

【開催案内】

第1回 無菌シンポジウム

～ PIC/S GMP Annex 1 における先進的实践への応用と規制動向 ～

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 協和キリン株式会社 森 充生
副委員長 シオノギファーマ株式会社 三澤 公貴

開催日：2024 年 11 月 14 日（木）

場 所：会場開催（大阪：Nakanoshima Cross/コングレスクエア大阪中之島）

<https://osaka.congres-square.jp/nakanoshima/access/>

時 間：10:00-16:50

主 催：日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

参加費(税込み)： 個人会員、法人会員 22,000 円

行政会員、学会会員、学生会員、代議員 11,000 円

非会員 37,000 円

【シンポジウム概要】

日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会主催の恒例でありました『微生物シンポジウム』を改め『第1回 無菌シンポジウム』を開催する運びとなりました。

『無菌シンポジウム』として新しくした背景には、2023 年 8 月 25 日から PIC/S GMP Annex 1（無菌製品の製造）が有効化されたことで、各製造所などでその適用と運用への必要性が高まっており、無菌製品（ATMP を含む）の製造における Annex 1 への実効的で適切な運用を推進することが求められております。

そこで、『無菌』をキーワードに Annex 1 への実効的な開発・デザイン・運用においての課題や、これまでのギャップなどを解決するための研究・実践を進めるために、本シンポジウムをスタートさせることになりました。本シンポジウムでは当委員会での研究成果を発信することで、各サイトや現場での Annex 1 の適切で実効性のある導入を助勢し、また参加者各位からの意見や課題を収集することで、現場と規制当局の橋渡しをすることも目的です。

本シンポジウムの第1回のテーマは『PIC/S GMP Annex 1 における先進的实践への応用と規制動向』として、PIC/S GMP Annex 1 の改訂について PMDA からの特別招待講演や、無菌製品 GMP 委員会からは PIC/S GMP Annex 1 概要と汚染管理戦略（CCS）の先進的实践への考え方、また Annex 1 における先進的实践への応用などを解説します。また本講演では、随所に微生物迅速試験法や MAT 法、容器完全性評価における第十九改正 日本薬局方へ向けた最新情報や第二十改正へのテーマなども紹介されます。

また本シンポジウムの第1回開催場所は、2024 年 6 月 29 日にグランドオープンされた『Nakanoshima Cross（未来医療国際拠点）』内のコングレスクエア大阪中之島で開催され（<https://www.nakanoshima-cross.jp/>）、第1回目の記念シンポジウムとして公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団のご賛同とご協力により、当財団の研究開発センターが中心となって進めている my iPS プロジェクトの研究開発スペースと、臨床用 iPS 細胞の製造施設である『Yanai my iPS 製作所（Yanai Facility for my iPS Cell Therapy）略称：Y-FIT』の施設見

学会が催されます（参加希望者：30 名様限定）。

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 - 10：20	開会あいさつと無菌シンポジウム発足の趣旨 委員長 池松 靖人（国立大学法人大阪大学）
10：20 - 11：00	第一演題 PIC/S GMP Annex 1 概要と汚染管理戦略(CCS)の先進的実践への取り組み 委員会タスクフォース 池松 靖人（国立大学法人大阪大学）：当委員会 委員長
11：00 - 12：00	第二演題 微生物迅速試験法に関する最新の規制動向 ～USP の最新情報と JP19 改正ドラフトのポイント解説～ 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）：当委員会 3 グループ・リーダー
12：00 - 12：50	昼食（50 分）
12：50 - 13：25	公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 『Yanai my iPS 製作所(Y-FIT)』 施設見学会 (Nakanoshima Qross 内) ※希望者 30 名様限定（先着順で事前予約要）
13：25 - 14：10	第三演題 単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法（MAT 法）の概要 ～EP のポイント解説～ 微生物迅速試験法研究グループ（当委員会 3 Group） 森 充生（協和キリン株式会社）：当委員会 副委員長
14：10 - 14：55	第四演題 容器完全性評価における微生物チャレンジ試験の要点解説 ～JP19 改正へ向けての取組み～ 容器完全性試験研究グループ（当委員会 1 Group） 東 宏樹（小野薬品工業株式会社）：当委員会 1 グループ・リーダー
14：55 - 15：10	休憩（15 分）
15：10 - 15：40	第五演題 ATP 測定を用いたグレード A 区域の残留汚れの可視化と清掃作業に関する考察 ～ATMP（再生医療等製品含む）製造における運用技術の研究～ ATMP/再生医療 GxP 研究（当委員会 8 Group） 水谷 学（国立大学法人大阪大学）：当委員会 8 グループ・リーダー
15：40 - 16：15	第六演題 特別招待講演 「PIC/S GMP Annex 1 の改訂について」 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課 志岐 久美子 先生

16：15 - 16：25	休憩（10 分）
16：25 - 16：40	パネルディスカッション(演者全員)
16：40 - 16：50	閉会挨拶 日本 PDA 製薬学会 理事長 嶋澤 るみ子（学校法人東海大学）

お申込み方法

参加ご希望の場合は、下記申込 URL より 2024 年 10 月 23 日までにお申込み下さい。

ただし、先着順にて定員になり次第締め切らせて頂きますので、ご了承下さい。

※公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 『Yanai my iPS 製作所 (Y-FIT)』 施設見学会

本シンポジウム申込時に施設見学会の希望有無をお知らせ下さい（先着順で参加人数 30 名様限定）。

講演内容についての質問方法

・講演中に質問用紙へご記入頂きスタッフまたは質問箱へ入れてください。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。

講演資料、当日の入場について

- ・事前資料は後日ご案内致します。
- ・当日資料の配布はございません、必要な場合は各自ご用意ください。
- ・当日は時間までに会場へ直接お越しください。

以上