

一般社団法人製剤機械技術学会

国際委員会 第2回勉強会

テーマ：「高活性薬物の封じ込めについて」

日時：2025年3月3日(月) 11:00 ~ 17:30

会場：日本橋ライフサイエンスハブ 8F A 会議室

開催方式：対面開催

総合司会：鈴木 彬紀（中外製薬株式会社）

11:00 - 11:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長（国際医療福祉大学）米持 悦生
11:05 - 11:10	開催趣旨	国際委員会 委員長 原田 努
11:10 - 12:00		<p>＜ 座長 ＞ 三島 智仁（ファイザー・ファーマ株式会社）</p> <p>講演 1 高薬理活性薬物の取り扱いに関するリスクベースアプローチ（PDE/OELの設定と高薬理活性薬物の取り扱いについて）</p> <p>ファルマ・ソリューションズ株式会社 竹田 守彦</p> <p>サマリー 共用施設で高薬理活性薬剤を取り扱う場合の交叉汚染リスク（患者への曝露リスク）や高薬理活性薬物を取り扱う作業員/研究者への曝露リスクを適正に評価するためには、その閾値を科学的に設定する必要がある。そうした閾値（曝露許容限度値）であるPDE/OELの設定に関する基礎知識と高薬理活性薬物の一般的な取り扱いについてご紹介する。</p>
12:00 - 12:50		<p>＜ 座長 ＞ 松井 航（株式会社パウレック）</p> <p>講演 2 粒子封じ込め性能評価のご紹介</p> <p>東芝ナノアナリシス株式会社 熊澤 俊介</p> <p>サマリー 封じ込め性能評価では、代替粉体を用いて模擬作業を行い、気中濃度や表面付着量を測定することで、封じ込め機器や作業の評価を行います。その方法は、SMEPACに示されています。弊社では分析受託会社として、SMEPAC第1版、第2版をもとにした封じ込め性能評価の分析サービスを行っており、その概要について実例を交えてご説明します。</p>
12:50 - 14:20	休憩	
14:20 - 15:10		<p>＜ 座長 ＞ 石田 誠（オルガン株式会社）</p> <p>講演 3 研究施設での封じ込め設備の導入事例</p> <p>日本たばこ産業株式会社 山根 省吾</p> <p>サマリー 日本たばこ産業では、高活性物質およびそれを含む調製物を安全に取り扱うため、研究施設に封じ込め設備を導入しました。また、高活性物質や安全性が十分に把握できていない開発化合物について、取扱手順と運用方法を整理しました。本講演では、これまでの封じ込め設備の導入経緯や課題、実際の運用事例などを具体的に紹介し、皆さまとの意見交換を行うことで、より良い管理体制構築のヒントを探る場としたいと考えています。</p>
15:10 - 16:00		<p>＜ 座長 ＞ 海老澤 豊（フロイント産業株式会社）</p> <p>講演 4 固形製剤設備の封じ込め事例（シオノギファーマ㈱ 高薬理活性固形製剤棟の紹介）</p> <p>シオノギファーマ株式会社 野網 誠</p> <p>サマリー 当社はCDMO事業強化の取り組みとして原薬から製剤（固形製剤および注射製剤）まで高薬理活性受託サービスを治験薬/商用製造までワンストップ・フルレンジでサービスを提供するように原薬、固形製剤、注射製剤の製造拠点にて対応しています。本講演では、2021年10月に稼働した高薬理活性固形製剤棟の封じ込め対応事例について紹介します。</p>
16:00 - 16:15	休憩	
16:15 - 17:05		<p>＜ 座長 ＞ 森 隆宏（興和株式会社）</p> <p>講演 5 商用生産設備の封じ込め事例（仮題）</p> <p>中外製薬工業株式会社 滝本 大介</p> <p>サマリー 昨今の医薬品業界においては交差汚染防止や作業員保護の観点から封じ込めに関する要求が高まっています。本発表では、商用生産設備で複数製品を生産している設備に対して、封じ込めコンセプトや封じ込め活動の流れと、封じ込め能力測定結果の取扱いや測定していない製品に対する評価事例など、弊社の考え方を報告します。本報告をきっかけに業界内での議論が前進し、医薬品業界全体としての発展に貢献できれば幸いです。</p>
17:05 - 17:10	閉会の辞	国際委員会 前委員長 夏山 晋
17:10 - 17:30	懇談会	Q&A、名刺交換会（自由参加）