



矢吹 知佳子

メルク株式会社 プロセスソリューションズ事業本部

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-6

矢吹知佳子は、メルク株式会社にてフィルターおよびシングルユースのバリデーション試験に携わり、現在は主に Extractables/Leachables 評価のプロジェクトマネジメントを担当している。また、ろ過滅菌やシングルユースシステム関連のセミナーや執筆なども行う。

日本 PDA 製薬学会では PIC/S GMP Annex 1 の主に滅菌関連項を研究するグループに所属し、規制の解釈や実装への課題に対する実用的な解決策の検討に取り組んでいる。近年は PIC/S GMP Annex 1 2022 年版の解説本のろ過滅菌関連項の執筆やろ過滅菌に関するワークショップを担当した。

10月23日(金) 9:35 講演

PDA Technical Report No.26「液体のろ過滅菌」(2025年版)の改訂ポイント

液体のろ過滅菌に関する PDA Technical Report が 2008 年以来 17 年ぶりに改訂された。本改訂では最新の規制要件が反映され、ろ過滅菌フィルターに求められる項目やバリデーション時のワーストケースの考え方など技術的な詳細情報が含まれた。

本講演では PIC/S GMP Annex 1 2022 年版の議論トピックスのひとつである Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test (PUPSIT) や多段ろ過を含め、2025 年版の改訂のポイントについて概説する。