE(ADE)について
 - 3.3 職場曝露限界値OELについて
 - 3.4 ハザードレベルの区分け(バンディング)
 - 3.5 毒性データが十分に得られない場合の対処
 - 3.6 開発初期段階におけるハザードアセスメントの事例
 - 3.7 さまざまなハザード区分表～低分子から中高分子まで
- 4 封じ込め設備の曝露管理ツール
 - 4.1 概要
 - 4.2 許容表面残留限界値ASLの設定
 - 4.3 封じ込め性能目標値CPTの設定
 - 4.4 設計曝露限界値DELの設定
 - 4.5 曝露管理区分の設定
- 5 ラボにおける封じ込め機器の選定
 - 5.1 リスクベースアプローチによる一次封じ込めの設計手法
 - 5.2 リスクベースアプローチによる封じ込め手段選定までの流れ
 - 5.3 シミュレーション
 - 5.4 ラボに特化した設計手法(NERCガイドライン)
- 6 ラボにおける代表的封じ込め機器と使用上の留意点
 - 6.1 ヒュームフードと使用上の留意点
 - 6.2 アイノレタと使用上の留意点
- 7 ラボにおける二次封じ込め
 - 7.1 二次封じ込めの概要
 - 7.2 リスクベースアプローチによる二次封じ込め設計とシミュレーション
 - 7.3 空調設備の設計: 室圧 全排気 換気回数
 - 7.4 更衣
 - 7.5 更衣室の設計
 - 7.6 除塵設備
- 8 廃棄物の扱い
 - 8.1 概論
 - 8.2 液状廃棄物の処理
 - 8.3 固形廃棄物の処理
- 9 非常時対策
 - 9.1 概論
 - 9.2 スピル(漏出)対策
 - 9.3 呼吸用保護具(RPD)の用意
- 10 環境モニタリング
 - 10.1 環境モニタリングの位置づけ
 - 10.2 ISPE SMEPAC ガイドライン(第2版)について
 - 10.3 評価手法
 - 10.4 モニタリングの事例
 - 10.5 モニタリングの頻度
 - 10.6 分析機器
- 11 高薬理活性物質を扱うラボの事例
 - 11.1 Lonza社の事例
 - 11.2 Lonza社の運用
- 12 まとめ～ラボの封じ込めに関するTips
質疑・応答

●申込書 ・2023年9月11日(水)「GMPが適用されないラボにおける封じ込めの基本事項と初期段階でのハザードアセスメント」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み 予定				通信欄	