

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.....	5
11/28	13 : 40-15 : 10	バイオウイルス委員会(講演)②.....	6
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).....	7
11/29	10 : 40-12 : 10	QAQC 委員会(講演).....	8
11/29	10 : 40-12 : 10	無菌製品 GMP 委員会(講演)②.....	9
11/29	13 : 30-15 : 00	技術教育委員会(講演).....	10
11/29	13 : 30-15 : 00	メディカルデバイス委員会(講演)	12

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)

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

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.

座長 矢吹 知佳子 メルク株式会社

演者 大森 綾子 株式会社ロキテクノマーケティング

演者 佐々木 耀蒔 東和薬品株式会社

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)

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

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.

座長 林 辰一郎 ネクスレッジ株式会社

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)

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.

座長 杉浦 明子(富士フイルム株式会社)

演者 越智 久美子(田辺三菱製薬工場株式会社)

演者 隅 貴弘(協和ファーマケミカル株式会社)

演者 守野 智(エーザイ株式会社)

演者 荒木 澄江(東亜薬品株式会社)

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)

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.

座長 渡辺 直人(旭化成メディカル株式会社、日本 PDA 製薬学会バイオウイルス委員会)

伊藤 隆夫(メルク株式会社、日本 PDA 製薬学会バイオウイルス委員会)

招待講演 中村 奈央(住友ファーマ株式会社、日本製薬工業会 ICH Q5A(R2)トピックリーダー)

講演 伊藤 隆夫(メルク株式会社、日本 PDA 製薬学会バイオウイルス委員会)

招待講演 須澤 祥貴(アジレント・テクノロジー株式会社)

招待講演 島崎 裕紀 (日本ウォーターズ株式会社)

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)

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.

座長: 本郷 智子(2023 PDA Virus Conference Scientific Program Planning Committee、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会、旭化成メディカル株式会社)

座長: 森 ゆうこ(日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会、ViSpot株式会社)

講演1: 本郷 智子(2023 PDA Virus Conference Scientific Program Planning Committee、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会、旭化成メディカル株式会社)

講演2: 平澤 竜太郎(Advanced Virus Detection Technology Interest Group、日本PDA製薬学会バイオウイルス委員会)

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: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.

座長 白木澤 治(ライフサイエンティア株式会社)

演者 賀屋 拓郎(富士フィルムエンジニアリング株式会社)

演者 山本 和秀(東和薬品株式会社)

演者 合津 文雄(日医工岐阜工場株式会社)

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)

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.

座長 桑子 正行(大正製薬株式会社)

演者 杉浦 大(テルモ株式会社)

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)

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).

座長 角田 匡謙 澁谷工業株式会社

演者 西村 武広 東和薬品株式会社

演者 伏屋 貴弘 エーザイ株式会社

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)

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

演者 山崎 龍一 エーザイ株式会社

演者 井上 博行 参天製薬株式会社

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: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.

講演者未定