



宮本 崇史

武田薬品工業株式会社 グローバル マニュファクチャリング&サプライ ジャパン 大阪工場 製造部
日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 RG-5

宮本崇史は、武田薬品工業株式会社 グローバル マニュファクチャリング&サプライ ジャパン 大阪工場 製造部に所属し、無菌医薬品の製造業務およびその間接業務を中心に担当している。バリデーションや無菌作業、FDA 含む当局査察対応などの GMP 業務に従事してきた。

近年は新規無菌医薬品製造ラインにて、PIC/S GMP Annex 1 や汚染管理戦略 (CCS) も取り入れながら、設備導入及びクオリフィケーションなどの立ち上げ業務に従事している。

また、日本 PDA 製薬学会では、PIC/S GMP Annex 1 におけるプロセスモニタリングに関する研究から、近年は APS への導入に取り組んでいる。さらに、ワークショップなどの教育活動を通じて、APS に関する知識や実践の普及活動にも積極的に取り組んでいる。

10月22日(木) 16:00 講演

PIC/S GMP Annex 1 における APS 実践的導入のポイント

昨年、当委員会主催の「PIC/S GMP Annex 1 ワークショップ シリーズIII 無菌プロセスシミュレーション (APS) 編」には、多くの製薬企業の皆様にご参加いただいた。当ワークショップでは、Annex 1 に基づいた APS の実践における課題について活発な意見交換が行われた。

本講演では、ワークショップで抽出された課題を踏まえ、Annex 1 の要求事項を合理的かつ効果的に実務へ反映させるためのポイントについて紹介する。