

第1回 無菌シンポジウム プログラム

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

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 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ATMP (再生医療等製品含む)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の開発には総合的なアプローチで古い手法や考え方を整理し、新しい手法の検討や導入が含まれ、その運用において効果的で合理的な先進的な実践へと導く必要がある。ここではPIC/S GMP Annex1における汚染管理戦略と2Aにおける重要性や先進的実践への考え方を紹介する。
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 PIC/S GMP Annex 1の有効化によって、従来法だけでなく微生物迅速試験法 (RMM) を活用したCCSの開発と先進的実践が進められる。本発表では、RMMに関する最新の規制動向として、短命製品 (ATMP 含む)の汚染検出に関するUSP1071、一般試験法に収載予定のUSP72/73/74ドラフト及びJP19改正ドラフトにおけるRMMのバリデーションを含めたポイントについて解説する。さらに、JP20改正に向けた取り組みについても紹介する。
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 PIC/S GMP Annex 1の改訂版ではエンドトキシン試験に加え、パイロジェン試験が新しく要件に加えられた。製薬企業の生産および品質管理の現場では、これらの試験への対応が必須となる。欧州薬局方 (EP) では、動物福祉の観点から動物代替試験法の収載が進められており、日本もこの動向に遅れを取ることは許されない。本発表では、パイロジェン試験の最先端の知見を紹介し、製薬業界における品質確保のための新たなアプローチを提案する。また、動物代替試験法の導入がもたらす利点と課題についても議論し、持続可能な医薬品生産の実現に向けた具体的なステップを提示する。この発表を通じて、参加者がパイロジェン試験の重要性とその最新技術について深く理解し、実務における応用可能性を見出すことを目指す。
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)

	<p>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</p> <p>無菌製剤の容器完全性の保証は製品の品質担保における不可欠な要素であり、各国の規制当局の容器完全性に関する要求事項は年々厳格化が進んでいる。国内においても JP18 改正において容器完全性に関する記載事項が大幅に拡充され、さらに JP19 改正において容器完全性評価の重要な試験である微生物チャレンジ試験に関する改正が予定されている。本発表では、JP19 改正案における微生物チャレンジ試験に関する項目の改正のポイント及び試験実施の際の留意点について、当グループの研究結果を踏まえ解説を行う。</p>
14：55 - 15：10	休憩（15分）
15：10 - 15：40	<p>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～</p> <p>ATMP/再生医療 GxP 研究（当委員会 8 Group）</p> <p>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</p> <p>容器を開放して細胞加工を実施するグレード A 区域に残留する汚れについて、定量的評価法の開発と解析を行ったので発表する。清掃前後に床面に残留する総 ATP 量の測定により、清掃作業における除染剤選択による汚染除去能力の違いや、清掃作業者の作業能力を比較することで、工程作業後の汚れの制御に関する汚染管理戦略の考え方について議論を行う。</p>
15：40 - 16：15	<p>第六演題 特別招待講演 「PIC/S GMP Annex 1 の改訂について」</p> <p>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</p> <p>志岐 久美子 先生</p> <p>本講演では改訂 Annex 1 の主要な改訂点の他、現在 PMDA が参加している PIC/S Annex 1 Implementation Working Group の活動状況等について紹介する。また、Annex 1 の施行後の対応状況についてのアンケート結果をもとに、2024 PIC/S Seminar（Brasilia, Brazil）の概要等についても報告する。</p>
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）