

【開催案内】

第9回 微生物シンポジウム 開催のお知らせ

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会
委員長 国立大学法人大阪大学 池松 靖人
副委員長 武田薬品工業株式会社 杉本 聡
副委員長 日本アイ・ビー・エム株式会社 伊奈 潤子

開催日：2021年11月12日（金）

場 所：Web 開催

時 間：10:00 - 17:30

主 催：日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

シンポジウム概要：

今回で第9回目となる日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会主催で恒例の微生物シンポジウムを開催します。今年も Web 開催とさせて頂き、本会は、佐々木先生から JP 微生物関連試験の歩みと、元 PMDA で現東京理科大学の寶田先生から PIC/S Annex 2A の最新情報と概要解説、また当委員会の微生物迅速試験法研究グループと容器完全性試験研究グループから技術講演といった無菌医薬品に関する興味ある講演となります。

無菌医薬品、注射用原薬、バイオ医薬品や再生医療等製品などの研究開発、CMC、QA、QC、製造の方々の多数のご参加を期待します。

尚、講演内容は当局の正式な見解や意見を反映しているのではなく、当該分野の専門家からの技術的な情報提供となります。

プログラム

10:00 - 10:10	開会あいさつ 委員長 池松 靖人
10:10 - 11:30	第一演題 日本薬局方「微生物関連試験法」の歩み 講演者：佐々木 次雄氏 (GMP Technical Advisor) 日本薬局方第 12 改正告示直後（1991 年）より 16 改正作業終了（2016 年）までの 25 年間、日本薬局方で主に微生物関連試験法の原案作成に従事してきた。ICH/Q6A ガイドラインを受け、日米欧薬局方の 3 極間での調和作業開始とともに、EP/USP と同じ土俵で議論するには、日局微生物関連試験法の充実化も必要であった。演者が関わってきた日局の微生物関連試験法を 4 つに分けて説明したい。 1. 国際調和試験法（無菌試験、微生物限度試験法、エンドトキシン試験法） 2. JP 第 17 改正第 2 追補で削除された参考情報チャプター（環境モニタリング、培地充填試験、パラメトリックリリース） 3. 日局独自の迅速微生物試験法（遺伝子解析による微生物の迅速同定法、迅速微生物検出試験法） 4. 滅菌法関連チャプター（滅菌法、消毒法及び除染法）
11:30 - 12:30	第二演題 PIC/S Annex 2A の解説 講演者：寶田 哲仁氏 (学校法人東京理科大学) PIC/S Annex 2A 「ATMP の製造」は本年 5 月 1 日に発効した。PIC/S は従前の Annex 2 を改訂

	し ATMP を独立させたガイドを検討するため、ワーキンググループ（WG）を立ち上げ 2018 年 3 月より活動開始した。活動の発端に EudraLex Vol.4 Part IV（通称 ATMP GMP：2017 年 11 月採択）の存在がある。PIC/S Annex 2 WG にはいくつかの規制当局からエキスパートが参加し、PMDA も加わった。演者は前職で当初より参加したことから、Annex 2A 検討の背景及びその概要について解説したい。
12：30 - 13：30	昼食
13：30 - 15：30	<p>第三演題 微生物迅速試験法の選定とバリデーション、導入事例 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） 池田 卓司（ニッタ株式会社）、吉井 健太（参天製薬株式会社）、西川 圭祐（バイエル薬品株式会社）</p> <p>微生物迅速試験法の導入検討プロセスにおいてポイントとなる、規制動向、試験法の選定、バリデーションについて情報を整理して解説する。更に、製薬用水の微生物学的品質管理に微生物迅速試験法の導入の検討を進めた取組事例について最新情報を紹介する。</p>
15：30 - 15：40	休憩
15：40 - 16：20	<p>第四演題 無菌医薬品の包装完全性評価に関する実態調査 -JP18 参考情報収載に際した最新の課題抽出- 容器完全性試験研究グループ（当委員会 1 Group） 吉松 聡子（塩野義製薬株式会社）</p> <p>本年 6 月に告示された日本薬局方第 18 改正参考情報において、無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-180〉、及び無菌医薬品包装の漏れ試験法〈G7-5-180〉が新規収載され、包装完全性の評価がますます注目度の高いテーマとなることが予想される。本講演では、今年実施した当委員会所属企業を対象とした包装完全性試験の実施状況に関するアンケートの結果、その結果からうかがえる共通の課題、課題に対する当委員会の見解についてご紹介したい。</p>
16：20 - 16：50	<p>第五演題 無菌製品 GMP 委員会 活動紹介 無菌製品 GMP 委員会 委員長 池松 靖人（国立大学法人大阪大学） 再生医療等製品 GCTP 研究分科会 分科会リーダー 森 充生（協和キリン株式会社）</p> <p>日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会が 2021 年 1 月より新たな体制となり、その活動紹介と本年 1 月から新設された「再生医療等製品 GCTP 研究分科会」の概要をご説明させて頂く。 また、本委員会活動にご賛同頂ける方々へ、新たに委員会メンバーの募集についてもご紹介させて頂く。</p>
16：50 - 16：55	休憩
16：55 - 17：25	パネルディスカッション(演者全員参加)
17：25 - 17：30	閉会

講演内容についての質問方法

・講演中に質問フォーム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。