

更新版【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：10:00-17:00

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・運用における課題や、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-gross.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 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（満席）
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とJP19改正ドラフト（新収載）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、日本ではJP19改正で参考情報への新収載が予定されている。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	<p>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～</p> <p>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</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 - 15:25	コーヒーブレイク（30分）
15:25 - 15:55	<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） 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、清掃作業員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>
15:55 - 16:30	<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 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>
16:30 - 16:40	休憩（10分）
16:40 - 16:50	パネルディスカッション(演者全員)
16:50 - 17:00	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

施設見学会は先着順で参加人数 30 名様限定にて満席

※追加情報：Yanai my iPS 製作所 (Y-FIT) 施設見学会の追加開催

・日時：11/13（水）15 時～16 時半

・参加募集数：40 名（キャンセル待ちの方優先） ⇒現在、残席 16 名

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