

【要旨付プログラム】

無菌製品 GMP 委員会主催 第 8 回 微生物シンポジウムプログラム

日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会
委員長 片山 博仁 ノバルティスファーマ(株)
副委員長 原 芳明 ファーマリンク(株)

開催日：2020年11月9日 月曜日

場 所：Web 開催

時 間：10:00-17:30

プログラム

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会主催の恒例の微生物シンポジウムを開催します。

EU PIC/S GMP Annex 1 改訂 Public Comment も 2 月に発出されいよいよ改訂が間近となるなかでの開催です。

10:00	開会
10:15-11:30	第一演題 「微生物迅速試験法 最新情報と適用事例」 迅速試験法グループ (当委員会)
講演者	池松靖人 (大阪大学)、松田祐輔 (大鵬薬品工業)、西川圭祐 (バイエル薬品)、望月清 (エクスプロ・アソシエイツ)、森充生 (協和キリン)
講演要旨	2019年11月28日付で発出された「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」における微生物迅速試験法の紹介を行う。また、環境モニタリング及び製造用水管理における迅速試験法の最新の導入プロセスの考え方を、実例を交えて紹介する。更に医薬品の品質保証に重要な要素であるデータインテグリティにつき微生物迅速試験法による課題解決を解説する。
11:30-12:45	第二演題 「再生医療等製品の無菌製造法指針のポイント解説」 講演者：水谷 学氏 (大阪大学)
講演要旨	令和元年11月に厚生労働省より事務連絡「再生医療等製品の無菌製造法に関する指針」が発出された。本指針は、AMED 再生医療実用化研究事業にて、企業からの有識者が無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針を再生医療等製品製造との差異を分析、作成した原案をもとに、厚生労働行政推進調査事業の研究班にて最終化された。再生医療等製品の製造は、GCTP 省令において無菌操作が求められるが、その多様性のため、製品ごとの適切な製造および品質管理の解釈および構造設備への影響の理解は煩雑である。研究班では、本指針を解釈する上での疑義をまとめ、優先度の高いものを質疑応答集として公示した。
12:45-13:45	昼食
13:45-15:00	第三演題 「PIC/S Annex 1 最新改訂版の紹介」 講演者：佐々木 次雄氏 (GMP 技術コンサルタント)
講演要旨	無菌医薬品の製造ガイドライン PIC/S Annex 1 の改訂作業が 2015 年より開始され、第 1 回目改訂ドラフトが 2017 年 12 月に発出された。改訂作業は、EU, PIC/S, WHO が主体になって行われており、ハード及びソフト面の要件調和という観点では歓迎すべきことである。第 1 回目改訂ドラフトに対しては 6300 件を超えるコメントがあり、それらを吟味し改訂した Version 12 ドラフトについて、2020 年 2 月に第 2 回目のパブコメを求めた。日本からは、PMDA 品質管理部からの要請により、日薬連、ISPE、日本 PDA 製薬学会の関連委員会にコメントが求められた。現行 Annex 1 の要件は 127 項目あり、

	第2回パブコメ版は 292 項目と要件が倍増している。全体的にはよく纏まった改訂案にはなっているが、まだまだ問題の多い改訂版である。改訂版のポイントについて紹介したいと思う。
15 : 15-16 : 30	第四演題 「適切な清掃・消毒・除染の実践に向けて」 Annex 1 改訂検討グループ（当委員会）
講演者	岡部 豊隆（千寿製薬）、川崎 誠（ファルマ・ソリューションズ）
講演要旨	現在、改訂検討中の Annex1 による新旧差分にフォーカスしながら、清掃・消毒・除染を一連の管理プログラムととらえ、あらためて本質理解を促す。その上で、各社が管理プログラムの有効性と妥当性をいかに示し、汚染管理戦略（CCS）の確立を円滑に進めるための方法論について提起する。
16 : 40-17 : 20	パネルディスカッション(演者全員参加)
17 : 30	閉会

講演内容についての質問方法

- ・講演中に Q&A 機能よりご入力ください。パネルディスカッション時に回答させていただきます。
- ※すべての質問に回答できない場合があります。

講演について

- ・web セミナーとなりますので、イヤホンやヘッドセットなどのご使用をおすすめ致します
- ・事前資料及びセミナーの URL は後日ご案内致します。