

Per H. Damgaard, ph.D の公開ウェビナー

## EU GMP Annex 1 -新たな要件のポイント-



The image shows a webinar slide with a speaker on the left and a presentation slide on the right. The speaker is Per H. Damgaard, ph.D., wearing headphones and a checkered shirt. The presentation slide is titled '草案2-製造所の施設' (Draft 2 - Premises) and lists 'High Lights' for 'Current to Draft 2 - Premises'. The items listed are: RABS/isolator, Pressure differential / airlocks, View/CCTV, Sinks/Drains, Particles (qualification), and Disinfectants. There is also a small image of a pharmaceutical vial on the right side of the slide. At the bottom of the slide, there is a Japanese caption: 'チャプター4は 製造所の施設です RABS のアクセス制限を調べます' (Chapter 4 is about the premises of the manufacturing site. We will check the access restrictions for RABS).

Per H. Damgaard, ph.D., Novo Nordisk A/S Vice President

### コースの説明

このウェビナーでは、新たな Annex 1 で期待される最も重要な要件を紹介します。EU GMP を直接遵守する会社にとっては多くの新たな要件を素早く把握して、対処する必要があります。また、PIC/S GMP を遵守する会社は、ある程度余裕がありますが、対応には時間がかかりますので早めの必要と思われます。

EU GMP Annex 1「無菌医薬品の製造」は、製造科学の進展により更新されています。2017年に公開された最初のドラフトは6千件以上のコメントがありました。現在2番目のドラフトがコメントと一緒に公開されています。最終版は、この2番目のドラフトの直後に出されます。

この Annex 1 は、欧州連合で規制している製品だけでなく、FDA およびこれらの当局によって規制される WHO を含む PIC/S でも同じ文書がレビューされるため、世界的な規制に重大な影響を及ぼす可能性があります。

「無菌工程で製造される無菌医薬品」に関する FDA のガイダンス（いわゆるアセプティックプロセスのガイダンス）は 2004 年発行のもので、これも更新されています。このウェビナーでは、EU GMP Annex 1 のドラフトを解釈し、現行の 2011 年版と比較して変更の概要を解説します。

## コースの概要

- Annex 1 の歴史、進展、世界的な規制への影響
- 非無菌低バイオバーデン API 中間体を含む適用の範囲と拡大
- 無菌製品の製造に関する汚染管理戦略、リスクアセスメント、品質リスクマネジメント
- クリーンルームの分類とクオリフィケーション
- 水システムと微生物叢の決定の期待
- アイソレータの除染および環境モニタリングのアプローチと要件
- 無菌ろ過の考慮点とフィルターの完全性試験の要件
- アセプティックプロセスシミュレーション
- 品質管理-無菌試験のサンプリングと試験

## 開催日：2021 年 9 月 3 日（金）

午後 1 時 10 分～5 時（13:10 - 17:00）（入場開始 午後 1 時から）

### ○セッション 1：13：10～15：30

オンラインセミナー（予めこのウェビナー用に字幕入りのビデオを作成します）

### ○セッション 2：15：30～17：00

質疑応答（ライブ Q&A：通訳が付きますので日本語で質問できます）

## 開催形式：ZOOM ウェビナー

事前登録 URL で参加 URL（パスワード埋め込み）の取得が必要です。

ZOOM ウェビナー参加要領の URL：

<https://ncogmp.com/gmp/wp-content/uploads/2021/05/e95096fd6391e933ec6036ea2437b5c0.pdf>

## トレーナー：Per H. Damgaard, ph.D.（Q&A セッションは逐次通訳つき）

講師は EU 圏の現役の専門家です。デンマークのノボ・ノルディスク社の現役のバイスプレジデントです。API と製剤（注射剤）の長年の経験を有し、コンビネーション製品に通じ、QA のダイレクター、リードオーディター、QC ラボのヘッドを歴任した経験豊富な専門家です。

本場のヨーロッパでも同じコースのトレーナーをしており、多くの会社から多数参加された人気セミナーです。

トレーナーとの個人的な関係で、今回このウェビナーを実現することができました。本場の専門家の見識を知る良い機会ですので、ぜひご参加くださいますようお願い申し上げます。

### **参加対象者：**

以下の部門で活動されている方には、このウェビナーからベネフィットを得ることができると思います。

- API を含む製造
- バリデーション
- 品質保証
- 品質管理
- 微生物
- 研究開発

### **参加費：**

44,000 円（消費税込み）

人材育成講座卒業生の ML「広場」の会員：22,000 円（消費税込み）

### **教材の利用について：**

テキストは、セミナーご参加確定後\*に PDF ファイルでお送りいたします（開催日 7 日前）。このテキストは、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所（工場）以外への配布は禁止とさせていただきます。

\*参加費のお振込の確認をもって参加確定となります。

### **キャンセルポリシー：**

開催日 8 日前までは、キャンセル可能です（キャンセル料なし）。開催日 7 日前以降はキャンセルできませんので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。

## ◆お申込み要領

---

電子メールまたはホームページの[お申し込みフォーム](#)からお申し込みください。

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：[gmp@ncogmp.com](mailto:gmp@ncogmp.com)

記載内容：

- ・ 件名：セミナー名をお書きください
  - ・ ご氏名： (ローマ字でふりがな： )
  - ・ 会社名：
  - ・ 所属部署：
  - ・ 郵便番号：〒
  - ・ 連絡先住所：
  - ・ 電話番号：
  - ・ 電子メールアドレス：
  - ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください
-