



池松 靖人

国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科 招へい准教授
日本 PDA 製薬学会 理事 無菌製品 GMP 委員会 委員長

池松靖人は、大阪大学 大学院工学研究科の准教授で大阪大学 細胞製造シミュレーション工学（日立）共同研究講座を兼務しております。日本 PDA 製薬学会では 15 年以上にわたり無菌医薬品と再生医療等製品における無菌と品質管理の研究及び微生物迅速試験法の研究と普及に努めて来ました。日本での規制・ガイドライン等にも貢献しており、レギュラトリーサイエンスと人材開発を行っている。

医薬品製造の GMP における品質管理にも精力的に取り組んでおり、PIC/S GMP ガイド Annex 1 と 2A の実践的導入による普及活動や適正な運用研究を進めている。また PDA 本部や各支部を通じて USP や EP の検討メンバーと情報交流を図り、3 局（JP, USP, EP）の国際調和においても貢献している。特に日本 PDA 製薬学会が 2025 年から開始した「注射剤不溶性異物目視検査 監督者及び検査員育成制度」の制度部会長として品質管理における様々な要点に関わっており、無菌をキーワードに多岐にわたる研究活動と実装を進めている。

10 月 22 日（木）13:10 講演

第十九改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法〈G4-6-190〉」の解説

厚生労働省告示第 193 号により 2026 年 4 月 10 日に公示された日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」について、その背景、位置づけ、および今後の展望を解説する。医薬品や ATMP（再生医療等製品を含む）の製造所においては、PIC/S GMP Annex 1 の要となる汚染管理戦略（CCS：Contamination Control Strategy）の有効性を科学的に示す手段として、微生物迅速試験法の活用が極めて重要である。

微生物迅速試験法は既に USP および EP で一般試験法として記載されており、国際調和の観点からも、JP における一般試験法への昇格が今後期待される。本演題では、今回の参考情報の意義とともに、国際的な動向を踏まえた実装のポイントについて述べる。