

2025 年度 PIC/S GMP Annex1 Workshop ～ シリーズ I : 環境モニタリング編 ～

主催 一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会

日程

2025 年 4 月 16 日(水)～17 日(木)
本研修は会場でのリアル開催です

開催場所

日立プラントサービス大阪/中之島ショールーム

(<https://www.hitachi-hps.co.jp/business/rd-co-creation/nakanoshima/index.html>)

大阪市北区中之島 4 丁目 3 番 51 号 Nakanoshima Qross 未来医療 R&D センター7階

研修会趣旨

昨年開催された本ワークショップは、皆様から大好評を頂き、今年度の Annex 1 ワークショップ・シリーズ I (EM 編) は 4 月と 7 月の 2 回開催で募集をさせて頂きたいと思っております。

募集人数が 1 開催につき 20 名と限られていますので、参加対象者を限定させて頂きたくお願いたします。

本 Workshop は 2023 年 8 月 23 日に有効化された PIC/S GMP Annex1 の各サイトにおける対応を進めるにあたり、Annex1 の実践に役立てて頂けるように、Annex1 の概要と「9 章 環境モニタリング」に焦点を当て、Annex1 の環境モニタリングプログラムの開発や実践のヒントを提供します。また汚染管理戦略 (CCS) についても触れ、古い手法 (従来法) の整理と新しい手法 (微生物迅速試験法など) の先進的实践への応用について学び、その活用方法などグループディスカッションを通じてモデルケースにより考察して頂きます。これらの経験やディスカッションを通じて Annex1 の考え方や理解を深め、Workshop を通じて実運用をする際の要点を掴むことで効果的で合理的な手法を学び、実務に生かすスキルを身に付けて頂きます。

獲得が期待できるスキル:

- 1) PIC/S GMP Annex1 の概要と考え方
- 2) Annex1「9 章 環境モニタリング」とそれに関連する内容及び要求事項の理解
- 3) リスクベースに基づいた環境モニタリングプログラム開発と構築方法
- 4) 環境モニタリングの先進的实践への応用 (微生物迅速試験法)
- 5) 査察対応の考え方

講師は、この分野の専門家からなる日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会から選出された方々です。無菌医薬品・ATMP (再生医療等製品含む) の製造・品質保証/管理部門等における担当者、これらの部門に異動された方はもちろん、研究開発・薬事部門の方、GCTP 監査及び研修担当部門の方、当該部門にすでに配属され、現に業務を遂行されている担当者・責任者の方等にとっても、知識の再整理の観点から大いに役立つものと考えております。関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

対象者

- 1) 無菌医薬品・ATMP(再生医療等製品含む)及び品質保証／管理業務担当者並びにこれらの業務に従事希望の方
- 2) 製造部門及び品質保証／管理部門の責任者並びに管理者
- 3) 企業及び行政において GMP、GCTP 監査等に係わる方及び研修担当者
- 4) 研究開発・薬事部門・プロジェクト管理部門の方
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な応用的事項を習得することを希望されている方

※本講は製薬・再生医療企業(CMO 含む)の方が対象となり、環境モニタリングを実際に行う企業・団体に所属される方が対象となります。

- ✓ 各社 1 事業所当たり1名までの参加とさせていただきます。
- ✓ 参加申し込み後、対象要件を満たしていることを確認し、ご連絡いたします。
- ✓ 参加対象者が 20 名に満たない場合、下記日程にて追加募集を行います。
- ✓ お申し込みの際、必ず企業名をご記入ください。

募集について

- 1次募集:2025年2月28日(金) 午前10:00 募集開始
- 1次募集で空席があった場合は
 - ・2次募集:2025年3月14日(金) 午前10:00 募集開始
 - ・3次募集:2025年3月28日(金) 午前10:00 募集開始 (2次募集後、空席があった場合)

ワークショップ内容

第1日 4月16日(水)

10:00~10:10	開講の挨拶 池松 靖人(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 委員長)
10:10~10:30	Introduction 大森 綾子(株式会社ロキテクノマーケティング)
10:30~11:15	第1講:PIC/S GMP Annex1 の概要 池松 靖人(国立大学法人大阪大学 大学院工学研究科)
11:15~11:45	第2講:PIC/S GMP Annex1 環境モニタリング 有馬 勇斗(武田薬品工業株式会社 光製薬品質部 無菌性保証室)
11:45~12:30	休憩
12:30~13:20	第3講:環境モニタリングプログラムの構築 I 1) 環境モニタリングプログラムのリスクアセスメントのテクニックの紹介 2) ケーススタディの紹介 川崎 誠(ファルマ・ソリューションズ株式会社)
13:20~14:20	①環境モニタリング装置のデモンストレーション ②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
14:20~16:30	第4講:環境モニタリングプログラムの構築 II 1) ケーススタディ A のグループ討議 2) ケーススタディ A の発表 池松 靖人、有馬 勇斗、川崎 誠 平井 大士(太陽ファルマテック株式会社 技術部 バイオ事業推進課) 高本 裕(一般財団法人阪大微生物病研究会(株式会社 BIKEN 品質保証部 出向)) 中村 浩章(アース環境サービス株式会社 ライフサイエンス本部) 池田 卓司(ニッタ株式会社 グリーンエンジニアリング事業部) 高橋 徹朗(小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部) 山本 明典(メルク株式会社 バイオモニタリング事業部) 谷川 夏樹(アース環境サービス株式会社 CPC 支援センター) 古田 善宏(アステラス製薬株式会社 品質管理部)
16:30~16:40	質疑応答 池松 靖人、有馬 勇斗、川崎 誠、平井 大士、高本 裕、中村 浩章 池田 卓司、高橋 徹朗、山本 明典、谷川 夏樹、古田 善宏
16:40	1日目終了
17:30~19:30	情報交換会 参加者及び講師全員

第2日 4月17日(木)

9:00~12:00	第5講:環境モニタリングプログラムの構築 III 1) ケーススタディ B のグループ討議 2) ケーススタディ B の発表 講師全員 川崎 誠
12:00~12:45	休憩
12:45~15:15	第6講:環境モニタリングに関する規制当局への対応 1) FDA WL の環境モニタリングに関する指摘事例の紹介 2) 指摘事例への対応方法に関するグループ討議 3) 指摘事例への対応方法に関する発表 平井 大士 講師全員 平井 大士
15:15~15:30	休憩
15:30~16:45	第7講:フリーディスカッション(Annex1 の課題、相談事項等) 高本 裕
16:45~16:55	質疑応答 講師全員
16:55~17:00	閉講の挨拶 三澤 公貴(日本 PDA 製薬学会 無菌製品 GMP 委員会 副委員長)

* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

* 当日の名札の裏側が受講証明書となります。

申込み方法 受講希望の方は PDA ホームページ(<http://www.j-pda.jp/>)より申込手続きを行ってください。

① TOPページ又は行事・イベントより、お申込みください。

② **募集人数は最大で20名までの限定です。**

受講料(消費税込): 事前資料はダウンロード配信となります。

日本 PDA 製薬学会

個人/法人会員/学会員/関西医薬品協会加盟団体 ----- 65,000 円

行政会員/代議員 ----- 50,000 円

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 ----- 50,000 円

一般財団法人未来医療推進機構 ----- 50,000 円

共 通

非会員 ----- 80,000 円

注意事項

- ・ご登録のメールアドレスへご案内いたしますので、代理参加及びお申込み後のキャンセルはできません。予めご了承ください。
- ・請求書は銀行振込又はゆうちょ銀行・コンビニ支払が選択できます
- ・ゆうちょ銀行・コンビニ支払は代行会社アプラスより発行いたします。
- ・お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- ・当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- ・演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先

一般社団法人 日本 PDA 製薬学会

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

URL: <http://www.j-pda.jp/>

請求書、お支払い方法に関して及び受講資格及びプログラム等については、

日本 PDA 製薬学会事務局 担当: 亀山 info.seminar★j-pda.or.jp

(★を@に置き換えて送信してください)