

日本 PDA 製薬学会第 31 回年会 委員会セッションプログラム

12/5 11:05-12:35	関西勉強会	2
12/5 11:05-12:35	無菌製品 GMP 委員会①	4
12/5 11:05-12:35	バイオウイルス委員会①	6
12/6 9:00-10:30	ERES 委員会	7
12/6 9:00-10:30	原薬 GMP 委員会	9
12/6 9:00-10:30	QAQC 委員会	11
12/6 10:40-12:10	バイオウイルス委員会②	13
12/6 10:40-12:10	技術教育委員会	16
12/6 10:40-12:10	メディカルデバイス委員会	17
12/6 13:30-15:00	無菌製品 GMP 委員会②	21
12/6 13:30-15:00	教育システム委員会	23
12/6 13:30-15:00	開発 QA 委員会	24
12/6 15:30-15:45	日本 PDA 製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査	26
	認定監督者及び検査員育成制度のご紹介	26

12/5 11:05-12:35 関西勉強会

委員長:白木澤 治(ライフサイエンティア株式会社)

講演方法:教育訓練 Gr:講演、逸脱管理 Gr:講演+パネルディスカッション

「GMPの本質に迫る人材の育成」及び「インシデントの導入と事例紹介」

*Developing human resources approaching the essence of GMP”, and
“Introducing a Concept of Incidents and Case studies*

KSGでは、23年4月に「教育訓練グループ」を再度立上げ、GMP管理者やSMEの育成をテーマとした新たな活動を開始した。「GMPの本質」とは何かを議論し、「センスを磨く」という観点から、彼らが身に着けるべき技量を特定し、その育成方法を議論している。発表では、本テーマを取り上げた経緯ならびに検討内容について報告する。また、逸脱管理CAPAグループからは、逸脱のレベル分類にインシデントという概念を導入することで、リスクに応じたリソース配分の実現及び重大な逸脱発生の未然防止に寄与すると考えた。本講演では、インシデントの考え方と事例を講演・ディスカッションする。

In April 2023, KSG restarted its “Education and Training Group” and began new activities with the theme of training GMP managers and SMEs. We are discussing what the “essence of GMP” are, identifying the skills they should acquire from the perspective of “Sharpening their Senses”, and discussing how to train them. In the presentation, we will report on the background to this theme and the topics we have been discussing. Meanwhile, the Deviation Management CAPA Group has introduced the concept of “incidents” into the classification of deviation levels, and we believe that this will contribute to the realization of resource allocation in line with risk and the prevention of serious deviations from occurring. In this presentation, we will discuss the concept of incidents and provide some examples.

セッションタイトル1:

「GMPの本質に迫る人材の育成」

Session Title1:

Developing human resources approaching the essence of GMP

講演概要:

「GMPの本質に迫る人材の育成(センスを磨く)」

教育訓練グループでは、GMP管理者やSME(専門家)の育成をテーマに、それらに必要な能力を「知識、経験や情報源の引き出し」と「課題の整理や解決、判断など価値創出力」に分けて、それぞれの要素やプログラムを検討している。

それらをGMPのセンスと言う観点で紐解き、教育訓練で身に着けることができる内容を特定し、その育成方法を議論している。

本発表では、本テーマを取り上げた経緯ならびにこれまでの検討内容について報告する。

Abstract:

The Education and Training Group is studying the elements and programs required for the development of GMP managers and SMEs (subject matter experts), dividing them into two categories: “knowledge, experience and information sources” and “value creation ability, such as organizing and solving problems and making decisions”. We are discussing how to develop these skills by identifying the content that can be acquired through education and training, and breaking down these skills from the viewpoint of “GMP sense”. In this presentation, we will report on the background to this theme and the progress of our studies to date.

セッションタイトル 2:

「インシデントの導入と事例紹介」

Session Title2:

Introducing a Concept of Incidents and Case studies

講演概要:

「インシデントの導入と事例紹介」

逸脱管理 CAPA グループでは、逸脱のレベル分類にインシデントという概念を導入することで、リスクに応じたリソース配分の実現及び重大な逸脱発生の未然防止に寄与すると考えた。本講演では、インシデントの考え方と事例を講演・ディスカッションする。

Abstract:

The Deviation Management CAPA Group has introduced the concept of “incidents” into the classification of deviation levels, and we believe that this will contribute to the realization of resource allocation in line with risk and the prevention of serious deviations from occurring. In this presentation, we will discuss the concept of incidents and provide some examples.

講演者:

1)発表者 中田裕二、小澤秀和(教育訓練グループ)

2)発表者 上村 匠、中島 なつき(逸脱管理 CAPA グループ)

パネラー 逸脱管理 CAPA グループメンバー

12/5 11:05-12:35 無菌製品 GMP 委員会①

委員長:池松 靖人 (国立大学法人大阪大学)

座長: 座長 森 充生 (無菌製品 GMP 委員会/副委員長 協和キリン株式会社)

ATMP 製造への RMM 導入の取組/注射剤不溶性異物目視検査員の標準化
Implementation of RMM into ATMP production
Standardization of visual inspection

1)先進的な医療技術として ATMP が実用化されつつある。一方, ATMP はこれまでの医薬品とは異なり患者に使用するまでの時間的制約などから, 迅速な微生物検査が求められている。

本セッションでは, ATMP 製造に RMM を導入するためのポイントと事例を紹介する。

2)2021 年の年会で標準アンプルキットによるスタディの結果を報告し, 検査員のレベルを客観的に標準化できることを示した。これを元に, 日本 PDA 製薬学会による注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度が創設された。2021 年の報告内容を振り返りながら, 標準アンプルキットによる目視検査検査員の能力標準化について解説する。

1) ATMPs are being put to practical use as an advanced medical technology. On the other hand, unlike conventional pharmaceuticals, rapid microbial testing is required for ATMPs due to time constraints before they can be used on patients.

In this session, key points and examples of the use of RMM for ATMP production will be presented.

2) The Aseptic Product GMP Committee reported the results of a study on Standard Ampoule Kit at the 28th PDA Japan Chapter Annual Meeting 2021, showing that the inspectors' ability can be standardized. Based on these results, the PDA Japan Chapter established a training system "Certified Visual Inspection Supervisor/Inspector Training Program" for training certified supervisors and inspectors of visual inspection. The results of the 2021th studies are reviewed and the certification procedure is introduced.

セッションタイトル 1:

ATMP 製造への RMM 導入の取組

Session Title 1:

Implementation of RMM into ATMP production

講演概要:

先進的な医療技術として ATMP が実用化されつつある。一方, ATMP はこれまでの医薬品とは異なり患者に使用するまでの時間的制約などから, 迅速な微生物検査が求められている。本セッションでは, ATMP 製造に RMM を導入するためのポイントと事例を紹介する。

Abstract:

ATMPs are being put to practical use as an advanced medical technology. On the other hand, unlike conventional pharmaceuticals, rapid microbial testing is required for ATMPs due to time constraints before they can be used on patients.

In this session, key points and examples of the use of RMM for ATMP production will be presented.

セッションタイトル 2:

標準アンプルキットを用いた注射剤不溶性異物目視検査員の標準化について

Session Title 2:

Standardization of visual inspection using standard ampoule kits

講演概要:

無菌製品 GMP 委員会では、2021 年の年会で標準アンプルキットによるスタディの結果を報告し、検査員のレベルを標準化できることを示した。この結果より、標準アンプルキットを用いて不溶性異物に関する要求品質を保証する手順を構築すれば、注射剤の目視検査を標準化できると考え、注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度を創設した。2021 年のスタディ結果を振り返り、制度について説明する。

Abstract:

At the 28th PDA Japan Annual Meeting 2021, the Aseptic Product GMP Committee reported the results of its study on standard ampoule kits, demonstrating that visual inspection can be standardized. Based on the results of the study, it was believed that visual inspection of injectable can be standardized by establishing a procedure to assure the required quality regarding visible particulates in injections using standard ampoule kits, and "Certified Visual Inspection Supervisor/Inspector Training Program" was planned to establish. In this session, the 2021 study results will be reviewed and the planned training program will be introduced.

講演者:

ATMP & RMM TF

目視検査制度化部会

1) 畔柳 知幸 (武田薬品工業株式会社)

2) 三澤 公貴 (シオノギファーマ株式会社)

12/5 11:05-12:35 バイオウイルス委員会①

委員長:小田 昌宏 (Cytiva)

座長:栗津 洋寿 (Cytiva)

セッションタイトル:

バイオ医薬品の安定化に使用されるポリソルベート 20 及びポリソルベート 80 の酵素及び酸化による分解とその軽減

Session Title:

Enzymatic and oxidative degradation of polysorbate 20 and polysorbate 80 used to stabilize biopharmaceuticals and their mitigation

講演概要:

バイオ医薬品の液体製剤は保存期間中に様々なストレスに遭遇し、particle が形成される可能性がある。polysorbate 20 (PS20)及び polysorbate 80 (PS80)はこのようなストレスに対して、バイオ医薬品の安定化に使用されている。一方、バイオ医薬品企業では PS20 及び PS80 の酵素及び酸化による分解が観察され、大きな懸念となっている。そこで、本講演では抗体医薬品の保存中に PS20 及び PS80 が分解された知見を中心に、分解機構、分解リスクを軽減させる対策等について概説する。

Abstract:

Liquid formulations of biopharmaceuticals may encounter various stresses during storage and may form particles. Polysorbate 20 (PS20) and polysorbate 80 (PS80) are used to stabilize biopharmaceuticals against such stresses. On the other hand, enzymatic and oxidative degradation of PS20 and PS80 has been observed in biopharmaceutical companies and is a major concern. In this presentation, we will focus on the findings of PS20 and PS80 degradation during storage of antibody drugs, and review the degradation mechanism and measures to mitigate the risk of degradation.

講演者: 新見 伸吾 (株式会社陽進堂)

講演者: 李 仁義 (神戸大学大学院)

12/6 9:00-10:30 ERES 委員会

委員長:荻本 浩三

座長:大戸 篤(アストラゼネカ株式会社)

デジタル技術の活用、製造不正および品質問題に関する ERES からの提言
ERES's Recommendations on Manufacturing Fraud and Quality Issues, and the Use of Digital Technologies

ERES 委員会では、これまで電子記録・電子署名(ERES)から見たデジタルトランスフォーメーション(DX)や GxP に対する ES 及びガバナンスの必要性などの検討を行い、その成果を公開してきた。一方、現在、日本国内では様々な要因で医薬品の供給不足などが問題視されている。ERES の側面から、これらの検討課題と提言可能な施策を検討したので、その過程を含めそれらを報告する。

また、デジタル技術の急速な進歩に伴い、幅広い産業界でそれら技術を取り込んだ活動が展開されている。そこで、新技術の一つである「デジタルツイン」の事例について調査を行ったので、それらについて報告する。

Abstract:

The ERES Committee has been examining the necessity of electronic signatures and governance in the context of Digital Transformation (DX) and GxP from the perspective of Electronic Records and Electronic Signatures (ERES). The results of these examinations have been publicly shared. Meanwhile, in Japan, issues such as drug shortages due to various factors have become a significant concern. From the perspective of ERES, we have explored these issues and possible policy recommendations, which will be reported along with the examination process.

Additionally, with the rapid advancement of digital technology, industries across a wide range of sectors are increasingly incorporating these technologies into their activities. We have investigated the use of one such new technology, the "Digital Twin," and will report on the findings.

セッションタイトル 1:

製造不正及び品質問題に対する ERES からの提言

Session Title 1:

ERES' Recommendations for Manufacturing Fraud and Quality Issues

講演概要:

電子署名(ES)分科会では、年次大会において「電子記録・電子署名(ERES)から見たデジタルトランスフォーメーション(DX)」(2020年)、「GxP に対する ES 及びガバナンスの必要性」(2021年)などの発表を行ってきた。現状、日本国内では様々な要因で医薬品の供給不

足などが問題視されている。当分科会では、それらの問題に対して、ERES の観点から提言可能な施策を検討したので、その過程を含めて報告する。

Abstract:

The Electronic Signature (ES) Subcommittee has made presentations at the annual conference, such as "Digital Transformation (DX) from the Perspective of Electronic Records and Electronic Signatures (ERES)" (2020) and "The Necessity of ES and Governance for GxP" (2021). Currently, there are problems in Japan, such as a shortage of pharmaceutical supplies, due to various factors. Our subcommittee has considered measures that can be proposed from the perspective of ERES to address these issues, and we will report on this process as well.

1) 演者 立花 忠之

2) 演者 小林 勉

セッションタイトル 2:

デジタル活用の新たな潮流

Session Title 2:

New Trends in Digital Utilization

講演概要:

医薬品製造業界において、デジタル化およびデジタルトランスフォーメーション(DX)が急速に進展している。この変革により、製造や管理プロセスにおける効率性、精度、透明性が飛躍的に向上している。本セッションでは、デジタル活用状況について実際の事例を調査した結果をご紹介しますとともに、今後の新たな展開について考察する。

Abstract:

Digitalization and digital transformation (DX) are rapidly progressing in the pharmaceutical manufacturing industry. This transformation has dramatically improved efficiency, accuracy, and transparency in manufacturing and management processes. In this session, we will introduce the results of a survey of actual cases on the status of digital utilization and discuss new developments in the future.

1) 演者 圓明 正継

12/6 9:00-10:30 原薬 GMP 委員会

委員長/座長:駒形 俊和(ノーベルファーマ株式会社)

低分子原薬の連続生産および原薬 GMP Q&A 集第 3 版の紹介

Continuous Manufacturing of Small Molecule APIs and Introduction of Drug Substance GMP Q&A Collection 3rd Edition

原薬及び製剤の連続生産のガイドライン ICH Q13 が 2023 年 5 月に Step 5 に到達した。本講演では、先ず、低分子原薬における連続生産の現状および実装に向けて考慮すべきポイントを ICH Q13 を基に説明する。続いて、低分子原薬の連続生産におけるポイントとして一過性のイベントを例に、RTD(滞留時間分布)の重要性について仮想プロセスを用い、具体例を交えながら解説する。連続生産の世界的な潮流についても紹介する。

原薬 GMPQ&A 集第 2 版は、当委員会メンバーの知見と経験をもとに、業界標準と考えられる知見や事例をまとめた現場で役立つ実用書としての活用を期待して 2015 年に出版した。近年の業界の変化を踏まえ、改訂に向けて現在検討中の内容を紹介する。

ICH Q13 guideline for the continuous manufacturing of APIs and formulations, reached Step 5 in May 2023. In this presentation, we will first explain the current status of continuous production of small molecule APIs and the points to be considered for implementation based on ICH Q13. Next, we will explain the importance of RTD (residence time distribution) using a virtual process as an example of a transient event as a key point in the continuous manufacturing of small molecule APIs, with specific examples. The global trend of continuous production will also be introduced.

The second edition of the GMP Q&A collection of APIs has been published in 2015 with the expectation that it would be used as a practical book that would be useful in the field, summarizing knowledge and examples that are considered to be industry standards based on the knowledge and experience of the committee members. In light of recent changes in the industry, we will introduce the contents that are currently under consideration for revision.

セッションタイトル 1:

低分子原薬の連続生産

Session Title 1:

Continuous Manufacturing of Small Molecule APIs

講演概要:

本講演では、ICH Q13 ガイドラインを元に、連続生産の実装に向けて、留意すべき事項について説明する。続いて、低分子原薬の連続生産におけるポイントとして一過性のイベントを例

に、RTD(滞留時間分布)の重要性について仮想プロセスを用い、具体例を交えながら解説する。

Abstract1:

In our presentation, we will explain the points that should be kept in mind for the implementation of continuous manufacturing.

Subsequently, we will explain the importance of RTD (residence time distribution) using a virtual process as an example of a transient event as a key point in the continuous manufacturing of small molecule APIs, with specific examples.

セッションタイトル 2:

原薬 GMP Q&A 集第 3 版の紹介

Session Title2:

Introduction of Drug Substance GMP Q&A Collection 3rd Edition

講演概要:

原薬 GMP Q&A 集は、原薬 GMP 委員会のメンバーの知見と経験をもとに、現場の求める実践的な知識を Q&A 形式でまとめ、2015 年に第 2 版を出版した。本講演では、ニトロソアミン混入問題や GMP 省令の改正など、2015 年以降の GMP を取り巻く業界の変化を踏まえ、現在、改訂作業中である第 3 版の内容の一部を紹介する。

Abstract:

The GMP Q&A Collection of APIs compiles the practical knowledge required in the field in Q&A format based on the knowledge and case studies of the API GMP Committee members, and the second edition was published in 2015. In this presentation, we will introduce some of the contents of the third edition, which is currently being revised to take into account the changes in the industry surrounding GMP since 2015, such as the nitrosoamine contamination problem and the revision of the GMP Ministerial Ordinance.

講演者:

1) 講演者 合田 哲史(塩野義製薬株式会社)

1) 講演者 鶴本 穰治(株式会社 iFactory)

2) 講演者 磯部 貴弘(協和ファーマケミカル株式会社)

12/6 9:00-10:30 QAQC 委員会

委員長:座長 毛利 慎一郎(東京理科大学)

品質マネジメントの成熟に向けて

Toward the Maturity of Quality Management

QAQC 委員会では、品質確保と安定供給に必要な品質マネジメントとそれを支える Quality Culture について、種々の側面から研究を進めてきた。現在は、データインテグリティ、サプライチェーンマネジメント、Quality Culture の3つの分科会が活動しているが、今年度は二つのグループから現時点の検討結果を発表する。サプライチェーンマネジメント検討グループは、医薬品安定供給にかかわる海外・国内サプライチェーンの課題と現状について整理したので発表する。また、Quality Culture 検討グループでは、Culture 醸成の担い手である中間管理職の人材育成についてケーススタディを実施したので発表する。

The QAQC committee has been conducting research on various aspects of quality management, which is necessary for ensuring quality and stable supply, as well as the Quality Culture that supports it. Currently, three subcommittees are active: Data Integrity, Supply Chain Management, and Quality Culture. This year, two groups will present their current findings. The Supply Chain Management study group will present its findings on the issues and current status of overseas and domestic supply chains related to the stable supply of pharmaceuticals. Additionally, the Quality Culture study group conducted a case study on the development of middle management personnel, who are the key players in fostering culture, and will present the results.

セッションタイトル 1: 医薬品安定供給にかかわる海外・国内サプライチェーンの課題と現状について

Session Title 1:

Current status and challenges of domestic and international supply chains related to the stable drug supply

講演概要:

世界的に発生している医薬品の供給不足が医薬品産業の解決すべき課題となっており、行政を中心に現状調査と解決に向けた対策の検討や実施が進められている。QAQC 委員会の SCM(サプライチェーンマネジメント)検討グループでは、アメリカ、EU、日本の医薬品の供給不足を調査し、現時点で明らかになっている現状、原因及び対策について紹介する。日本国内においては卸、医療施設を含めたサプライチェーンの全体の課題も考察する。

Abstract:

The worldwide drug shortage has been an issue that the pharmaceutical industry must resolve. The government is taking the lead in investigating the current situation and considering and implementing measures to resolve the issue. The SCM Study Group of the QAQC Committee investigated the pharmaceutical supply shortage in the United States, the EU, and Japan, and will present the currently identified causes and measures. In Japan, we will also consider the overall issues of the supply chain, including wholesalers and medical institution.

セッションタイトル 2:

中間管理職に期待するマネジメントとその育成～ Quality Culture を育む重要な役割 ～

Session Title2:

Expectations and development for middle managers regarding management～An important role of cultivating Quality Culture～

講演概要:

品質が確保された医薬品の安定供給にあたり基盤となる Quality Culture の醸成及び医薬品品質システムの成熟について、我々は人、その中でも中間管理職が重要な役割を担うと考えた。今回、多種に亘る理想の姿からコミュニケーションに焦点を当て、課題を抱える工場の組織をモデルケースに、Quality Culture を育める中間管理職の育て方という観点で検討した結果として、幾つかの育成事例を提案する。

Abstract:

We believe that personnels, especially middle managers who connect management and staff, play an important role in fostering Quality Culture and maturing Pharmaceutical Quality System, which are the foundation for a stable supply of quality-assured pharmaceutical products. In this presentation, we focus on communication from a variety of ideal states and propose several development examples from the perspective of development methods on middle managers who can foster Quality Culture, using the organization of a factory with issues as a model case.

講演者:

- 1) 後藤 輝宏(シオノギファーマ株式会社)
- 2) 桑子 正行(大鵬薬品工業株式会社)

12/6 10:40-12:10 バイオウイルス委員会②

委員長:小田 昌宏(Cytiva)

座長: 本郷 智子(旭化成メディカル株式会社)

バイオ医薬品等のウイルス安全性の国際動向

International Trends in Virus Safety of Biopharmaceuticals

バイオ医薬品のウイルス安全性ガイドライン ICH Q5A(R2)は、2023年11月に最終版公開され、その実装に向けた取り組みが始まっている。ウイルス安全性分科会メンバは、ウイルス安全性に関する国際学会 PDA Virus Conference の委員として、学会の企画・運営に関与した国際活動も行っている。我々は、2024年6月にオランダ・アムステルダムで開催された、PDA Virus Conference および NGS（次世代シーケンシング）workshopに参加し、ウイルス安全性に関する最新情報のキャッチアップを行った。本年会では、上記の国際学会で得たウイルス安全性の国際動向について報告し、また、当日会場で聴衆参加型のリアルタイムアンケートによる意識調査も計画している(会場へスマートフォンをご持参いただきたい)。

The final version of ICH Q5A(R2), the guideline for virus safety of biopharmaceuticals, was released in November 2023, and efforts to implement this guideline have begun.

The member of the Virus Safety Subcommittee is also involved in planning and organizing the PDA Virus Conference, an international conference on virus safety, as the committee. We attended last PDA Virus Conference and NGS (Next Generation Sequencing) workshop held in Amsterdam, the Netherlands, in June 2024 to catch up on the latest information on virus safety.

At this annual meeting, we will report on the international trends in virus safety obtained at the above-mentioned international conferences, and plan to conduct an awareness survey using a real-time questionnaire with audience participation at the venue on the day of this meeting (please bring your smart phone to the venue).

セッションタイトル 1:

2024 PDA Virus Conference におけるウイルス安全性の国際動向

Session Title 1:

International trends of virus safety in 2024 PDA Virus Conference

講演概要:

2024年 PDA Virus Conference では、ICH Q5A(R2)の改訂ポイントの説明に併せ、

そのトレーニングマテリアルも紹介された。また近年のトピックに沿ったセッションが設けられ、ウイルスベクターや連続生産に対するクリアランス試験への考え方が議論された他、サステナビリティの観点から、EUでの使用規制開始から3年以上たった Tritonx-100 の代替物使用状況が発表された。本年会では、上記内容をもとにウイルス安全性の国際的なトレンドについて紹介したい。

Abstract:

2024 PDA Virus Conference started by introducing the revised points of ICH Q5A(R2) along with its training materials. The following presentation sessions focused on recent topics, and viral clearance strategy in gene therapy vectors and current approach of continuous manufacturing, and other aspects were discussed. In addition, as more than three years have passed since Tritonx-100 was restricted in the EU, its alternatives were evaluated along with the perspective of sustainability. In this annual meeting, we will share international trends in virus safety by introducing the above-mentioned PDA Virus Conference contents.

セッションタイトル 2:

NGSによるウイルス安全性試験の実用化に向けた国際動向

Session Title 2:

International Trends Toward Practical Implementation of NGS-based Viral Safety Tests

講演概要:

ウイルス安全性試験への NGS の利用は、ICH Q5A(R2)の柱の1つであり、既存試験法を代替もしくは補完するための新たな試験法として実装に向けた準備が始まっている。NGS workshop では欧州薬局方のガイドラインや欧州製薬団体連合会のポジションペーパーなども示され、NGS 試験を導入する上でのさまざまな検討課題について議論がなされた。本講演ではこれらの議論を紹介するとともに NGS 試験の実用化に関する最新情報を共有したい。

Abstract:

Application of NGS for viral safety testing is one of the main pillars of ICH Q5A(R2), and practical implementation of NGS-based viral safety test has been underway as a new test method to replace or complement existing test methods. In the NGS workshop, the EFPIA's position paper as well as the guidelines of the European Pharmacopoeia were presented, and various issues to be considered for the introduction of NGS-based viral safety test were discussed. In this presentation, we would like to introduce these discussions and share the latest information on the practical implementation of NGS

tests.

講演者

- 1) 講演者： 井上 隆昌(一般社団法人 日本血液製剤機構)
- 2) 講演者： 上村 泰央(株式会社ジーンバイ)

12/6 10:40-12:10 技術教育委員会

委員長:今井 昭生(エーザイ株式会社)

セッションタイトル1:

CMO を活用するための適切なプロセス及びその要求事項

Session Title1:

Appropriate processes and its requirements for leveraging CMO

(Contract Manufacturing Organization)

講演概要:

医薬品の品質事象に起因し、安定供給に影響を及ぼす事案が多数発生する中、製薬企業として適切に医薬品製造受託機関(CMO)を活用することの重要性が高まっており、製薬企業がCMOを適切に選定・管理・モニタリングするプロセス・要求事項の選定をテーマとした。第31回日本PDA製薬学会では、CMO活用における主要プロセス、関連部門及び要求事項に関して報告する。

Abstract:

Problems impacting stability supply of pharmaceutical products are happened many times due to quality events. The importance of appropriate utilization of Contract Manufacturing Organization (CMO) increases in pharmaceutical companies. In this time, the processes and requirements for appropriate selection, management and monitoring of CMO are choose as the title. In 31th PDA Japan Annual Meeting 2023, we report main processes, the related organizations and the requirements for leveraging CMO.

セッションタイトル 2:(フリーディスカッション)

人材不足と流動化への対応:デジタル活用、リスクリング、外部リソースの活用で解決できるか?

司会:今井昭生(エーザイ株式会社)

パネリスト:井上 敬介(武田薬品工業株式会社)

パネリスト:尾澤 侑治(大鵬薬品工業株式会社)

パネリスト:臺場 昭人(住友ファーマ株式会社)

パネリスト:福地 準一(PMDA)

12/6 10:40-12:10 メディカルデバイス委員会

委員長: 鶴丸 智彦(ソルバンタム株式会社)

2024 年 メディカルデバイス委員会活動報告

2024 Medical Device Committee Activity Report

医療製品における安定供給と品質の確保は、製品の有効性と安全性の維持に不可欠な要素である。年会テーマに沿って、「品質確保」の観点から、コンビネーション製品のリスクマネジメント、世界の医療機器規制の比較、持続可能な開発目標(SDGs)を念頭に製品の品質を維持した上でのモーダルシフト、Informal Learning 等に着眼した Quality Culture の検討について発表を行い、「新技術」の観点からは、AI が組み込まれた医療機器への対応として AI と品質マネジメントシステムについて考察した内容を発表する。

これにより、医療製品を取り巻く昨今の状況を踏まえて、各分科会で本年検討した内容を発表する。

Ensuring stable supply and quality in medical products is an essential element in maintaining product efficacy and safety. In line with the theme of the annual meeting, from the viewpoint of "ensuring quality," presentations were made on risk management of combination products, comparison of medical device regulations around the world, modal shift in maintaining product quality with the Sustainable Development Goals (SDGs) in mind, and examination of Quality Culture focusing on Informal Learning, etc. From the viewpoint of "new technology," a presentation will be given on AI and quality management systems as a response to medical devices with built-in AI.

In this way, the contents examined this year by each subcommittee will be presented in light of the recent situation surrounding medical products.

セッションタイトル 1: コンビネーション製品の効率的な開発に向けて

Session Title 1: Toward Efficient Development of Combination Products

講演概要: ユーザーの利便性を高めたオートインジェクター製剤の開発が、国内の製薬会社においても増えつつある。我々は、構成部品のサプライヤーや、コンビネーション製品の開発経験を有する製薬会社への聞き取りなどを通じ、製剤設計の指標となる Target Product Profile (TPP) や、開発初期に必要な様々な設計インプット等について検証し、開発のセツトバックを如何に低減できるかについて包括的な検討を行った。

Abstract: Drug products in autoinjectors have become more popular for their user-friendly interface with patients. In our study, we've

conducted comprehensive research on how pharmaceutical companies can reduce / avoid risks in development set-backs of through interviews to device component suppliers, pharmaceutical companies with experience.

セッションタイトル 2: 医薬品・医療機器等の SDGs

Session Title 2: SDGs for Pharmaceuticals and Medical Devices

講演概要: 2050年カーボンニュートラル達成が世界目標となり、2030年に2013年比で46%のCO2排出量の削減が求められている。医薬品・医療機器等の分野では、品質と安全性を担保した製品供給と、生産活動で生じるCO2排出量の削減を両立しなければならない。

メディカルデバイス委員会では、クリーンルームの省エネ検討に続き今年もモーダルシフトに注目し、物流でのCO2排出量削減に関する課題を考察したので報告する。

Abstract: Achieving carbon neutrality by 2050 has become a global goal, requiring a 46% reduction in CO2 emissions by 2030 compared to 2013.

In the fields of pharmaceuticals and medical devices, it is necessary to maintain the supply of products that ensure quality and safety while reducing energy consumption and CO2 emissions associated with their manufacturing. The Medical Devices Committee will report that, following last year's study of energy efficiency and conservation in clean rooms, this year it focused on modal shift and considered issues related to energy reduction from a logistics perspective.

セッションタイトル3: AI搭載医療機器の規格の動向(ISO編)

Session Title 3: Trend of standards for AI-equipped medical devices (ISO part)

講演概要: 近年、AI機器の増加に伴い、各地域で規制の整備が進められている。ISOにおいても医療機器に特化したものではないがAI関連規格が積極的に作られている。我々は、その概要から、将来AI搭載医療機器にも適用される可能性があると思われるものをピックアップし、開発ステージに沿ってマッピングを行った。更にQMSに関するISO/IEC42001とISO9001を比較することでAI規格の特色について考察した。

Abstract: In recent years, as the number of AI devices increases, regulations are being developed in various regions, and the ISO is also actively developing AI-related guidelines, although not specifically for medical devices. We have picked up the guidelines that might be applied to AI-embedded medical devices in the future and mapped

them along the development stages. Furthermore, we discussed the characteristics of AI-related standard by comparing ISO/IEC42001 and ISO9001, which are related to QMS.

セッションタイトル 4:品質マネジメントシステム～米国編～

Session Title4:Quality Management System - US part -

講演概要:医療機器のグローバル展開のためには、品質マネジメントシステム(QMS)において、ISO 13485に加え、各国の要求(日:QMS 省令, 米:QSR, 欧:EN ISO 13485:2016)を満たす必要がある。このような状況の中で 2024 年 2 月に規制の統一を目指して米国 FDA が QMSR を公開、2 年後に施行を予定している。本年はこの QMSR の特徴と ISO13485 との差分を取り上げる。

Abstract:For the global development of medical devices, it is necessary to meet the requirements of each country (Japan: QMS Ordinance, US: QSR, Europe: EN ISO 13485:2016) in addition to ISO 13485 in the quality management system (QMS). Under these circumstances, the U.S. FDA published the QMSR in February 2024 with the aim of regulatory convergence, and it is scheduled to go into effect two years later. This year, we will address the features of this QMSR and the differences from ISO 13485.

セッションタイトル5:Quality Culture 向上へのアプローチ -Learning についての更なる検討-

Session Title5:Approaches to Quality Culture Improvement - Further Consideration on Learning -

講演概要:昨年は、Quality Culture 向上へのアプローチとして、Learning や Learning Culture に関する内容を発表した。本年は、その続きとして Learning についての更なる検討を行った。職場での Learning の多くが Informal Learning であることを念頭に、経験や人どうしの相互作用によって学ぶプロセスやそこに影響する要素について、検討した結果を報告する予定である。

Abstract:Last year, as an approach to improving Quality Culture, we presented content on Learning and Learning Culture. This year, as a continuation of that presentation, we further examined learning. Bearing in mind that most learning in the workplace is informal learning, we will report the results of our study on the process of learning through experience and interaction among people, and the factors that influence this process.

1 講演者: 三枝周平 Shiuhei Mieda(第一三共株式会社)

- 2 講演者: 清水康史 Yasufumi Shimizu
- 3 講演者: 吉村裕一 Yuichi Yoshimura(ニプロ株式会社)
4. 講演者: 本間智範 Tomonori Honma (テルモ株式会社)
5. 講演者: ①鶴丸智彦 Tomohiko Tsurumaru(ソルバンタムイノベーション株式会社)
②岸優 Yu Kishi (ヤンセンファーマ株式会社)

12/6 13:30-15:00 無菌製品 GMP 委員会②

委員長:池松 靖人 (国立大学法人大阪大学)

座長: 座長 森 充生 (無菌製品 GMP 委員会/副委員長 協和キリン株式会社)

CCS 開発における PIC/S GMP Annex 1 の先進的な取組み

Advanced Practice Initiatives of PIC/S GMP Annex 1 in Contamination Control Strategies (CCS) development

2022 年に改訂された PIC/S GMP Annex1 は 2023 年 8 月に発効し, 医薬品・ATMP (再生医療等製品含む)の製造施設は, 汚染管理戦略(CCS:Contamination Control Strategy) の策定・実施が義務付けられる. CCS の開発には, 新技術の検討・導入を含め, 旧来の技術や考え方を整理し, CCS の運用における効果的且つ合理的な先進的実践につながる包括的なアプローチが必要である.

本セッションでは, PIC/S GMP Annex1 の概念と Annex 2A における重要性に基づき, 汚染管理戦略の先進的な実践事例を紹介する.

The PIC/S GMP Annex 1 (revised August 2022, effective August 2023) requires manufacturing facilities of pharmaceuticals and ATMPs to develop and implement a Contamination Control Strategy (CCS).

The development of CCS requires a comprehensive approach that leads to effective and rational advanced practices in the operation of CCS, including organizing conventional technologies and ideas, and considering and introducing appropriate new technologies.

This section presents case studies of advanced practices of CCS on the concepts in PIC/S GMP Annex 1 and their importance in Annex 2A.

セッションタイトル 1:

汚染管理戦略(CCS)開発における PIC/S GMP Annex1 及び 2A の先進的な取組み

Session Title1:

Advanced Practice Initiatives of PIC/S GMP Annex 1 and 2A in Contamination Control Strategies (CCS) development

講演概要:

PIC/S GMP Annex1 は 2023 年 8 月に有効化され, 医薬品・ATMP の製造施設は汚染管理戦略(CCS) の開発と実施が求められる. CCS 開発には, 新技術の検討・導入を含め, 旧来の技術や考え方を整理し, CCS 運用における効果的且つ合理的な先進的実践となる包括的なアプローチが必要であり, 本セッションでは, Annex1 の概念と Annex 2A における CCS の先進的実践へのアプローチを紹介する.

Abstract:

The revised PIC/S GMP Annex 1, effective August 2023, requires manufacturing facilities of pharmaceuticals and ATMPs to develop and implement a Contamination Control Strategy (CCS).

The development of CCS requires a comprehensive approach that leads to effective and rational advanced practices in the operation of CCS, including organizing conventional technologies and ideas, and considering and introducing appropriate new technologies.

This session introduces the concepts of Annex 1 and Annex 2A and approaches to advanced practices of CCS.

セッションタイトル 2:

製薬用水の品質管理における微生物迅速試験法を活用した先進的实践例

Session Title2:

Advanced Practices Using Rapid Microbiological Method (RMM) in Quality Control of Pharmaceutical Water

講演概要:

汚染管理戦略(CCS)開発における PIC/S GMP Annex 1 の先進的な実践事例として、製薬用水の微生物学的品質管理において微生物迅速試験法(RMM:Rapid Microbiological Method)を活用した事例を紹介する。

Abstract:

As an advanced practice of PIC/S GMP Annex 1 in the development of Contamination Control Strategy (CCS), a case study of the use of Rapid Microbiological Method (RMM) in the microbiological quality control of pharmaceutical water will be presented.

製薬用水 TF

1) 演者 池松 靖人 (国立大学法人大阪大学)

2) 演者 水上 敬 (リオン株式会社)

12/6 13:30-15:00 教育システム委員会

委員長:伊藤 千鶴子(持田製薬株式会社)

座長:篠原 郁夫(小野薬品工業株式会社)

セッションタイトル:製薬業界の中間管理職に求められる役割概要

Session Title:

講演概要:

当委員会では、製薬企業が医薬品の品質保証、適正な流通を維持するために中間管理職の理念、必要な知識と行動が非常に重要であるとし、中間管理職が必要な知識を得るための教育システムについて検討を行っている。

今回の報告では、「組織の Culture、Compliance」、「中間管理職の Leadership」「製薬企業における Operation」に着目し、医薬品の品質を確保するために中間管理職に求められる必要な知識と行動について検討を行ったのでその結果を報告する。

セッションの最後では、これら役割を果たすための知識を得るための教育システムについて、中間管理職のトレーニングプログラムの重要性を述べる。

Abstract:

講演者:

原田敏和(参天製薬株式会社)

樋口嘉博(武田薬品工業株式会社)

内藤貴博(シオノギファーマ株式会社)

12/6 13:30-15:00 開発 QA 委員会

委員長:木村 聖子(千寿製薬株式会社)

医薬品開発を取り巻く外部環境変化の現状と課題

Session Title:

Current Situation and Challenges in Adapting to Changes in the External Environment Surrounding Pharmaceutical Development

講演概要:

近年、医薬品開発のグローバル化／加速化に伴う海外治験・国際共同治験の増加や、再生医療等製品などのモダリティの多様化／高度化に伴う製薬企業以外との連携・協働の増加など、医薬品開発を取り巻く外部環境が大きく変化している。

製品実現と市販後の安定供給を見据えながら、より一層の迅速な医薬品開発が求められている中で、開発 QA 委員会は、次の2つのテーマに焦点をあてて、現状把握及び課題解決を目指して検討したので報告する。

- ・アカデミア・ベンチャーとの協業における課題
 - 再生医療等製品の場合
 - 低分子医薬品の場合

- ・グローバル治験への対応 – 各国のレギュレーションをふまえて –

In recent years, the external environment surrounding pharmaceutical development has undergone significant changes. These include the globalization and acceleration of drug development, which has led to a rise in both overseas and international joint clinical trials. Furthermore, the diversification and increasing sophistication of treatment modalities, such as regenerative medicine products, have driven greater collaboration and partnerships with non-pharmaceutical entities. While product realization and stable post-marketing supply have always been core to our operations, the recent surge in demand for faster pharmaceutical development has led the Development QA Committee to concentrate on the following two themes:

- ・*Challenges in collaboration and partnerships with non-pharmaceutical entities such as academia or venture companies*
 - *Cases in regenerative medicine products*
 - *Cases in small-molecule drugs*

- ・*What should be considered in foreign clinical trials?*

– According to local regulations –

セッションタイトル 1:

アカデミア・ベンチャーとの協業における課題

- 再生医療等製品の場合
- 低分子医薬品の場合”

講演概要:

近年アカデミア/ベンチャー企業発のシーズが増えているが、導入や共同開発において直面する課題について検討し、承認申請や商業生産等の製品ライフサイクルに及ぼす影響について紹介する。再生医療等製品と低分子医薬品では製品の特性により課題や対処法が異なることから、両者の違いを踏まえ、確実な製品化のための方策を考察する。

セッションタイトル 2:

グローバル治験への対応 – 各国のレギュレーションをふまえて –

講演概要

世界の医薬品市場における日本の相対的地位は年々低下している。そのため、企業が成長するためには海外、特に米国への進出は避けて通れない。その一方で、米国など海外で医薬品を販売するためにはその国で臨床試験を実施することが原則であり、臨床試験を実施するために法規制などの理解が課題となる。海外で第 I 相臨床試験を実施する際に考慮すべき各国のレギュレーションを整理したので報告する。

Abstract:

Japan's relative position in the global pharmaceutical market is declining year after year. For this reason, it is inevitable for a company to expand overseas, especially in the United States, in order to grow. On the other hand, in order to market a drug overseas such as the United States, a clinical study must be conducted in the country in principle, and it is an issue to understand laws and regulations to conduct clinical study. We summarize the laws and regulations in each country that should be considered when conducting a phase I clinical study overseas.

講演者:

座長 : 和田 雅昭(塩野義製薬株式会社)

1) 講演者: 河邊 圭吾(住友ファーマ株式会社)

1) 講演者: 米田 泰己(日本たばこ産業株式会社)

2) 講演者: 山本 憲鋭(小野薬品工業株式会社)”

12/6 15:30-15:45 日本 PDA 製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査
認定監督者及び検査員育成制度のご紹介

無菌製品 GMP 委員会 委員長 池松 靖人(国立大学法人大阪大学)

タイトル:

日本 PDA 製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者及び検査員育成制度のご紹介
Title:

*Introduction of PDA Japan Chapter Certified Visual Inspection
Supervisor/Inspector Training Program*

2025 年度に新設予定である日本 PDA 製薬学会 注射剤不溶性異物目視検査 認定監督者
及び検査員育成制度についての概要を説明する。

*This presentation will provide an overview of the PDA Japan Chapter
Certified Visual Inspection Supervisor/Inspector Training Program,
which the PDA Japan Chapter plans to establish in FY2025.*