

一般社団法人日本 PDA 製薬学会 関西勉強会主催  
「非無菌製剤製造所の監査・査察に関する研究」出版記念講演会

開催日 2025年4月18日(金) 10:00~16:30 (予定)

会場 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール

【開催予定表】

---

10:00-10:10 開会のあいさつと説明

井上敬介

関西勉強会委員長

---

10:10-11:00 特別講演①

不適切事例から考える、非無菌製剤製造所における製造管理・品質管理のポイント

宮田 悠

厚生労働省後発医薬査察専門官

(要旨)

【不適切事例から考える、非無菌製剤製造所における製造管理・品質管理のポイント】

近年、医薬品の製造業者等を中心とした品質管理・製造管理に係る不正事案が発生しております。本公演では、非無菌製剤製造所における不正事案について紹介するとともに、再発防止に向けた当局の取組状況、今後の規制の動向について解説いたします。

---

11:00-11:50 特別講演②

非無菌製剤における微生物管理と CCS

佐々木次雄

GMP Technical Adviso

(要旨)

2022年に改正された無菌医薬品の製造指針、EU-GMP並びにPIC/S-GMP Annex 1に「汚染管理戦略」という概念が導入され、無菌医薬品製造施設に対するGMP査察では、注目されつつある。一方、非無菌医薬品の製造においても汚染管理戦略は重要であり、米国FDAはBurkholderia cepacia complex 汚染の可能性がある医薬品の出荷を禁じており、リコールも多く出されている。非無菌医薬品の汚染管理戦略の一端を紹介する

---

11:50-13:00 昼食休憩(会場転換がありますので、皆様ご退出頂きます)

---

13:00-13:30 【事例研究：構造設備】構造設備・機器等の導入における留意点

13:30-14:00 【事例研究：製造】教育訓練の不備

14:00-14:30 【事例研究：品質管理】参考品の保管管理

(要旨)

近年の査察・監査の指摘事例を参考に、基本的な留意点及び詳細なアプローチについて関西

勉強会から発表します。

設備の適格性に関しては「構造設備・機器等の関連文書（要求仕様書、設計図書、納入仕様書など）は、製薬会社医薬品製造業者が適切な確認や承認を行い、記録に残すこと。」という指摘事項を掘り下げます。

QA/QC に関しては、「参考品として保管すべき重要な原料及び資材について検討しておらず、これらの参考品を保管していなかった。」という指摘事項を掘り下げます。

教育訓練に関しては「長期間製造を休止していた製品について、製造再開時の教育を実施すること」という指摘事項を掘り下げます。

---

#### **14:50-16:25** 各研究チームとのラウンドテーブル

（上記講演に関する Q&A、情報・意見交換、ネットワーキング含む）

（内容）

ラウンドテーブルでは、約 100 分間時間を使いながら、

- 1.講演会発表に対する Q&A
- 2.日頃、疑問に思っていることや担当業務での問題点や悩みなどに関する協議や意見交換
- 3.技術や関連情報の交換
- 4.ネットワーキング

上記を、ファシリテータとともに実施予定です。

---

#### **16:25-16:30** 閉会のあいさつ

以上