

KK ISSEHS Japan Offers Hybrid Pharmaceutical Industry Workshops on Potent Compound Handling and Toxicology and Process Safety Management (PSM)

Location: Tokyo, Japan and Online

Dates: March 24-26 – Potent Compound and Toxicology; March 27-28 PSM

Workshop Fees: In-person: JPY 170,000 (US\$1100) , Online JPY 131, 000 (US\$ 850)– Potent Compound and Toxicology; PSM In-Person JPY 100500 (US\$650) On-line JPY 70,000 (US\$450)

For students: JPY 7500 (USD 50) for each workshop



Learning from Case Studies on IH, Toxicology and PSM from 500+ pharma workplaces globally

IH and Toxicology

- Occupational Hygiene in Pharma Industries
- Toxicology – Terms used, OEL and ADE setting and lessons
- Exposure Banding and Control Banding
- Case Study: Exposure Assessment Methods and lessons
- Case Study: Containment Verifications and lessons
- Potent compounds Particulate Containment Philosophy
- Case studies: Potent Compound Exposure Controls for API and formulation plants
- Potent compound zoning, gowning, de-gowning and respiratory protection



Process Safety Management

- Lessons Learned PSM Incidences
- Applied PSM elements
- Case Studies – Methods and lessons learned from PSI, PHA, Inerting, grounding bonding
- Case Studies: Inerting validation, vent sizing, hazard area classifications



Cocktail Reception with participants and faculty
Workshop Faculty with 15 to 40 years of relevant experience



Maharshi Mehta,
CSP, CIH, FAIHA



Dr. Joe Nieusma,
Toxicologist



Subhash Babu, CSP,
CCPSC



Siyao (Sam) Lu,
MPH, CIH

Registration Link

FOR REGISTRATION AND QUERIES, PLEASE CONTACT:

- Emily Crane, +81 (0)3 4577 3514 issehs@japanoutsourcingsolutions.com
- Siyao Lu, CIH +86 18918177657 Siyao.lu@issehs.com

KK ISSEHS Japan Offers Pharmaceutical Industry Workshops on Potent Compound Handling and Toxicology and Process Safety Management (PSM)

Workshop Instructors with 10 to 30+ years of experience

Maharshi Mehta, CIH. CSP, FAIHA, Global Leader ISS

- Masters in Industrial Hygiene from University of Cincinnati USA
- American Board Certified in Industrial Hygiene (CIH), Safety (CSP) and Fellow of American Industrial Hygiene Association
- 30+ years of experience in industrial hygiene and PSM at 100+ API and formulations pharmaceutical sites in 30+ countries
- Advised and conducted training workshops on potent compound handling

Dr. Joe Nieuwma, Senior Toxicologist, ISS

- Doctor of Philosophy, Pharmaceutical Sciences Molecular Toxicology and Environmental Health Sciences Program, School of Pharmacy, University of Colorado, USA
- Expertise and experience in OEL development for products, solvents, raw materials and intermediates, preliminary potency categorization of product candidates
- Set Acceptable Daily Exposures (ADE) for drug manufacturing facilities with multiple products to prevent cross-contamination and carryover between product batches in the same equipment and for setting cleaning limits for drugs

Subhash Babu, CSP, CCPSC, ICertOHTA, Project Manager, ISS

- Certified Process Safety Professional (CCPSC) from Center for Chemical Process Safety (American Institute of Chemical Engineers)
- 15+ years of experience in process safety including Process Hazard Analysis (PHA), Dust Hazard Analysis (DHA) and Process Safety Controls
- Expertise in dust explosion prevention, hazard area classifications, validation of inerting and Vent Sizing

Siyao (Sam) Lu, MPH, CIH, Project Manager, ISS

- Masters in Public Health from University of Michigan, USA
- American Board Certified in Industrial Hygiene (CIH)
- 10+ years of experience in industrial hygiene and PSM auditing in 50+ pharmaceutical sites
- Expertise in qualitative and quantitative exposure assessments

株式会社ISSEHS Japan、高活性化合物の取り扱いと毒性学及びプロセス安全管理（PSM）に関する製薬業界向けハイブリッド研修会を実施

場所: 東京（オンライン出席可能）

日時: 3月24～26日 – 高活性化合物と毒性学、3月27～28日 – PSM

研修会参加費: 高活性化合物と毒性学（対面）170,000円（1100米ドル）、高活性化合物と毒性学（オンライン）131,000円（850米ドル）、PSM（対面）100,500円（650米ドル）、PSM（オンライン）70,000円（450米ドル）

学生の場合: 研修会1回につき7500円（50米ドル）



世界各地の製薬拠点500カ所以上におけるIH（労働衛生）／毒性学／PSMのケーススタディを用いて学習

IH及び毒性学

- ・ 製薬業界における労働衛生
- ・ 毒性学 – 使用用語、OEL（職業曝露限度）とADE（1日曝露許容量）の設定及び練習
- ・ 曝露バンディングとコントロールバンディング
- ・ ケーススタディ: 曝露評価方法及び練習
- ・ ケーススタディ: 封じ込め検証及び練習
- ・ 高活性化合物の粒子封じ込めの原理
- ・ ケーススタディ: API（活性医薬品成分）及び製剤に係る工場に対する高活性化合物の曝露コントロール
- ・ 高活性化合物に係るゾーニング、ガウニング、デガウニング及び呼吸保護



プロセス安全管理

- ・ PSM事故からの教訓
- ・ 適用されるPSM要素
- ・ ケーススタディ: PSI、PHA、無害化、接地・ボンディングの方法及びそこから得た教訓
- ・ ケーススタディ: 無害化の検証、ベントサイジング、危険区域分類



参加者と講師を交えたカクテルレセプション
研修会講師は15～40年の関連分野経験者



Maharshi Mehta,
CSP、CIH、FAIHA



Dr. Joe Nieusma,
トキシコロジスト



Subhash Babu, CSP,
CCPSC



Siyao (Sam) Lu,
MPH、CIH

参加申込用リンク

参加申込に関してやご質問がある場合は以下までお問合せください。

- ・ Emily Crane, +81 (0)3 4577 3514 issehs@japanoutsourcingsolutions.com
- ・ Siyao Lu, CIH +86 18918177657 Siyao.lu@issehs.com

株式会社ISSEHS Japan、高活性化合物の取り扱いと毒性学及び
プロセス安全管理（PSM）に関する製薬業界向けハイブリッド研修会を実施

研修会講師は10～30年以上の経験者

Maharshi Mehta、CIH. CSP、FAIHA、ISSグローバル・リーダー

- ・ 米国シンシナティ大学産業衛生学修士
- ・ 米国産業衛生専門家評議会の認定インダストリアル・ハイジニスト（CIH）／認定安全専門家（CSP）及びアメリカ産業衛生協会フェロー
- ・ 30ヵ国以上にあるAPI及び製剤に係る医薬拠点100ヵ所以上において産業衛生及びPSMの経験30年以上
- ・ 高活性化合物の取り扱いに関する助言・研修会実施

Dr. Joe Nieuwsma、ISSシニア・トキシコロジスト

- ・ 米国コロラド大学薬学部薬理科学講座分子毒性学及び環境衛生科学専攻、博士
- ・ 製品、溶剤、原料及び中間体のOEL設定、製品候補の予備的な効能分類の専門知識及び経験
- ・ 同じ機器を使用した製品バッチの間で交差汚染やキャリーオーバーが発生しないよう、また、医薬品の洗浄限度を設定するために、複数製品を扱う医薬品製造施設について1日曝露許容量（ADE）を設定

Subhash Babu、CSP、CCPSC、ICertOHTA、ISSプロジェクト・マネージャー

- ・ 化学プロセス安全センター（アメリカ化学工学技術者協会）の認定プロセス安全専門家（CCPSC）
- ・ プロセス危険分析（PHA）、粉塵危険分析（DHA）及びプロセス安全制御を含むプロセス安全性の経験15年以上
- ・ 粉塵爆発防止、危険区域分類、無害化の検証及びベントサイジングに関する専門知識

Siyao (Sam) Lu、MPH、CIH、ISSプロジェクト・マネージャー

- ・ 米国ミシガン大学公衆衛生学修士
- ・ 米国産業衛生専門家評議会認定インダストリアル・ハイジニスト（CIH）
- ・ 医薬拠点50ヵ所以上において産業衛生及びPSCI監査の経験10年以上
- ・ 定性的・定量的曝露評価の専門知識