

日本 PDA 製薬学会第 30 回年会 委員会セッションプログラム

11/28	10:50-12:20	無菌製品 GMP 委員会(講演)①-(1).....	2
11/28	10:50-12:20	無菌製品 GMP 委員会(講演)①-(2).....	3
11/28	10:50-12:20	電子記録・電子署名 (ERES) 委員会(講演)	4
11/28	10:50-12:20	バイオウイルス委員会(講演)①.....	7
11/28	13:40-15:10	バイオウイルス委員会(講演)②.....	11
11/28	13:40-15:10	関西勉強会(講演とパネルディスカッション).....	14
11/29	10:40-12:10	QAQC 委員会(講演).....	17
11/29	10:40-12:10	無菌製品 GMP 委員会(講演)②.....	19
11/29	13:30-15:00	技術教育委員会(講演).....	20
11/29	13:30-15:00	メディカルデバイス委員会(講演)	23

11/28 10:50-12:20 無菌製品 GMP 委員会(講演)①-(1)

委員長:池松 靖人(国立大学法人大阪大学)

座長:矢吹 知佳子 メルク株式会社

セッションタイトル:

PIC/S GMP Annex 1 CCS(汚染管理戦略)への対応

Session Title:

Consideration for CCS of PIC/S Annex 1

講演概要:

PIC/S Annex 1 の改定版が 2022 年 9 月にリリースされ、本年 8 月から真空凍結乾燥装置に関する一部の要件を除き発効となる。本版では、主要な改定内容として CCS (Contamination Control Strategy:汚染管理戦略)という要件が追加されている。本セッションでは、CCS に関する基本的な概念を紹介するとともに、PDA Technical Report 90 や ECA ガイドラインにおける要件に触れる。さらに、CCS の構築に対する基本的な流れと対応について、既存プロセスを事例としたケーススタディを試みる。

Abstract:

The revised version of PIC/S Annex 1 was officially released in September 2022 and came into effect on August 25 in this year, except for some requirements related to lyophilizers. In this edition, a requirement called CCS (Contamination Control Strategy) is added as a major revision. This session will introduce the basic concepts of CCS and refer the requirements of PDA Technical Report 90 and ECA guidelines. In addition, trial of a case study for an existing process will be explained to consider the basic process for the establishment of CCS.

講演者: 大森 綾子 (株式会社ロキテクノマーケティング)

講演者: 佐々木 耀蒔 (東和薬品株式会社)

講演者: 高橋 徹朗 (小野薬品工業株式会社)

11/28 10:50-12:20 無菌製品 GMP 委員会(講演)①-(2)

委員長:池松 靖人(国立大学法人大阪大学)

座長: 林 辰一郎 (ネクスレッジ株式会社)

セッションタイトル:

バイオセーフティの改訂と適用事例

Session Title:

Overview of Laboratory Biosafety Manual and case study

講演概要:

2020年、生物学的封じ込めの参照するガイドラインであるWHOの実験室バイオセーフティマニュアルが第4版に改訂、大幅に変更された。そこで第3版との比較検討及び第4版の概要を概説する。また、生物学的封じ込め及び無菌操作を求められる再生医療等製品へ適用した事例を報告する。

Abstract:

WHO Laboratory Biosafety Manual as a textbook on biological containment, was revised to the 4th edition with significant changes in 2020. This report provides a gap analysis between the 3rd and 4th editions and an outline of the 4th edition. In addition, this report provides an application of the manual to ATMP which required biological containment and aseptic processing.

講演者: 岩山 大輔(株式会社日立プラントサービス)

11/28 10:50-12:20 電子記録・電子署名 (ERES) 委員会(講演)

委員長:荻本 浩三(株式会社 島津アクセス)

座長:杉浦 明子(富士フイルム株式会社)

セッションタイトル:

DIの将来像を見据えた基盤整備～MES/LIMS導入の課題と解決策～

Session Title:

Development of foundations for an eye on the future image of DI

Challenges and Solutions in introducing MES/LIMS

概要:

国内の製薬業界では、既にDX(デジタルトランスフォーメーション)への取り組みが始まっており、企業規模や製造工程を問わずDI強化や電子化(デジタイゼーション/デジタルイゼーション)への足掛かりとしてMES/LIMS導入の動きが高まっている。

一方で、ここ数年の国内製造所における行政処分の増加やサプライチェーンの混乱などにより、未だ医薬品の供給不足は解決しておらず、既設の工場では、生産と出荷を継続しながら短期間でのシステム導入/更新を余儀なくされており、様々な困難に直面している。

今回、ERES委員会では、MESならびにLIMS導入、更新時の困りごとをテーマに取り上げ、DIの将来像を見据えた問題解決のアプローチと対処法を紹介する。

Abstract:

In the Japanese pharmaceutical industry, efforts toward digital transformation (DX) have already begun, and the movement to introduce MES/LIMS is also increasing as a foothold for DI and digitization/digitalization regardless of company size or manufacturing process.

On the other hand, the supply shortage of pharmaceuticals has not yet been resolved due to the increase in administrative penalties over at domestic manufacturing plants and supply chain disruptions the past few years. Existing factories are forced to introduce and update systems in a short period of time while continuing production and shipment, and they are facing various difficulties.

The ERES committee will take up the theme of problems when introducing and updating MES and LIMS, and introduce problem-solving approaches and countermeasures with an eye on the future image of DI.

講演タイトル:

ラボ全体のDIを考慮したLIMS導入における課題と解決策

Title:

Challenges and solutions in implementing LIMS considering DI of the entire laboratory

講演概要:

LIMS 導入・運用における課題と解決策を、3つのフェーズに分けて提案します。

- ・LIMS 導入前:初めに検討すべき事
 - ・LIM 導入時:サプライヤーとの関わり、プロジェクトメンバー、マスター設定
 - ・LIMS 運用時:マスターメンテナンス、OS 更新、ネットワーク、人員、ナレッジ
- 併せて、システム導入の先にある DI 将来像と課題解決のアプローチの紹介と未来のあるべきラボ像を紹介します。

Abstract:

We will propose issues and solutions for LIMS implementation and operation divided into three phases.

✓Before implementing LIMS; Things to consider first

✓Implementing LIMS; Supplier engagement, Project members, Master settings

✓During LIMS operation; Master maintenance, OS updates, Network, Personnel, Knowledge

At the same time, we will introduce the future vision of DI beyond the introduction of systems, our approach to solving problems, and the vision of the future of the laboratory.

講演者: 荒木 澄江(東亜薬品株式会社)

講演者: 守野 智(エーザイ株式会社)

講演タイトル:

実践的！MES 導入・運用の手引き～DI x デジタル化の課題に対する提案～

Title:

Practical! MES implementation and operation guide

~Proposals for DI and digitalization challenges~

講演概要:

MES 導入、運用時における

- ・サイト間のシステム統一やデータ連携
- ・業務の見直し
- ・効率的なマスター作成
- ・OS、システム更新時の対応

等々、MES 担当者、管理者の悩みに寄り添った実践的な解決策を提案します。

Abstract:

During MES implementation and operation;

✓System unification and data linkage between sites

✓Reconsideration of operating flow

✓Efficient master creation

✓Correspondence when updating OS and system

We will propose practical solutions tailored to the concerns of MES personnel and administrators.

講演者：越智 久美子(田辺三菱製薬工場株式会社)

講演者：隅 貴弘(協和ファーマケミカル株式会社)

11/28 10:50-12:20 バイオウイルス委員会(講演)①

委員長:小田 昌宏(Cytiva)

座長:渡辺 直人(旭化成メディカル株式会社)

座長:伊藤 隆夫(メルク株式会社)

セッションタイトル:

次世代バイオ医薬品製造の実装に向けた最新の取り組み

Session Title:

Recent approaches to implement the next-generation of biopharmaceutical manufacturing

概要:

バイオ医薬品の製造プロセスでは、様々な技術の革新と積極的な導入により飛躍的なパラダイムシフトが進行している。規制当局もガイドラインを整備し、これまでパイロットスケールを中心に検討されてきた連続生産が、より大規模スケールへの実装が既に多数報告されるようになった。このセッションではバイオ連続生産の実装において欠かせない ICH Q5A R2 に基づくウイルス安全性戦略とリアルタイム PAT 技術にフォーカスし、規制ガイドラインを踏まえた最新のアプローチを様々な視点から紹介する。

Abstract:

The biopharmaceutical manufacturing is currently undergoing a dramatic paradigm shift due to the adoption of innovative technologies. With the clarification of recent regulatory guidelines, the continuous bioprocessing that has been explored on a pilot-scale has been transferred to various large-scale implementations. This session will address the viral safety of the ICH Q5A R2 and real-time PAT technologies that are essential in realizing advanced bioprocess strategies and introduce the recent approaches. A variety of perspectives on the latest approaches in line with regulatory guidelines will be discussed.

講演タイトル:

連続生産におけるウイルス安全性評価の留意点について～改訂 ICH Q5A ガイドラインの概説～

Title:

Points to consider for virus safety evaluation in continuous manufacturing ~ Overview of the revised ICH Q5A(R2) guideline ~

講演概要:

バイオ医薬品のウイルス安全性評価に関するガイドライン ICH Q5A は、1999 年の R1 改定から 20 年あまりが経過し、その間、ウイルス分析技術やウイルスクリアランス戦略、及び連続生産などの先進的な技術を含む製造技術は進歩してきた。これらの技術の進歩や最新の科学的知見を反映し、ウイルス安全性評価におけるより柔軟性の高いアプローチを選択可能にするとともに、新しいクラスのバイオテクノロジー製品のためのウイルス安全性評価の考え方

を示すことを目的に、この度 Q5A ガイドラインが改訂される。本発表では、連続生産を行う場合に考慮すべき点を中心に改訂 ICH Q5A(R2)ガイドラインについて紹介する。

Abstract:

ICH Q5A guideline considers testing and evaluation of the viral safety of biotechnology products derived from characterized cell lines of human or animal origin. Since publication of the Q5A(R1) guideline in 1999, technological advances in virus analytical method, virus clearance strategy, and manufacturing approach including continuous manufacturing have occurred. To reflect updated scientific knowledge and biotechnological advances, with increased flexibility for viral safety assessment, and to allow for a more harmonized approach for newer class of biotechnology products and new developing technologies, recognized that a revision of the Q5A guideline was necessary. In this presentation, the revised Q5A(R2) guideline will be introduced focusing on the points to consider in continuous manufacturing.

招待講演：中村 奈央

(住友ファーマ株式会社、日本製薬工業協会 ICH Q5A(R2)トピックリーダー)

講演タイトル：

バイオ医薬品連続生産の最新動向と検討事例

Title:

Recent trends and case studies of continuous integrated manufacturing for biopharmaceutical

講演概要：

バイオ医薬品製造工程の生産性と効率の向上において、連続生産は設備利用率と投資効果を改善できる有効な選択肢であり、昨今の取り組みは様々な企業で大規模スケールの導入検討と実証が行われるまでに至った。バイオ連続生産の上流の培養と下流の複数の精製工程の統合戦略では、プロセスコントロールとモニタリングおよび品質管理のアプローチが主要な議論となっている。本講演では、最新の導入状況を紹介するとともに、バイオ連続生産の実現に必須となるウイルス安全性を考慮したプロセス戦略と、重要工程パラメータ(CPP)および重要品質特性(CQA)のリアルタイムのモニタリングという 2 つの側面からグローバルのトレンドを紹介する。

Abstract:

Various approaches are being taken to improve productivity and efficiency of biopharmaceutical manufacturing processes. Continuous integrated bioprocessing offer a viable option to maximize equipment utilization and reduce the capital investment required for future facilities and are actively being evaluated in the biopharmaceutical industry. Recently, the large-scale implementation has begun in various companies. To ensure that the manufactured product meets its specifications, the strategy of process control, process monitoring, and

product quality testing for integrating an upstream bioreactor and several downstream unit operations is a major discussion for implementation. This presentation will introduce the latest trends of integrated bioprocess and focus on two main aspects, process diversion strategy to ensure virus safety, and real time monitoring of Critical Process Parameters (CPPs) and Critical Quality Attributes (CQAs) to meet the desired qualities.

講演者：伊藤 隆夫(メルク株式会社)

講演タイトル:

細胞培養装置と LC/MS システムの連携によるバイオプロセッシングにおけるシームレスな特性解析

Title:

Accelerating Bioprocess Development by Collaboration of Cell Culture Equipment and LC/MS system

講演概要:

現在のバイオプロセス開発の現場ではサンプル採取後から製品品質特性(PQA)および細胞培養培地に関する情報を取得するまでの時間がボトルネックになっています。本講演ではアップストリームにおける細胞培養装置と LC/MS システムを連携させた、バイオプロセス開発における PQA のモニタリングのためのプラットフォームを紹介します。このプラットフォームにより、原薬の収量を最大限にし、不純物を最小限に抑え、かつ高品質な原薬を製造することにより、開発における効率化と時間およびコスト削減を実現します。

Abstract:

Currently in bioprocess development, the time from sample acquisition to information on Product quality attributes (PQAs) and cell culture media is a bottleneck. This presentation will describe a platform for monitoring PQAs in bioprocess development by integrating cell culture equipment and LC/MS systems.

招待講演：島崎 裕紀（日本ウオーターズ株式会社）

講演タイトル:

治療用 mAb 製造の精製工程におけるオンライン LC モニタリング

Title:

Online LC Monitoring of Downstream Processing in the Production of Therapeutic mAbs

講演概要:

バイオ医薬品のダウンストリームプロセスにおける Agilent オンライン LC システムの使用について説明します。リアルタイムモニタリングによりプロセスの詳細を把握することができ、目的製品の回収率および純度を向上することができます。高速での定量が可能なオンライン

SEC-UV-UHPLC メソッドを適用することにより、主製品の濃度の最適化が可能となり、一方で、凝集体などの副生成物生成を最小限に抑えることができます。モニタリングプロセス全体を Agilent オンライン LC モニタリングソフトウェアで制御することにより、サンプリングとサンプル分析を簡素化し、トレンドプロットによるリアルタイムモニタリングを可能にします。

Abstract:

Learn about the use of Agilent online LC systems in downstream biopharmaceutical processes. Real-time monitoring provides process details to improve recovery and purity of your desired product. By applying an online SEC-UV-UHPLC method with fast quantification, it is possible to optimize the concentration of the main product, while minimizing the formation of by-products such as aggregates. The entire monitoring process is controlled by Agilent Online LC Monitoring Software, which simplifies sampling and sample analysis and enables real-time monitoring with trend plots.

招待講演： 須澤 祥貴(アジレント・テクノロジー株式会社)

11/28 13:40-15:10 バイオウイルス委員会(講演)②

委員長:小田 昌宏(Cytiva)

座長: 本郷 智子(旭化成メディカル株式会社)

座長: 森 ゆうこ(ViSpot 株式会社)

セッションタイトル:

バイオ医薬品等のウイルス安全性の新時代に向けた国際動向

Session Title:

International Trends Toward a New Era of Virus Safety for Biopharmaceuticals

概要:

2019年に始まったICH Q5A改定も終盤を迎えつつあり、バイオ医薬品等のウイルス安全性管理戦略は、高い頑健性を維持しながらも、より迅速で柔軟なアプローチを目指す「新時代」へと突入する。ウイルス安全性分科会では、国内で最も早くウイルス安全性評価への次世代シーケンシング活用について議論を開始している。また、規制当局との意見交換なども積極的に行い、新時代のウイルス安全性確保の考え方について最新情報のキャッチアップにも努めてきた。今回、実際に国際活動に参画している分科会メンバー2名が国際動向に関する講演を行うほか、PDA Virus ConferenceのChairを招き、ウイルス混入リスク低減化について実例を交えて講演いただく予定である。

Abstract:

The ICH Q5A guideline revision that began in 2019 is coming to an end, and viral safety strategies for biopharmaceuticals are entering a "new era" that aims for more rapid and flexible approaches while maintaining a high degree of robustness. The Viral Safety Subcommittee was the first in Japan to begin discussing the use of next-generation sequencing for viral safety evaluation, and has also been actively exchanging opinions with regulatory authorities to catch up on the latest information on the concept of ensuring viral safety in the new era. At this year's meeting, two members of the subcommittee who are actually participating in international activities will give lectures on international trends, and the chair of the PDA Virus Conference will be invited to give a lecture on the risk mitigation of virus contamination including case study.

講演タイトル:

新時代のウイルス安全性確保に対する考え方およびアプローチの国際動向

Title:

International Trends in Considerations and Approaches to Ensuring Virus Safety in the New Era

講演概要:

演者は、6月に開催されたウイルス安全性に関する国際学会 2023PDA Virus Conference にアジア域から初めて Scientific program 委員として参加し、Conference の企画・運営を行った。また、欧米の専門家とウイルス安全性に関する最新動向について、直に議論してきた。これらのグローバル活動を通して、本会では、海外のウイルス安全性に関する規制および技術の紹介、さらに新時代のウイルス安全性確保のための考え方やアプローチに関する国際動向について言及する。

Abstract:

The speaker participated in the 2023 PDA Virus Conference, an international conference on virus safety held in June, as the first Scientific program committee member from the Asian region, and planned and organized this conference. She also directly discussed the latest trends in virus safety with experts from Europe and the United States. Through these global activities, this presentation will introduce overseas regulations and technologies related to virus safety, and discuss international trends regarding the considerations and approaches for ensuring virus safety in the new era.

講演者:本郷 智子(2023 PDA Virus Conference Scientific Program Planning Committee、旭化成メディカル株式会社)

講演タイトル:

次世代シーケンシングの導入に向けた国際活動 ～新しい時代のウイルス安全性管理を目指して～

Title:

Global activities for implementation of next generation sequencing; toward a new era of viral safety control

講演概要:

ウイルス安全性評価における次世代シーケンシング(NGS)の利用は、ICH Q5A 改定コンセプトの柱の1つであり、最近では国内でも NGS 利用に関する議論の場が徐々に増えてきている。一方、国際的な議論・検討は、ICH Q5A 改定のコンセプトペーパーが公開された 2019 年よりも前から行われていたにもかかわらず、日本からの参加者はほぼいない状況が続いており、このような国際活動への参加状況の差が日本の“レギュラトリー・ラグ”へとつながっている可能性は否めない。本講演では、ウイルス安全性評価への NGS 利用について議論・検討を行うコンソーシアム活動について紹介する。また、NGS の導入において、規制当局との論点となり得るポイントについても触れる。

Abstract:

Virus safety assessment by using next-generation sequencing (NGS) is one of the pillars of the ICH Q5A revision concept, and discussion opportunities in Japan on NGS implementation may have gradually increased in recent years. However, even though global collaborative discussions and studies have started prior to the release of the ICH Q5A revision concept in 2019, there have been only a few participants

from Japan, and it would be undeniable that such negative attitude may lead to “regulatory lag” in Japan. This talk provides overview of the global activities toward the implementation of NGS testing for virus safety assessment. Furthermore, potential discussion points in consultation with the regulatory authorities are provided, regarding NGS implementation as substitute for the conventional testing.

講演者：平澤 竜太郎

(Advanced Virus Detection Technologies Interest Group)

Title:(海外講演のため英語表記のみとなります)

GMP Virus Contamination Events- What can we Learn?

Abstract:(海外講演のため英語表記のみとなります)

From a regulatory perspective, the manufacture of vaccines, gene therapy products and cell-based therapies face unique challenges with regards to quality control. Vaccine and ATMP products are often subjected only to minimal purification prior to formulation, and thus the removal of potential contaminants afforded by most recombinant production processes is often not available. Contamination events in biopharmaceutical products with viruses like Mouse minute virus, Porcine circovirus and Vesivirus 2117 highlight the need for manufacturers to carefully control the potential introduction of contaminants via components of the medium used in cell culture. In vaccine and ATMP products, the burden of risk minimisation is often shifted towards sourcing and testing strategies to ensure that the start materials are appropriately sourced, tested and then any potential risks minimised. As a matrix, cell culture medium or media supplements present a number of challenges for filtration, adsorptive or inactivation technologies and the technologies best suited for controlling virus risk may need to be adapted. Furthermore, the implementation of sensitive agnostic adventitious agent tests will be key for vaccine and ATMP products subjected to minimal purification and Next Generation Sequencing will play a key role in the testing of such products. The presentation will explore strategies for implementing effective risk control measures upstream and present case studies for best practices to control virus risk.

招待講演：Andy Bailey (Chair of 2023 PDA Virus Conference, ViruSure GmbH)

11/28 13:40-15:10 関西勉強会(講演とパネルディスカッション)

委員長/座長:白木澤 治(ライフサイエンティア株式会社)

セッションタイトル:

医薬品製造における DX の推進

Session Title:

Promotion of DX in pharmaceutical manufacturing

概要:

関西勉強会デジタルトランスフォーメーション(DX)グループは 2021 年日本 PDA 製薬学会年会において「医薬品製造における DX の現状と課題」について発表した。この発表では医薬品製造における DX 成熟度モデルを作成し、このモデルを用いた調査結果等について報告した。

今回は DX を進める上でのキーポイントの説明、成熟度モデルを用いて各部門を連携する方法について提案し、企業における様々な DX 取り組み事例を紹介する。また、パネルディスカッションで、他業種などの事例を含め DX の効用について色々な立場からの意見を聞く。

Abstract:

The Digital Transformation (DX) Group of the Kansai Study Group presented "Current Status and Issues of DX in Pharmaceutical Manufacturing" at the 2021 Annual Meeting of PDA Japan (PDAJ). In 2021, our group created a DX maturity model for pharmaceutical manufacturing and reported the results of a questionnaire survey on DX maturity using this model. Furthermore, based on these results, we explained the points to be noted in order to promote DX in the pharmaceutical manufacturing. In this session, we will explain key points to promote DX and propose a method to collaborate with each department using the maturity model. And we will introduce case studies of advanced DX companies. In addition, a panel discussion will be held to hear opinions from various perspectives on the benefits of DX, including examples from other industries.

講演タイトル:

医薬品製造において DX を進める上でのキーポイント

Title:

Key points for advancing DX in pharmaceutical manufacturing

講演概要:

昨今、DX という言葉を多く目にしたり耳にしたりする。それと同時に、いったい DX は何なのか、何ができるようになるのか、どうすれば DX に取り組んでいるといえるのか、などの疑問もわいてくると思われる。そこで、本講演では、DX とは何か、それを医薬品製造業の企業組織や業界習慣などのコンテキストに合わせて解釈するためのキーポイントを示し、DX 取り組みへのきっかけとすべき事項について考察する。

Abstract:

These days, we see and hear the term "DX" a lot. At the same time, we may wonder what exactly DX is, what it can do, and how we can say we are working on DX. In this presentation, we will discuss what DX is, show key points to interpret it in the context of the corporate organization and industry practices of the pharmaceutical manufacturing industry, and discuss what should be the trigger for DX initiatives.

講演者： 賀屋 拓郎(富士フィルムエンジニアリング株式会社)

講演タイトル:

医薬品製造における DX 成熟度モデルの活用

Title:

Use of DX Maturity Models in Pharmaceutical Manufacturing

講演概要:

DX グループでは 2021 年日本 PDA 製薬学会年会において発表した医薬品製造における DX 成熟度モデルを用いて、目標とするレベルに到達するために取るべき具体的なアクション、及び、DX 成熟度モデルを利用して部署間の行動指標を確認し、連携強化をする方法を考えた。

本講演では、これらの方法と DX 推進には何が必要であるか、DX 推進することでどのようなメリットがあるかを示す。

Abstract:

Using the DX Maturity Model in Pharmaceutical Manufacturing presented at the 2021 Annual Meeting of PDA Japan (PDAJ), the DX Group considered specific actions to be taken to reach the target level, as well as ways to confirm action indicators among departments and strengthen cooperation using the DX Maturity Model.

In this presentation, we will show these methods, what is necessary for DX promotion, and what benefits can be derived from DX promotion.

講演者： 山本 和秀(東和薬品株式会社)

講演タイトル:

社内 GMP 文書の電子化と製薬企業におけるデジタル新技術

Title:

Digitization of internal GMP documents and new digital technologies in the pharmaceutical industry.

講演概要:

製薬企業における DX 推進で、その最初期の段階として紙の記録書を PDF 化して電子化を進める初歩的な事例を紹介する。続いて、近年急速に普及し、製薬企業の間でも注目度が高まっている新しいデジタル技術について概観し、製造業における事例、ヘルスケアにおける事例などを紹介するとともに、製薬企業での展開における課題、展望について議論する。

Abstract:

The presentation will introduce rudimentary examples of DX promotion in pharmaceutical companies, where paper records are converted to PDF and digitized as the initial stage of DX promotion. The presentation will then give an overview of new digital technologies that have been rapidly spreading in recent years and are attracting increasing attention among pharmaceutical companies, introduce examples in the manufacturing industry and healthcare, and discuss challenges and prospects for deployment in pharmaceutical companies.

講演者： 合津 文雄(日医工岐阜工場株式会社)

講演タイトル:

どうする DX (パネルディスカッション)

Title:

What to do about DX

講演概要:

この1、2年より高度な DX の取組み事例が大手製薬会社から発表されている。大手製薬会社の数年前からの取組が実を結んできている結果と思われる。しかし、DX への取組みを考えている多くの製薬会社に対して、今後、どのように DX に取り組むべきかについてこれまでの DX グループが得た知見や外部のゲストを交えて議論する。

Abstract:

In the past year or two, major pharmaceutical companies have been announcing examples of advanced DX initiatives. This is thought to be the result of efforts by major pharmaceutical companies over the past several years that have borne fruit. However, for the many pharmaceutical companies that are considering DX initiatives, this session will discuss how they should approach DX in the future, including the knowledge gained by the DX group to date and outside guests.

パネルディスカッションモデレーター: 峠 茂樹(PQE Japan 株式会社)

11/29 10:40-12:10 QAQC 委員会(講演)

委員長:毛利 慎一郎(東京理科大学)

座長:桑子 正行(大正製薬株式会社)

セッションタイトル:

Quality Culture と品質マネジメントの成熟に向けて

Session Title:

Toward the Maturity of Quality Culture and Quality Management

概要:

QAQC 委員会ではこれまで、Quality Culture の成熟と品質マネジメントの成熟の両方が重要と考え、検討を重ねてきた。データインテグリティ検討グループでは、各社で課題感がある教育訓練の実効性確保に向けた検討を行い、Quality Culture 検討グループでは、昨年度報告した成熟度評価手法の展開として、監査における評価の事例について検討している。今回は、それぞれのグループから、製造所におけるデータインテグリティ教育訓練について、及び、監査におけるシステムと Quality Culture の成熟度評価について、現時点の検討結果を報告する。

Abstract:

The QAQC Committee has been considering both the maturity of quality culture and the maturity of quality management as important. The Data Integrity Group has been studying to ensure the effectiveness of education and training, which each company has a sense of issue, while the Quality Culture Group is exploring cases of evaluation in audits as a subsequent study of the maturity evaluation method reported last year. In this session, each group will report on the current results of their consideration of data integrity education and training at manufacturing sites, and the maturity evaluation of systems and quality culture in audits.

講演タイトル:

データインテグリティのための効果的な GMP 教育訓練

Title:

Effective GMP education and training for data integrity

講演概要:

データインテグリティ(DI)に関するガイダンスなどが各局から発行されて以降、かなりの年数が経過したが、未だ DI 不備はなくなり、各社苦慮されている状況である。DI 改善の重要要素として教育訓練が挙げられることから、我々は効果的な教育手法を構築するため ADDIE モデルを参考に検討した。本発表では、職場環境、対象者の特性の分析を重要視することで、DI 改善の効果が期待できる教育訓練手法を提案する。

Abstract:

A few years have passed since guidance on data integrity (DI) was

issued by various authorities. However, DI non-conformities are not going away, and companies are struggling to deal with them. As education and training are important elements in improving DI compliance, ADDIE model was investigated as a reference to develop effective education and training methods. This presentation focuses on analyzing the characteristics of the work environment and the target employees and proposes education and training methods that can be effective in improving DI compliance.

講演者： 演者 杉浦 大(テルモ株式会社)

講演タイトル：

Quality Culture を意識した GMP 監査
～製造業者と製造販売業者の連携強化に向けて～

Title:

GMP Audits adding the viewpoint of Quality Culture: Toward strengthening of cooperation between Manufacturers and Marketing Authorization Holders

講演概要：

継続して発生している医薬品の品質問題への解決策として、医薬品製造業者と医薬品製造販売業者の連携強化が重要視されてきている。

我々は、品質問題の解決のためには、Quality Culture 醸成を基礎とした医薬品品質システムの成熟が重要と考えている。

今回、監査の観点で検討を行い、これまでの監査の在り方に Quality Culture の視点を付加することで、より本質的な課題を見出すことができると考えた。これにより、あるべき姿に向けた製造業者と製販業者の対話に繋げ、連携して継続的改善を推進することを提案したい。

Abstract:

Quality challenges in pharmaceutical companies are still occurring, and strengthening cooperation between drug manufacturer and drug marketing authorization holder has been emphasized as a solution.

We have been advocating the idea that it is important to mature the pharmaceutical quality system based on fostering a quality culture in the GMP organization to solve the challenges.

In this presentation, we discussed this from an audit perspective, adding a new perspective of Quality Culture to the conventional audit approach, we could lead to dialogues toward the ideal GMP organization between manufacturer and marketing authorization holder. Applying the approach, we would like to propose identifying essential issues and promoting continuous improvement.

講演者： 川北 敏夫(塩野義製薬株式会社)

11/29 10:40-12:10 無菌製品 GMP 委員会(講演)②

委員長:池松 靖人(国立大学法人大阪大学)

座長:角田 匡謙 澁谷工業株式会社

セッションタイトル:

無菌プロセスアイソレータシステムにおける気流可視化調査の活用研究(その②)

～環境モニタリングプログラム策定のためのグリッドプロファイリング～

Session Title:

Research report of the use of Airflow Visualization Studies on Aseptic Process Isolator Systems

概要:

気流可視化調査の目的は適否判定だけでなく、その結果を考慮したリスク評価に基づいて製品/プロセスに対する汚染管理戦略を立案することにある。当グループは無菌プロセスアイソレータシステムを対象に、気流可視化調査を活用したリスクアセスメント手法とそれに基づく環境モニタリングプログラム策定手順の調査研究を行った。

今回の発表は、無菌プロセスエリア内を均一にリスク評価し環境モニタリングプログラムを策定するグリッドプロファイリングの手法(BioPhorum)と、無菌プロセスのリスクアセスメント(REM/I-REM)に気流可視化調査を組み込む手法について報告する。

Abstract:

The purpose of an airflow visualization study is not only to determine suitability, but also to develop a contamination control strategy for the product/process based on a risk assessment considering its results. Our group researched a risk assessment method using airflow visualization studies and a procedure for establishing an environmental monitoring program for aseptic process isolator systems. This presentation will report on a grid profiling approach (BioPhorum) to uniformly assess risk and develop environmental monitoring programs within aseptic process areas, and a method to incorporate airflow visualization studies into risk assessment of aseptic processes (REM/I-REM).

講演者: 西村 武広 (東和薬品株式会社)

講演者: 伏屋 貴弘 (エーザイ株式会社)

講演者: 有馬 勇斗 (武田薬品工業株式会社)

11/29 13:30-15:00 技術教育委員会(講演)

委員長: 今井昭生(エーザイ株式会社)

座長: 尾澤侑治(大鵬薬品工業株式会社)

セッションタイトル:

技術教育委員会 活動報告 ライフサイクルマネジメントに関する考察&データドリブン指向による CMC・製造の変革と生成 AI がもたらす未来への考察

Session Title:

Activity Report of the Technical Education Committee

Considerations on Life Cycle Management & Considerations on The Future of CMC and Manufacturing Transformation through Data-Driven Approaches and the Impact of Generative AI

概要:

ICH ガイドラインでは、製品ライフサイクルは「初期開発から市販を経て製造販売中止に至るまでの製品寿命の全過程」と定義され、その全過程は「医薬品開発、技術移転、商業生産、製品の終結」の4つの段階で表現されている。本セッションでは、技術移転以降の商業生産段階にフォーカスした下記内容について報告する。

・CMO を適切に選定・管理・モニタリングするプロセス及びその要求事項

・分析法管理戦略に基づいた生産段階での知識管理のあるべき姿とその運用

また、CMC・製造におけるデータやデジタル技術活用における課題とデータドリブン指向による業務遂行への移行がもたらす効果についての考察も行う。

Abstract:

The ICH Guidelines define Product Lifecycle as "All phases in the life of the product from the initial development through marketing until the product's discontinuation" and all phases are expressed in four stages: Pharmaceutical Development, Technology Transfer, Commercial Manufacturing, and Product Discontinuation.

In this session, we report on the following topics focusing on Commercial Manufacturing stage after Technology Transfer.

・*CMO Management: The process and requirements for appropriate selection, management, and monitoring of CMOs*

・*Analytical Procedure Lifecycle: The ideal state and operation of knowledge management at Commercial Manufacturing stage based on analytical method control strategy*

In addition, we will discuss the challenges in the use of data and digital technologies in CMC and manufacturing, as well as the possibility of digital and data utilization in technology transfer and business transformation, and the effects of the shift to data-driven business execution based on this possibility. We will also discuss the challenges and prospects for knowledge sharing and utilization that will change with the advent of generative AI

講演タイトル:

CMO を活用するための適切なプロセス及びその要求事項

Title:

*Appropriate processes and their requirements for leveraging a CMO
(Contract Manufacturing Organization)*

講演概要:

医薬品の品質事象に起因し、安定供給に影響を及ぼす事案が多数発生する中、製薬企業として適切に医薬品製造受託機関(CMO)を活用することの重要性が高まっており、製薬企業がCMOを適切に選定・管理・モニタリングするプロセス・要求事項の選定をテーマとした。第30回日本PDA製薬学会では、CMO活用における主要プロセス、関連部門及び着目点に関して報告する。

Abstract:

Quality issues impacting on stable supply of pharmaceutical products happen many times that make pharmaceutical companies realize the importance of appropriate utilization of a Contract Manufacturing Organization (CMO). We have researched appropriate processes and their requirements for selection, management and monitoring of a CMO and will report main steps, related organizations and viewpoints for leveraging a CMO at 30th PDA Japan Annual Meeting 2023.

講演者: 山崎 龍一(エーザイ株式会社)

講演タイトル:

分析法管理戦略に基づく生産段階での知識管理についての検討

Title:

A Study on Knowledge Management at Commercial Stage based on Analytical Procedure Control Strategy

講演概要:

近年、ICHQ14ガイドライン案等でAQbD(Analytical Quality by Design)による体系的な分析法の開発・管理が広く議論・理解され、分析法のライフサイクルを意識したリスクマネジメントや関連する変更管理等の運用が期待されている。本分科会ではこれまでAQbDに基づいた分析法の管理戦略の技術移転、及び生産段階の分析法の性能モニタリングについて検討・報告を行ってきた。今回、技術移転後の分析法に対して、管理戦略に基づいた知識管理のあるべき姿や運用について検討したので報告する。

Abstract:

In recent years, systematic development and management of analytical methods through Analytical Quality by Design (AQbD) have been widely discussed and understood, as shown in the draft ICH Q14 guidelines. There is a growing expectation for the implementation of risk management and related change control measures that are mindful of

the lifecycle of analytical methods.

We have previously discussed and reported on the technology transfer of analytical methods based on AQbD and performance monitoring of analytical methods during commercial phases.

In this presentation, we will share the principles and practices of knowledge management based on the analytical procedure control strategy in post-technology transfer.

講演者：井上 博行（参天製薬株式会社）

講演タイトル：

データドリブン指向による CMC・製造の変革と生成 AI がもたらす未来

Title:

The Future of CMC and Manufacturing Transformation through Data-Driven Approaches and the Impact of Generative AI.

講演概要：

製薬業界においても、DX(Digital Transformation)への取組が多く紹介され、機械学習・AI の活用が注目されており、特に 2023 年初頭から Chat GPT を代表する生成 AI の活用も大きな話題となっている。本発表では、CMC・製造におけるデータやデジタル技術活用における課題を考察するとともに、技術移転や業務改革についてデジタルとデータ活用の可能性とこれを前提としたデータドリブン指向による業務遂行への移行がもたらす効果について考察するとともに、生成 AI の登場により変化していくであろう知識共有・活用についての課題と展望について触れる。

Abstract:

In the pharmaceutical industry as well, many initiatives for DX (Digital Transformation) have been introduced, and the utilization of machine learning and AI has been attracting attention. In particular, the utilization of generative AI, which represents Chat GPT, has become a major topic since the beginning of 2023. In this presentation, we will discuss the challenges in the use of data and digital technologies in CMC and manufacturing, as well as the possibility of digital and data utilization in technology transfer and business transformation, and the effects of the shift to data-driven business execution based on this possibility. We will also discuss the challenges and prospects for knowledge sharing and utilization that will change with the advent of generative AI.

講演者：臺場 昭人（住友ファーマ株式会社）

11/29 13:30-15:00 メディカルデバイス委員会(講演)

委員長/座長:鶴丸 智彦(スリーエムジャパン株式会社)

セッションタイトル:

2023年 メディカルデバイス委員会 活動報告

Session Title:

Medical Device Committee Activity Report 2023

概要:

メディカルデバイス委員会では、今年は「AI 医療機器・プログラム医療機器」、「医薬品・医療機器の SDGs」、「コンビネーション製品のリスクマネジメント」、「世界の医療機器規制の対比」、「Quality Culture」の 5 つのグループで活動を行っている。様々な医療ニーズや社会情勢の変化を受けて、医療の世界でも、新しい技術の加速度的浸透や、他の産業界で培われた考え方の流入、および取り巻く規制の変化などが起こっている。そのような状況下で、医療製品の製品ライフサイクル全体において、製品や組織の信頼の向上・維持といった観点で求められることについて、委員会での検討状況を報告する。

Abstract:

The Medical Device Committee is working in five groups this year: "AI Medical Devices and Programmed Medical Devices," "SDGs for Pharmaceuticals and Medical Devices," "Risk Management for Combination Products," "Comparison of Global Medical Device Regulations," and "Quality Culture. In response to various medical needs and changes in social conditions, accelerated penetration of new technologies, influx of ideas cultivated in other industries, and changes in the regulations surrounding them are occurring in the medical world. Under these circumstances, the committee will report on its deliberations on what is required from the perspective of improving and maintaining trust in products and organizations throughout the product lifecycle of medical products.

講演タイトル:

Quality Culture 向上へのアプローチ

- Quality Culture と Learning Culture の相互作用 -

Title:

Approach to Quality Culture Improvement - Interactions between Quality Culture and Learning Culture -

講演概要:

昨年の Quality Culture の発表では、Culture の 3 階層モデルの「Basic Assumptions(基本となる前提・想定)」に影響を与える新たな知識の獲得が Culture に変化をもたらすカギであると述べた。本年は「新たな知識の獲得(Learning)」も人が起こす行動であり、組織文化の影響があるのではと考え、組織の Learning Culture について検

討した結果を発表する。

Abstract:

In last year's presentation on Quality Culture, we stated that the acquisition of new knowledge that affects the "Basic Assumptions" of the three-level Culture model is the key to bringing about change in Culture. This year, we will present the results of our study on the Learning Culture of organizations, based on the idea that "acquisition of new knowledge (Learning)" is also a human behavior and may be influenced by organizational culture.

講演者:

鶴丸 智彦(スリーエム ジャパン イノベーション株式会社)

岸 優(ヤンセンファーマ株式会社)

講演タイトル:

医薬品・医療機器等の SDGs

Title:

SDGs for Pharmaceuticals and Medical Devices

講演概要:

2050年カーボンニュートラル達成が世界目標となり、2030年に2013年比で46%のCO2排出量の削減が求められている。

医薬品・医療機器等の分野では、品質と安全性を担保した製品供給を持続しつつ、その製造に係る消費エネルギーとCO2排出量を削減しなければならない。

メディカルデバイス委員会では、SDGsの目標達成と製品品質の向上を両立させる上での課題をテーマに考察を始めた。その途中経過を報告する。

Abstract:

Achieving carbon neutrality by 2050 has become a global goal, requiring a 46% reduction in CO2 emissions by 2030 compared to 2013.

In the fields of pharmaceuticals and medical devices, it is necessary to maintain the supply of products that ensure quality and safety while reducing energy consumption and CO2 emissions associated with their manufacturing.

The Medical Device Committee began considering the challenges of achieving both SDG goals and improving product quality. We will report on the progress.

講演者: 塩原卓也(株式会社シーエムプラス)

講演タイトル:

品質マネジメントシステム 〔欧州編〕

Title:

Quality management system 〔Europe edition〕

講演概要:

医療機器のグローバル展開には、品質マネジメントシステム(QMS)において、ISO 13485に加え、各国の要求(日:QMS 省令, 米:QSR, 欧:EN ISO 13485:2016)を満たす必要がある。そこで、当グループでは全てを包括する QMS の構築を目指し、まずは、ISO 13485:2016 と欧州の QMS である EN ISO 13485:2016/A11:2011 に記載のある MDR の要求との差分を分析した。

Abstract:

Achieving carbon neutrality by 2050 has become a global goal, requiring a 46% reduction in CO2 emissions by 2030 compared to 2013.

In the fields of pharmaceuticals and medical devices, it is necessary to maintain the supply of products that ensure quality and safety while reducing energy consumption and CO2 emissions associated with their manufacturing.

The Medical Device Committee began considering the challenges of achieving both SDG goals and improving product quality. We will report on the progress.

講演者: 岸本 和也(ニプロ株式会社)

講演タイトル:

信頼性の高い AI 医療機器とは ~リスクマネジメントと説明能力の観点から~

Title:

What is a reliable AI-embedded medical device? - from the perspective of risk management and explainability -

講演概要:

AI 医療機器は、診断の効率化と精度向上が期待され、今後の増加が見込まれる。一方、AI の特性による潜在的なリスクにより、患者の健康と安全を脅かすことが懸念される。そのため、AI 医療機器は信頼性を強く問われると考えられる。そこで、本発表では AI に特化したリスクマネジメント(AAMI 34971)や Explainable AI について紹介し、信頼性の高い AI 医療機器を開発するためのポイントを報告する。

Abstract:

AI-embedded medical devices are expected to increase in number in the future as they are expected to improve the efficiency and accuracy of diagnosis.

On the other hand, there are concerns that potential risks due to AI characteristics may threaten patient health and safety. Therefore, AI medical devices are strongly expected to realize high reliability.

Therefore, this presentation will introduce AI-specific risk management (AAMI 34971) and Explainable AI, and report key points for developing reliable AI-embedded medical devices.

講演者： Yuichi Yoshimura(ニプロ株式会社)

講演タイトル:

コンビネーション製品の効率的な開発に向けて

Title:

Toward Efficient Development of Combination Products

講演要旨:

オートインジェクターのようなコンビネーション製品では、早期から医薬品の臨床試験の内容を考慮し、プレフィルド製剤とデバイスコンポーネントの設計・開発を同時に進めることが求められる。

そこで我々は設計・開発段階の後戻りを極力少なくし効率的にコンビネーション製品を上市するための手法について議論している。

本年会では、目指すべきゴール及び検討のステップを示し、現時点までの議論内容をまとめ、報告する。

Abstract:

Development of drug products in autoinjector, combination products, requires to pay deeper attention on both the development of prefilled syringe products as well as device components, and to incorporate inputs from clinical field from the very beginning.

We would like to share our study updates on how best we can take steps to design, develop, file, and launch such combination products more efficiently without falling into pitfalls.

In today's presentation, we will touch upon our goal, designed study steps, and current status.

講演者： 森川 実千代(テルモ株式会社)