

【開催案内】

第 11 回 微生物シンポジウム

～微生物モニタリングにおける微生物迅速試験法の有効活用と容器完全性試験への取り組み～

プログラム

| | |
|-------------------|---|
| 9 : 30 - 9 : 40 | 開会あいさつ 委員長 池松 靖人 |
| 9 : 40 - 10 : 10 | 第一演題 PIC/S GMP Annex 1 及び 2A における汚染管理戦略と微生物迅速試験法及び JP19 改正への取り組み紹介 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） 2023 年 8 月に有効化された PIC/S GMP Annex 1 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。CCS 開発のための強力なツールとして微生物迅速試験法が有効であり、合理的で効果的な環境モニタリングプログラムを設定し、その有効性の評価により、微生物学的な汚染防止の強固な保証を確立しなければならない。ここでは PIC/S GMP Annex 1 及び 2A における汚染管理戦略の考え方と微生物迅速試験法の重要性を示し、また第十九改正日本薬局方における「微生物迅速試験法」改訂への取り組みについても紹介する。 |
| 10 : 10 - 11 : 10 | 第二演題 PIC/S GMP Annex 1 に見る環境モニタリングプログラムの実践 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） 杉本 聡（武田薬品工業株式会社） PIC/S GMP Annex 1 に規定された環境モニタリング（EM）プログラムの重要規定について、その内容を、適格性評価、定常 EM、Aseptic Process Simulation（APS）等の観点から解説する。また、EM の構築・維持に必要な要件についても、フローとともに説明する。更に、EM の構築・維持に必要なリスク評価への微生物迅速試験法の活用法を提案する。 |
| 11 : 10 - 12 : 10 | 第三演題 微生物迅速試験法（高感度 ATP 法）の EM 表面付着菌（グローブ/作業衣/作業台面/床）への利用検討 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） 中山 秀喜（株式会社堀場アドバンステクノ） 汚染管理戦略（CCS）に基づく環境モニタリングにおいては、サンプリングによる汚染リスクを避けることが必要とされている。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である高感度 ATP 法のグローブ、作業衣、作業台面、床への活用について発表する。 |
| 12 : 10 - 13 : 10 | 昼食 |
| 13 : 10 - 13 : 55 | 第四演題 バイオ医薬品製造工程の洗浄後微生物検査への微生物迅速試験法の活用 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） 中岡 恭平（協和キリン株式会社） 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ー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を検討した研究の続報と導入検討後の洗浄後微生物評価の運用案についても紹介する。 |
| 13 : 55 - 14 : 35 | 第五演題 製薬用水の微生物学的品質管理 傾向管理の有効性 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） |

| | |
|-------------------|--|
| | <p>水上 敬 (リオン株式会社)</p> <p>製薬用水の微生物学的品質管理において、微生物迅速試験法 (バイオパーティクルカウンター) を用いた傾向管理の有効性を解説するとともに、実例・用途例を紹介する。</p> |
| 14 : 35 - 15 : 20 | <p>第六演題 ウサギ発熱試験 (パイロジェン試験) に代わる次世代型 in vitro Pyrogen 試験 Monocyte Activation Test (MAT) 技術を用いた パイロジェン試験法 微生物迅速試験法研究グループ (当委員会 3 Group) 益田 多満喜 (ロンザ株式会社)</p> <p>ヒトに対して発熱を引き起こす物質は発熱性物質 (pyrogen:パイロジェン) と呼ばれている。 パイロジェンには、「化学的発熱物質・細菌性発熱物質・内因性発熱物質・その他発熱物質」が存在するが、現在、非経口医薬品 (注射剤等) のパイロジェン物質試験は、カプトガニの血球抽出成分より調製されたライセート試薬を用いて、グラム陰性菌由来のエンドトキシンを検出、または定量する方法が中心となってきた。しかし、エンドトキシン試験はグラム陰性菌の細胞膜の構成成分である、糖脂質 (LPS) のみに反応し、その他のパイロジェン物質には反応しない問題点がある。 エンドトキシン試験法で懸念されている偽陰性反応問題などから、製剤によってはウサギ発熱試験 (パイロジェン試験) を実施する事が示唆されているが、ウサギ発熱試験も実験動物代替法が促進される中で、動物愛護の問題を持っている。そこで、ウサギ発熱試験に代わる次世代型 in vitro Pyrogen 試験 Monocyte Activation Test (MAT) 技術を用いたパイロジェン試験法について紹介する。</p> |
| 15 : 20 - 15 : 30 | 休憩 |
| 15 : 30 - 16 : 30 | <p>第七演題 容器完全性保証における課題と考察 容器完全性試験研究グループ (当委員会 1 Group) パート1 : 定性的漏れ試験による検出レベルの定量化と考慮すべきポイント 水野 諒一 (アステラス製薬株式会社) パート2 : 最大許容漏れ限度を構成する要素に関する考察 東 宏樹 (小野薬品工業株式会社)</p> <p>本演題は、容器完全性に関して現状の課題と考えられるポイントを整理し、定量的試験や最大許容漏れ限度の理解に必要なポイントを2つのパートに分けて発表する。 パート1 : 当委員会内のアンケート調査において、最も多く用いられていた容器完全性試験であるトレーサ液体試験 (定性的漏れ試験) の検出レベルと、その定量化について実験的に検証したため紹介する。また、リーク量とリークサイズとの相関を確認する際に留意すべきポイントについても併せて紹介する。 パート2 : 第9回 微生物シンポジウム (2021年) において、ヘッドスペースを窒素置換する必要があるバイアル製剤を例に、当研究グループより最大許容漏れ限度を構成する要素について紹介した。本発表においては、それぞれの構成要素について行った調査結果を報告し、各要素の寄与率やこれらの管理上のポイントについて紹介する。</p> |
| 16 : 30 - 16 : 35 | 休憩 |
| 16 : 35 - 16 : 55 | パネルディスカッション(演者全員参加) |
| 16 : 55 - 17 : 00 | 閉会挨拶 |