

第10回 微生物シンポジウム

～PIC/S(EU)GMP Annex1<2022年 final版>における汚染管理戦略と微生物迅速試験法の適用研究～

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 協和キリン株式会社 森 充生

開催日:2022年12月6日(火)

場 所:Web開催

時 間:9:30-17:00

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:

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。

2022年8月にPIC/S(EU)GMP Annex1 final版のリリースにより、今後、医薬品や再生医療等製品の製造所では、汚染管理戦略(CCS:Contamination Control Strategy)の策定と実行が求められることになると予想される。特に微生物学的なモニタリングについては、合理的で効果的なモニタリングポイントを規定し、モニタリング方法の有効性を評価し、微生物学的な汚染防止の確実な保証を確立しなければならない。

今年もWeb開催とさせて頂き、今回の微生物シンポジウムのサブタイトル～PIC/S(EU)GMP Annex1<2022年 final版>における汚染管理戦略と微生物迅速試験法の適用研究～として、本会は、佐々木先生から「EU (PIC/S)-GMP Annex 1の改訂経緯と日本からのコメントは反映されたのか?」と、当委員会の微生物迅速試験法研究グループを中心とした本会のタスクフォースメンバーから汚染管理戦略(CCS)に資する微生物迅速試験法の活用等の技術講演といった医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理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

9:30 - 9:40	開会あいさつ 委員長 池松 靖人
9:40 - 11:00	<p>第一演題 EU (PIC/S)-GMP Annex 1 の改訂経緯と日本からのコメントは反映されたのか? 講演者:佐々木 次雄 (GMP Technical Advisor)</p> <p>PIC/S と EMA が共同で Annex 1 (無菌医薬品の製造) の改訂作業を行うことを表明した 2015 年 1 月から 7 年以上の年月をかけて、2022 年 9 月に PIC/S-GMP Annex 1 改訂版が発出された。PIC/S-GMP Annex 1 は、2008 年 11 月に改訂された EU-GMP Annex 1 を採用したものであり、今回の EMA グループとの共同作業は、それなりに大変だったことが窺い知れる。しかし、PIC/S、EMA、WHO が共同で作成した Annex 1 改訂版は、無菌医薬品の製造に関する GMP 要件の統一化という観点では画期的なものといえる。</p> <p>本講演では、Annex 1 の歴史と Annex 1 改訂にあたって、日本から提出した主なコメント内容(日薬連、ISPE、日本 PDA 製薬学会)とその改訂版への反映度について述べてみたい。</p>
11:00 - 11:20	<p>第二演題 微生物迅速試験法 概論 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)</p> <p>微生物迅速試験法の特徴や培養法との違いなど、これから微生物迅速試験法を検討される方々にも分かり易く解説する。</p>
11:20 - 11:50	<p>第三演題 微生物迅速試験法の規制動向と三局におけるポイント解説 微生物迅速試験法研究グループ(当委員会 3 Group) 吉井 健太(参天製薬株式会社)</p> <p>微生物迅速試験法の導入を検討する際に参考となる規制・ガイドライン等の動向や内容について、JP・USP・EP の三局における GAP の解説を含めて紹介する。</p>
11:50 - 12:50	昼食
12:50 - 13:20	<p>第四演題 PIC/S(EU) GMP Annex 1 における汚染管理戦略(CCS)と微生物迅速試験法 微生物シンポジウム/RMM 発表タスクフォース(当委員会タスクフォース) 池松 靖人(国立大学法人大阪大学)</p> <p>PIC/S(EU) GMP Annex 1 における汚染管理戦略による最新の環境モニタリングの考え方や微生物迅速試験法の活用への有効性を解説する</p>

<p>13:20 - 16:35</p> <p>(休憩 14:50 - 15:00)</p>	<p>第五演題 汚染管理戦略(CCS)に資する微生物迅速試験法の用途適用・検証事例 微生物シンポジウム/RMM 発表タスクフォース(当委員会タスクフォース)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パート1:汚染管理戦略(CCS)における環境モニタリング(微粒子と空中浮遊菌) 平 就介(公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団) ・パート2:汚染管理戦略(CCS)における環境モニタリング(表面付着菌) 中井 陽子(株式会社堀場アドバンスドテクノ) ・パート3:作業者の教育(更衣)への微生物迅速試験法の活用 杉本 聡(武田薬品工業株式会社) ・パート4:バイオ医薬品製造設備の洗浄後微生物検査への微生物迅速試験法の活用 中岡 恭平(協和キリン株式会社) <hr/> <p>本演題は、汚染管理戦略(CCS)に資する微生物管理として、微生物学的試験を微生物迅速試験法で代替・活用するための研究成果を4つのパートに分けて発表する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パート1:京都大学 iPS 細胞研究財団の細胞調製施設(FIT)における汚染管理戦略(CCS)の策定事例とその環境モニタリング(微粒子と空中浮遊菌)方法と微生物迅速試験法適用研究を発表する ・パート2:汚染管理戦略(CCS)の環境モニタリングにおいて、サンプリングによる汚染リスクを避けることが明記されている。表面付着菌検出においては、コンタクトプレート使用時に懸念される微生物学的な汚染リスクの発生を回避しつつ、かつ迅速な検出を達成するための微生物迅速試験法の活用について発表する。 ・パート3:汚染管理戦略(CCS)では施設を横断した作業者の教育と適格性評価などに関する管理戦略が求められる。その1つである更衣の教育、適格性評価など微生物迅速試験法を活用した実験・検証研究を発表する ・パート4:バイオ医薬品製造所での例として、汚染管理戦略(CCS)におけるリスクマネジメントの向上に向けたバイオ医薬品製造設備の洗浄後の微生物評価について、微生物迅速試験法の導入検討をした研究を発表する
<p>16:35 - 16:40</p>	<p>休憩</p>
<p>16:40 - 16:55</p>	<p>パネルディスカッション(演者全員参加)</p>
<p>16:55 - 17:00</p>	<p>閉会挨拶</p>

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
- ・事前資料等の URL は後日ご案内致します。