

どれくらい洗浄すればいいのか？ どの基準を選べばいいのか？



高薬理活性医薬製造における 洗浄負荷の軽減/最適化と曝露リスク評価

●日 時: 2025年7月18日(木) 10:00~16:00 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
 ●会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: 佐野HSEコンサル(株) 代表取締役社長 佐野 旭 氏

<p>【講座主旨】 近年、癌の治療薬など高薬理活性の原料を使用して医薬品の製造を行う場合、洗浄バリデーションには大きな経費が必要であることが懸念される。そこで、洗浄負荷を軽減する検討が重要な課題となっている。そこで、洗浄負荷軽減の各種方策を探る。</p> <p>上記の技術的検討を図る上で欠かせないのが高薬理活性原料の曝露リスク管理である。ICHQ9などにより求められているリスクマネジメントでは本来高薬理活性物質を扱う封じ込め設備や人的保護具を検討する上で重要である。曝露管理技術は定性評価と定量評価を行うがいずれもそれほど簡単ではない。そこで、Workを取り込んで評価実務を行う事で曝露管理手法を学んで頂き、曝露管理のKnow Howを習得して頂く事で自社企業内で展開して頂けることを期待している</p> <p>【講座内容】</p> <p>1. はじめに～洗浄バリデーションとリスクベースアプローチによる適正管理手法を解説します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・洗浄バリデーションとは ・曝露リスク評価とは 1.1 洗浄評価基準 ー従来の評価基準とその不備、最近の動向 1.2 洗浄評価のためのツール 1.3 今後の課題と企業として対応しておくべき内容 <p>2. リスクアセスメントを実施する趣旨・目的</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1 健康安全環境に求められるすべてのリスク 2.2 化学物質など取扱いリスク 2.3 リスクアセスメントに用いる情報、分析 GHSとSDSと手法 2.4 改正安衛法の改正管理方法とGap Analysis 	<p>3. 国際化多様化社会に於けるリスクアセスメントの重要性</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.1 国際化について 3.2 日本国内の国際化に対応するリスクアセスメントの現状 3.3 日本国内の工場・試験室・事務所の現状課題 3.4 国内企業に求められる国際的リスクアセスメントのあるべき姿 <p>4. 曝露リスクアセスメントとリスクマネジメントの違い</p> <ul style="list-style-type: none"> 4.1 曝露リスクマネジメント 4.2 曝露定性評価とその実務 4.3 曝露定量評価 4.4 封じ込め設備や呼吸器の選定と必要性 <p>5. リスクアセスメントの種類</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.1 安全作業 5.2 化学物質等の曝露による有害性と健康被害リスク(定性、定量リスクアセスメント) 5.3 プロセスリスク(生産機械工程のリスク) 5.4 火災リスク(発火性、引火性、可燃性リスク)のハザードの特定と評価、対策 5.5 環境一般リスク(化学物質の流出による河川汚染リスクや土壌汚染リスク、大気汚染リスクの特定と評価、対策) <p>6. リスクアセスメントのための分析方法</p> <p>7. リスクアセスメントの評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 7.1 評価基準について 7.2 評価結果の分析について 7.3 評価結果のリスク低減対策の実施方法 7.4 各種保護具の位置付け <p>8. リスクアセスメントのAuditなどへの応用</p> <p>9. まとめ</p> <p style="text-align: right;">【質疑応答】</p>
--	---

<p>◆講師略歴◆</p> <p>専門:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高活性原薬曝露管理専門技術の研究 ・HSE Global Standardの企業導入コンサルタント ・CSR導入コンサルタント ・コンサル契約による製薬企業内HSE担当者向けHSE専門家育成教育 	<p>経歴:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・元 日本製薬団体連合会 BCPプロジェクト委員 ・元 日本製薬工業協会 環境安全委員会 委員 ・元 HSE国際Audit 内部Auditor
--	--

「高薬理活性医薬」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.507114) 開催日: 7/18
- アーカイブ配信 (No.507166) 配信期間: 7/30~8/8

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
 ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		携帯電話	
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
 受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります