

無菌製品 GMP 委員会

PIC/S Annex 1 改定案 - ろ過滅菌工程に関する議論ポイント

座長：岡部豊隆

無菌医薬品の製造において、ろ過滅菌工程は Contamination Control Strategy (CCS：汚染管理戦略) の観点からも重要工程の一つと考えられる。本演題では、ろ過滅菌工程に関連する主要な議論ポイントとして、1. 多段ろ過、2. バイオバーデンサンプリング、3. Pre-Use Post Sterilization Integrity Test (PUPSIT：使用前滅菌後の完全性試験) について、現在改定検討中の Annex 1 のドラフトの内容も踏まえ、関連するガイドラインや業界動向の情報に基づき、どのような背景から何が要求されており、どう対応すべきか提言を含め具体的に解説する。

PIC/S Annex 1 改定案-ろ過滅菌工程に関する議論ポイント

矢吹 知佳子 メルク株式会社

無菌医薬品の製造において、ろ過滅菌工程は Contamination Control Strategy (CCS：汚染管理戦略) の観点からも重要工程の一つと考えられる。本演題では、ろ過滅菌工程に関連する主要な議論ポイントとして、1. 多段ろ過、2. バイオバーデンサンプリング、3. Pre-Use Post Sterilization Integrity Test (PUPSIT：使用前滅菌後の完全性試験) について、現在改定検討中の Annex 1 のドラフトの内容も踏まえ、関連するガイドラインや業界動向の情報に基づき、どのような背景から何が要求されており、どう対応すべきか提言を含め具体的に解説する。

Revision of PIC/S Annex 1 – Points to consider for sterile filtration processes

Sterile filtration process is one of the critical processes in manufacturing sterile drug products from the Contamination Control Strategy perspective. In this session, we will explain details of 1. Multiple filtration, 2. Bioburden sampling and 3 Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test (PUPSIT) as main discussion points related to sterile filtration process. Our presentation includes requirements of above points with background and suggestions how to implement them based on the latest draft of PIC/S Annex 1, information in the other guidelines and trend in industry.